

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 21 marzo 2008, n. 171.

**Distribuzione fattori della coagulazione del sangue.**

## LA GIUNTA REGIONALE

SU PROPOSTA dell'Assessore alla Sanità e del Presidente della Regione Lazio;

VISTA la L.R. del 18.2.2002, n. 6 e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1 "Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale" e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO l'art. 2 del Decreto Legislativo 20.12.1992, 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 16.11.2001, n. 405 di conversione del decreto legge 18.9.2001, 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 15.01.2002, n. 34 "Misure urgenti di contenimento e razionalizzazione della spesa farmaceutica nella Regione Lazio" e successive modifiche ed integrazioni;

VISTA la legge 24.11.2003, n. 326 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30.9.2003, n. 269, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici";

VISTA la legge 30.12.2004, n. 311, che all'articolo 1 comma 181 stabilisce che il riconoscimento alla 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 30.9.2003, n. 269;

VISTA la Determinazione 30.12.2005 dell'Agenzia Italiana del Farmaco "Misure di ripiano della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata per l'anno 2005" pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 2 del 3.01.2006;

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale 23.12.2005, n. 1167 "Integrazioni e modificazioni alla deliberazione di Giunta Regionale n. 34 del 15.01.2002: Misure urgenti di contenimento e razionalizzazione della spesa farmaceutica della Regione Lazio e successive integrazioni";

VISTA la Determinazione 4.01.2007 dell'Agenzia Italiana del Farmaco "Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci";

VISTA la Determinazione del 25.7.2005 dell'Agenzia 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 14.7.2006, n. 430 con la 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 della Giunta Regionale 14.7.2006, n. 425 – Ratifica dell'Accordo per la distribuzione tramite le farmacie convenzionate di farmaci di cui al PHT *Prontuario per la distribuzione diretta* (Determinazione AIFA del 29.10.2004 S.O. n. 162 alla G.U. n. 259 del 4.11.2004), stipulato tra Regione Lazio, Federfarma Lazio, le Farmacie comunali e Farmacap, in data 2.5.2006;

VISTA la deliberazione della Giunta Regionale 31.10.2006, n. 760 inerente – Ratifica del Regolamento Attuativo e Disciplinare Tecnico. Modifica della DGR del 14.7.2006, n. 425, con sostituzione del "Regolamento Attuativo";

PRESO ATTO del Piano di Rientro "Accordo ai sensi dell'articolo 1 comma 180 della Legge 30.12.2004, n. 311" approvato dalla Giunta Regionale nella seduta del 12.02.2007 e in particolare l'obiettivo specifico 2.3 – Politica del Farmaco;

VISTA la Determinazione AIFA del 3.7.2006 "Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c) del decreto-legge 20.12.2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24.11.2003, n. 326";

VISTA la DGR del 27.02.2007, n. 124 Piano di Rientro approvato dalla Giunta Regionale nella seduta del 12.02.2007; prime misure applicative dell'Obiettivo specifico 2.3 "Politica del Farmaco";

VISTA la DGR 20.3.2007, n. 197 Integrazione e modifica della DGR del 27.02.2007, n. 124 – inerente il Piano di Rientro approvato dalla Giunta Regionale nella seduta del 12.02.2007; prime misure applicative dell'Obiettivo specifico 2.3 "Politica del Farmaco" e della DGR del 14.7.2006, n. 425;

TENUTO CONTO dell'Ordinanza del Consiglio di Stato – Sezione Quinta n. 2677, concernente le modifiche alle modalità di distribuzione dei farmaci contenenti i fattori della coagulazione individuate nella DGR del 14.7.2006 , n. 425;

TENUTO CONTO del parere espresso dall'Area Avvocatura della Direzione Regionale Organizzazione e Personale del Dipartimento Istituzionale del 12 marzo 2008 pr.n. 32808;

CONSIDERATO che presso l'Azienda USL ROMA E e l'Azienda USL di Rieti sono state avviate procedure finalizzate alla consegna di farmaci presso il domicilio di pazienti residenti nei rispettivi ambiti territoriali, avvalendosi anche di organizzazioni di volontariato;

