

124 27 FEB. 2007

lee

Oggetto: Piano di Rientro approvato dalla Giunta Regionale nella seduta del 12 febbraio 2007; prime misure applicative dell'Obiettivo specifico 2.3 "Politica del Farmaco".

LA GIUNTA REGIONALE

Su proposta dell'Assessore alla Sanità;

VISTO l'art. 2 del Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e le successive modifiche ed integrazioni, che attribuisce alle Regioni le funzioni amministrative in materia di assistenza sanitaria ed ospedaliera anche in relazione al controllo di gestione ed alla valutazione della qualità delle prestazioni sanitarie;

VISTA la Legge 16 novembre 2001, n. 405 di conversione del decreto legge 18 settembre 2001, n. 347 recante "Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria" che consente l'adozione di misure di compartecipazione alla spesa sanitaria;

VISTA la Delibera del 15 gennaio 2002, n.34 "Misure urgenti di contenimento e razionalizzazione della spesa farmaceutica nella Regione Lazio" e successive modifiche ed integrazioni;

VISTA la propria deliberazione n. 1794 del 30 novembre 2001 con la quale è stato definito il prezzo di rimborso per i farmaci aventi uguale composizione di cui all'art. 7 della Legge 405/2001 e le successive determinazioni dirigenziali di aggiornamento;

VISTA la Legge 24 novembre 2003, n.326 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici";

VISTA la Legge 30 dicembre 2004, n.311 che all'articolo 1 comma 181 stabilisce che il riconoscimento alle regioni del finanziamento integrativo al fondo sanitario resta condizionato anche al rispetto da parte delle regioni medesime dell'obiettivo per la quota a loro carico sulla spesa farmaceutica previsto dall'art.48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269;



124 27 FEB. 2007 *ell*

VISTA la Determinazione 30 dicembre 2005 dell'Agencia Italiana del Farmaco "Misure di ripiano della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata per l'anno 2005" pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n.2 del 3 gennaio 2006;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale 23 dicembre 2005, n.1167 "Integrazioni e modificazioni alla deliberazione di Giunta regionale n.34 del 15 gennaio 2002: Misure urgenti di contenimento e razionalizzazione della spesa farmaceutica nella Regione Lazio e successive integrazioni";

VISTA la Determinazione 4 gennaio 2007 dell'Agencia Italiana del Farmaco "Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci";

VISTA la Determinazione 25 luglio 2005 dell'Agencia Italiana del Farmaco "Elenco aggiornato dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN), con indicazione del regime di fornitura";

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale del 14 luglio 2006, n.430 con nla quale la Giunta ha autorizzato il Direttore Vicario del Dipartimento Economico e Occupazionale o suo delegato ad adottare tutti i successivi atti necessari per l'acquisto di medicinali per le Aziende USL, Aziende Ospedaliere e Policlinici Universitari;

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale del 10 gennaio 2006, n.13 di costituzione della Commissione preposta all'aggiornamento ed elaborazione del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Territoriale Regionale -PTOTR;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale 14 luglio 2006, n.425 -Ratifica dell'Accordo per la distribuzione tramite le farmacie convenzionate di farmaci di cui al PHT *Prontuario della distribuzione diretta* (Determinazione AIFA del 29 ottobre 2004 S.O. n.162 alla G.U. n.259 del 4 novembre 2004), stipulato tra Regione Lazio, Federfarma Lazio, le Farmacie comunali e Farmacap, in data 2 maggio 2006;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale 14 luglio 2006, n.426 " Ratifica degli accordi tra la Regione Lazio e le aziende farmaceutiche produttrici e licenziatarie per la definizione dei prezzi di alcuni farmaci del PHT, di cui alla determinazione AIFA del 29 ottobre 2004";

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale 24 ottobre 2006, n.691 "Integrazione e modifica della DGR del 14 luglio 2006, n. 426 - Ratifica degli accordi tra la Regione Lazio



124 27 FEB. 2007 *llg*

e le aziende farmaceutiche produttrici e licenziatarie per la definizione dei prezzi di alcuni farmaci del PHT, di cui alla determinazione AIFA del 29 ottobre 2004”;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale 31 ottobre 2006, n. 760 incrente -Ratifica del Regolamento Attuativo e Disciplinare Tecnico. Modifica della DGR del 14 luglio 2006, n. 425, con sostituzione del “Regolamento Attuativo”;

VISTA la Legge 27 dicembre 2006, n.296 “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)” pubblicata sul S.O. n.244 alla G.U. n.299 del 27 dicembre 2006;