RITENUTO di dover individuare ed applicare forme di distribuzione diverse da quelle attualmente in atto, ossia tramite le farmacie convenzionate e direttamente dalle Aziende USL tramite i servizi farmaceutici ospedalieri e distrettuali, tali da assicurare la continuità assistenziale e nel contempo senza arrecare disagio ai pazienti;

RITENUTO pertanto necessario mettere in atto, in via sperimentale e provvisoria, una modalità distributiva dei farmaci, valida per tutto il territorio della Regione Lazio, che consenta la consegna a domicilio del paziente dei farmaci contenenti i fattori della coagulazione aventi i seguenti codici atc:

- B02BD01
- B02BD02
- B02BD03
- B02BD04
- B02BD05
- B02BD09

VISTO l'articolo 3, comma 8, dell'Accordo sottoscritto in data 28 febbraio 2007 dal Presidente della Regione e dai Ministri della Salute e dell'Economia, il quale prevede che, in casi di "somma urgenza", la Regione, derogando all'onere della preventiva approvazione, sancito al comma 6 del medesimo articolo, può procedere direttamente all'adozione dei provvedimenti, ancorché il parere congiunto dei Ministri della Salute e dell'Economia non sia ancora pervenuto, fatta salva l'adozione di eventuali modifiche ed integrazioni che dovessero rendersi necessarie e/o opportune a seguito del recepimento del citato parere congiunto;

CONSIDERATA la straordinaria urgenza di dover provvedere all'adozione del presente provvedimento;

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

## D E L I B E R A

per le motivazioni richiamate in premessa, quanto segue:

1) Alle Aziende USL della Regione Lazio, è affidato, in via sperimentale e provvisoria, l'incarico di individuare modalità operative tese alla consegna a domicilio di farmaci contenenti come principio attivo i fattori della coagulazione presenti nel PHT di cui all'allegato 2 della determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco del 29.10.2004

denominato “PHT – Prontuario della distribuzione diretta per la presa in carico e la continuità assistenziale H (Ospedale – Territorio).

2) I farmaci di cui al punto precedente sono contraddistinti dai seguenti codici ATC:

- B02BD01
- B02BD02
- B02BD03
- B02BD04
- B02BD05
- B02BD09

3) Considerata la diversa tipologia del territorio regionale, urbano e della provincia, ciascuna Azienda USL della Regione Lazio, provvederà ad individuare in proprio ovvero stipulando specifici accordi o convenzioni con organizzazioni, anche di volontariato tali da assicurare la consegna presso il domicilio del paziente dei farmaci contenenti i fattori della coagulazione, nel rispetto della normativa vigente in materia di distribuzione de farmaci e corretta conservazione degli stessi.

4) I farmaci contenenti i fattori della coagulazione saranno distribuiti direttamente dalle Aziende USL tramite i propri servizi farmaceutici territoriali; in alternativa alla distribuzione diretta, le Aziende USL attiveranno la distribuzione dei farmaci contenenti i fattori della coagulazione presso il domicilio dei pazienti residenti nei territori di propria competenza e su richiesta esplicita degli stessi pazienti. La distribuzione diretta e la distribuzione a domicilio del paziente, rappresenteranno modalità di erogazione dei medicinali di cui al punto 2 del presente provvedimento non alternative a quelle attualmente in vigore.

5) Le Aziende USL che hanno in modo autonomo già provveduto ad individuare procedure atte alla consegna di farmaci presso il domicilio del paziente, anche di tipo sperimentale e a tempo determinato, continueranno tale distribuzione incrementandola con i farmaci contenenti i fattori della coagulazione.

6) Ciascuna Azienda USL, provvederà dalla data di avvio della distribuzione dei farmaci contenenti i fattori della coagulazione, che dovrà avvenire improrogabilmente entro 30 giorni dalla data di pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio del presente provvedimento, a monitorare la stessa distribuzione ed inviare presso la Direzione Regionale Programmazione Sanitaria Politiche della Prevenzione e Sicurezza sul Lavoro – Area Politica del Farmaco 4J-17, relazione dettagliata sui consumi e dei relativi costi dei farmaci erogati presso il domicilio del paziente.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio e resa disponibile anche sul sito web all’indirizzo [www.regione.lazio.it](http://www.regione.lazio.it) nel link dedicato alla Sanità tra le “ultime notizie”.