PRESO ATTO del Piano di Rientro “Accordo ai sensi dell’articolo 1 comma 180 della Legge 30 dicembre 2004, n.311” approvato dalla Giunta Regionale nella seduta del 12 febbraio 2007 e in particolare l’obiettivo specifico 2.3 --Politica del Farmaco;

TENUTO CONTO che, dai dati dell’Agenzia Italiana del Farmaco, il Fondo Sanitario Regionale –FSR relativo all’anno 2005 era di 7.960,66 milioni di euro e che la spesa registrata per la farmaceutica territoriale nel corso dello stesso anno è stata di 1.397,32 milioni di euro;

TENUTO CONTO inoltre che il tetto assegnato per la farmaceutica territoriale, pari al 13 % del FSR come disposto dal decreto legge 18 settembre 2001,n. 347, corrisponde a 1.034,89 milioni di euro e che lo scostamento assoluto tra l’obiettivo prefissato e il dato registrato per l’anno 2005 è di +362,43 milioni di euro e che la quota di ripiano del 40%a carico della Regione Lazio è pari a 131,79 milioni di euro;

TENUTO CONTO che, dai dati dell’Agenzia Italiana del Farmaco, il Fondo Sanitario Regionale –FSR relativo all’anno 2005 era di 7.960,66 milioni di euro e che la spesa registrata per la farmaceutica ospedaliera nel corso dello stesso anno è stata di 321,82 milioni di euro;

TENUTO CONTO inoltre che il tetto assegnato per la farmaceutica ospedaliera, pari al 3 % del FSR come disposto dal decreto legge 30 settembre 2003,n. 269, corrisponde a 238,82 milioni di euro e che lo scostamento assoluto tra l’obiettivo prefissato e il dato registrato per l’anno 2005 è di +83,00 milioni di euro e che la quota di ripiano del 40%a carico della Regione Lazio è pari a 30,18 milioni di euro;

VISTA la Determinazione AIFA 30 dicembre 2005 “Misure di ripiano della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata per l’anno 2005”;



124 27 FEB. 2007. *Qu*

VISTA la Determinazione AIFA del 3 luglio 2006 "Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art.48, comma 5, lettera c) del decreto-legge 30 settembre 2003, n.269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n.326";

CONSIDERATO che sono in corso riunioni, del gruppo di lavoro tecnico preposto alla definizione delle modalità inerenti la distribuzione regionale dei dispositivi medici e diagnostici a pazienti affetti da diabete, da cui sono emerse possibilità di un risparmio stimabile in circa 20 milioni di euro l'anno;

RITENUTO di dover intervenire con urgenza e senza arrecare pregiudizio alla fruizione dell'assistenza agli aventi diritto, al fine di ripianare lo scostamento assoluto del tetto di spesa farmaceutica territoriale e ospedaliera relativa all'anno 2005, adottando misure specifiche individuate nell'obiettivo specifico 2.3 -Politica del Farmaco del Piano di Rientro approvato dalla Giunta Regionale nella seduta del 12 febbraio 2007 ed attraverso l'ampliamento delle misure già in atto adottate dalla Regione Lazio nel settore farmaceutico;

RITENUTO inoltre di non far gravare indiscriminatamente sugli assistiti la manovra di ripiano e di escludere l'adozione a forme di compartecipazione diretta da parte dei cittadini con l'applicazione del ticket e di adottare nel contempo misure con effetti permanenti nel tempo ed in grado di correggere strutturalmente la dinamica della spesa farmaceutica

ESPERITA la procedura di concertazione con le organizzazioni di categoria e sindacali;

DELIBERA

per le motivazioni richiamate in premessa, quanto segue:

1. Distribuzione diretta dei farmaci all'atto delle dimissioni ospedaliere nel primo ciclo di cura, come già individuato dalla Delibera del 15 gennaio 2002, n.34 "Misure urgenti di contenimento e razionalizzazione della spesa farmaceutica nella Regione Lazio" e successive modifiche ed integrazioni.
2. Rafforzare la distribuzione diretta da parte delle Aziende USL dei farmaci del PHT *Prontuario della distribuzione diretta* (Determinazione AIFA del 29 ottobre 2004 S.O. n.162 alla G.U. n.259 del 4 novembre 2004) definita con Deliberazione della



124 27 FEB. 2007 *De*

Giunta Regionale 14 luglio 2006, n.425 e la successiva Deliberazione della Giunta Regionale 31 ottobre 2006, n. 760 inerente -Ratifica del Regolamento Attuativo e Disciplinare Tecnico. Modifica della DGR del 14 luglio 2006, n. 425, con sostituzione del "Regolamento Attuativo".

3. Intensificare la distribuzione tramite le farmacie convenzionate di farmaci di cui al PHT con modalità "in nome e per conto", secondo quanto già previsto dalla DGR del 14 luglio 2006, n.425.
4. Distribuzione diretta, a partire dal 2 aprile 2007, dei farmaci afferenti alla nota AIFA n.55 di cui alla determinazione 4 gennaio 2007 dell'Agenzia Italiana del Farmaco "Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci" pubblicato sul Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale n.7 del 10 gennaio 2006 Serie Generale.
5. Dare mandato alle Aziende USL di organizzare, per il tramite dei servizi ospedalieri, la distribuzione diretta dei farmaci appresso indicati a decorrere dal 2 aprile 2007. Rendicontazione mensile dei farmaci distribuiti, dovrà essere inviata alla Direzione Regionale Tutela della Salute e SSR per consentire un monitoraggio dei quantitativi dei farmaci erogati e l'impatto economico generato.

Principio attivo	Prodotto	Classe SSN
Anastrozolo	Arimidex 28 cpr 1mg	A/P
Dolasetron mesilato	Anzemet 3 cpr riv. 200mg	A57
Exemestan	Aromasin 30 cpr riv. 25mg	A/P
Granisetron cloridrato	Kytril 2 5 cpr 2mg	A57
Granisetron cloridrato	Kytril 10 cpr riv. 1mg	A57
Granisetron cloridrato	Kytril EV 1F 3mg/3ml	A57
Granisetron cloridrato	Kytril IM 1sir. 3mg/1ml	A57
Granisetron cloridrato	Kytril IM 3sir. 3mg/1ml	A57
Letrozolo	Femara 30 cpr riv. 2,5mg	A/P
Ondasetrone cloridrato	Zofran 4 supp 16mg	A57
Ondasetrone cloridrato	Zofran 6 cpr 4mg	A57
Ondasetrone cloridrato	Zofran 6 cpr 8mg	A57
Ondasetrone cloridrato	Zofran 6 cpr orodisp. 4mg	A57
Ondasetrone cloridrato	Zofran 6 cpr orodisp. 8mg	A57
Ondasetrone cloridrato	Zofran IM IV 1F 2ml 4mg	A57
Ondasetrone cloridrato	Zofran IM IV 1F 2ml 8mg	A57
Ondasetrone cloridrato	Zofran sciroppo 1FL 50ml 4mg/5ml	A57
Teicoplanina	Targosid IM IV 1F 200mg+F 3ml	A56
Tropisetron	Navoban SC 1F+1SIR 5mg/ml	A57



124 27 FEB. 2007 *leg*

Tropisetron	Navoban SC 3F+3SIR 5mg/ml	A57
Tropisetron cloridrato	Navoban Scps 5mg	A57
Tropisetron cloridrato	Navoban Iniett. os 1F 5mg/5ml	A57

6. Distribuzione diretta dei farmaci appresso indicati, a partire dal 2 aprile 2007, che fanno parte del PHT -Prontuario della distribuzione diretta (Determinazione AIFA del 29 ottobre 2004):
- Interferone alfa
 - Interferone alfa 2A
 - Interferone alfa-2A pegilato
 - Interferone alfa 2B
 - Interferone alfacon-1
 - Interferone alfa 2B pegilato.

7. A partire dal 2 aprile 2007, in via temporanea e provvisoria, la prescrizione a carico del Servizio Sanitario Nazionale dei medicinali appartenenti alla categoria terapeutica omogenea denominata *atc C10AA "Sostanze modificatrici dei lipidi - inibitori della HMG CoA (idrossimetilglutaril-coenzima A reduttasi)*, appresso riportati, è limitata ad una sola confezione per ogni ricetta:

<i>Sostanze modificatrici dei lipidi - inibitori della idrossi metil glutari coenzima A reduttasi C10AA</i>	
Medicinale	atc
Simvastatina	C10AA01
Lovastatina	C10AA02
Pravastatina	C10AA03
Fluvastatina	C10AA04
Atorvastatina	C10AA05
Rosuvastatina	C10AA07

8. A partire dal 2 aprile 2007 per i farmaci prescritti nel trattamento dell'ulcera peptica e della malattia da reflusso gastroesofageo appartenenti alla categoria terapeutica omogenea denominata "*Inibitori della pompa acida atc A02BC*" ed appresso riportati, viene rimborsato al farmacista il prezzo massimo di 5,76€, per tutte le confezioni dei medicinali a basso dosaggio ed il prezzo massimo di 10,67€ per tutte le confezioni dei medicinali a dosaggio maggiore. Nel caso in cui il medico prescriva medicinali appartenenti alla categoria atc A02BC il paziente all'atto della spedizione dovrà integrare la eventuale differenza di prezzo tra il medicinale prescritto ed il prezzo di riferimento individuato. Tale integrazione non è dovuta nel caso in cui il medico dichiara al momento, in calce alla ricetta, che il paziente è



124 27 FEB. 2007 lu

intollerante o presenta allergia al medicinale soggetto al prezzo di riferimento rimborsabile a carico del SSR ovvero nei casi in cui il paziente risulta non rispondere alla terapia con il farmaco avente il prezzo di rimborso massimo o in caso di concomitanti prescrizioni con i farmaci digossina, anticoagulanti orali, fenitoina, carbamazepina, teofillina e tacrolimus per possibili interazioni farmacologiche.

Farmaci per il trattamento dell'ulcera peptica e della malattia da reflusso gastroesofageo
Inibitori della pompa acida atc A02BC

Medicinale	Dosaggio	Prezzo al pubblico	Prezzo massimo di rimborso
Lansoprazolo	15 mg 14cps	6,14€	5,76€
	30 mg 14 cps	11,13€	10,67€
Omeprazolo	10 mg 14 cps	11,29€	5,76€
	20 mg 14 cps	23,87€	10,67€
Pantoprazolo	20 mg 14 cpr	10,53€	5,76€
	40 mg 14 cpr	21,34€	10,67€
Rabeprazolo	10 mg 14 cpr	10,02€	5,76€
	20 mg 14 cpr	18,42€	10,67€
Esomeprazolo	20 mg 14 cpr	18,42€	5,76€
	40 mg 14 cpr	23,88€	10,67€

9. Realizzazione del progetto finalizzato alla distribuzione regionale dei dispositivi medici e diagnostici a pazienti affetti da diabete con un risparmio stimato in circa 20 milioni di euro l'anno, previo accordo con l'associazione delle Farmacie pubbliche e private ed i medici e pediatri di libera scelta, analogamente al progetto sperimentale già avviato nelle province di Frosinone e Viterbo. Tale progetto prevede la diretta collaborazione dei medici di medicina generale e pediatri di libera scelta e delle farmacie convenzionate, ed ha come obiettivo la stesura di un protocollo finalizzato alla distribuzione di prodotti per diabetici (Glucometri e relativi strisce reattive, reattivi per glicosuria e chetonuria, siringhe per insulina, iniettori a penna per insulina e relativi aghi, apparecchi pungidito e relativi aghi) e l'individuazione di un prezzo massimo di rimborso al farmacista.
10. Intensificazione del monitoraggio trimestrale inerente l'utilizzo dei farmaci in ambito ospedaliero, avvalendosi anche della Commissione preposta alla elaborazione e aggiornamento del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Territoriale Regionale -PTOTR individuato con DGR del 10 gennaio 2006 n.13, con particolare riguardo ai farmaci inseriti nel Registro Farmaci Oncologici di cui al comunicato



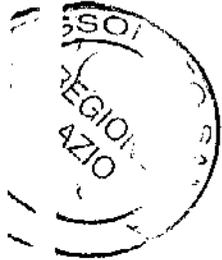
124 27 FEB. 2007 *lee*

dell'Agenzia Italiana del Farmaco -AIFA pubblicato in G.U. n.222 del 23 settembre 2006 e dei farmaci utilizzati nel "Protocollo di Studio Psocare:Trattamento della psoriasi con farmaci sistemici in Italia", ed in generale di tutti i farmaci innovativi.

11. Applicazione delle procedure della gara regionale per l'acquisto dei medicinali per i fabbisogni delle Aziende USL, Aziende Ospedaliere e Policlinici Universitari della Regione Lazio come indicato nella Deliberazione del 14 luglio 2006, n.430.
12. Individuare, con un successivo provvedimento della Direzione Regionale Tutela della Salute e Servizio Sanitario Regionale, le modalità di applicazione, ove necessario, di quanto indicato nella presente deliberazione.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

IL VICE PRESIDENTE: F.to Massimo POMPILI
IL SEGRETARIO: F.Lo Domenico Antonio CUZZUPI



16 MAR. 2007

