



BOLLETTINO UFFICIALE della REGIONE ABRUZZO



Direzione, Redazione e Amministrazione: Ufficio BURA

Speciale N. 48 del 25 Marzo 2016

DECRETI COMMISSARIO AD ACTA

Vendita e Informazioni

UFFICIO BURA
L'AQUILA
Via Leonardo Da Vinci n° 6

Sito Internet: <http://bura.regione.abruzzo.it>
e-mail: bura@regione.abruzzo.it
Servizi online Tel. 0862/ 363217 -363206

dal lunedì al venerdì dalle 9.00 alle 13.00 ed il martedì e giovedì pomeriggio dalle 15.30 alle 17.30

Avviso per gli abbonati

In applicazione della L.R. n. 51 del 9.12.2010 il Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo dall' 1.1.2011 viene redatto in forma digitale e diffuso gratuitamente in forma telematica, con validità legale. Gli abbonamenti non dovranno pertanto più essere rinnovati.

Il Bollettino Ufficiale viene pubblicato nei giorni di Mercoledì e Venerdì

Articolazione del BURAT

Il BURAT serie "ORDINARIO" si articola in due parti:

PARTE PRIMA

- a) Lo Statuto regionale e le leggi di modifica dello Statuto, anche a fini notiziali ai sensi dell'articolo 123 della Costituzione;
- b) le leggi ed i regolamenti regionali e i testi coordinati;
- c) il Piano regionale di sviluppo ed i relativi aggiornamenti, il Documento di Programmazione Economica e Finanziaria nonché tutti gli atti di programmazione degli organi di direzione politica disciplinati dalla normativa regionale in materia di programmazione;
- d) gli atti relativi ai referendum da pubblicarsi in base alle previsioni della normativa in materia;
- e) le sentenze e ordinanze della Corte costituzionale relative a leggi della Regione Abruzzo o a leggi statali o a conflitti di attribuzione coinvolgenti la Regione Abruzzo, nonché le ordinanze di organi giurisdizionali che sollevano questioni di legittimità di leggi della Regione Abruzzo e i ricorsi del Governo contro leggi della Regione Abruzzo;
- f) gli atti degli organi politici e di direzione amministrativa della Regione che determinano l'interpretazione delle norme giuridiche o dettano disposizioni per loro applicazione;
- g) le ordinanze degli organi regionali.

PARTE SECONDA

- a) Le deliberazioni adottate dal Consiglio regionale e non ricomprese fra quelle di cui al comma 2;
- b) gli atti di indirizzo politico del Consiglio regionale;
- c) i decreti del Presidente della Giunta regionale concernenti le nomine e gli altri di interesse generale;
- d) i decreti del Presidente del Consiglio regionale concernenti le nomine e gli altri di interesse generale;
- e) i provvedimenti degli organi di direzione amministrativa della Regione aventi carattere organizzativo generale;
- f) gli atti della Giunta regionale e dell'ufficio di Presidenza del Consiglio regionale di interesse generale;
- g) gli atti della Regione e degli enti locali la cui pubblicazione è prevista da leggi e regolamenti statali e regionali;
- h) i bandi e gli avvisi di concorso della Regione, degli enti locali e degli altri enti pubblici e i relativi provvedimenti di approvazione;
- i) i bandi e gli avvisi della Regione, degli enti locali e degli altri enti pubblici per l'attribuzione di borse di studio, contributi, sovvenzioni, benefici economici o finanziari e i relativi provvedimenti di approvazione;
- j) i provvedimenti di approvazione delle graduatorie relative ai procedimenti di cui alle lettere h) e i);
- k) gli atti di enti privati e di terzi che ne facciano richiesta conformemente alle previsioni normative dell'ordinamento.

1. Gli atti particolarmente complessi, i bilanci ed i conti consuntivi, sono pubblicati sui BURAT serie "SPECIALE".

2. Gli atti interni all'Amministrazione regionale sono pubblicati sui BURAT serie "SUPPLEMENTO".

3. I singoli fascicoli del BURAT recano un numero progressivo e l'indicazione della data di pubblicazione.

NOTA:

Le determinazioni direttoriali e dirigenziali per le quali non sia espressamente richiesta la pubblicazione integrale sul BURAT, ancorché non aventi rilevanza esterna o che siano meramente esecutive di precedenti determinazioni, **sono pubblicate per estratto** contenente la parte dispositiva, l'indicazione del servizio competente, il numero d'ordine, la data e l'oggetto del provvedimento.

Sul Bollettino Ufficiale sono altresì pubblicati tutti i testi la cui pubblicazione è resa obbligatoria dall'ordinamento nazionale e comunitario, anche se richiesti da privati.

Sommario

PARTE I

Leggi, Regolamenti, Atti della Regione e dello Stato

ATTI DELLA REGIONE

DECRETI

PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE

IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA

DECRETO 01.03.2016, N.9

Modifica al Decreto del Commissario ad Acta n. 76 del 29.07.2015, ad oggetto: " D.L. n. 90 del 26.06.2014, convertito in L. n. 114 del 11.09.2014 - prescrizione dei medicinali per il trattamento di patologie croniche e invalidanti di cui al D.M. 28 maggio 1999, n. 329" 4

DECRETO 01.03.2016, N.10

Riordino della rete di residenzialità psichiatrica. Approvazione documento tecnico, individuazione tariffe e definizione del processo di riorganizzazione della rete regionale residenziale e semi-residenziale della salute mentale.11

DECRETO 01.03.2016, N.12

D.lgs. 44/1997 e succ. modifiche - Progetto Pillole - Fornitura "Pillole di buona pratica clinica per Medici di Medicina generale" e "Pillole di educazione sanitaria per i cittadini consumatori" e Corsi di formazione per Medici Dirigenti di Distretto, per Farmacisti aziendali e per Medici di Medicina Generale per l'anno 2016.....59

DECRETO 08.03.2016, N.18

Punti di primo intervento - recepimento ed attuazione dm n. 70/2015 del 02 aprile 2015.....64

DECRETO 08.03.2016, N.19

Commissione Regionale del farmaco: nomina dei Componenti.....67

DECRETO 08.03.2016, N.20

Indirizzi preliminari per l'attivazione, in via sperimentale, del modello organizzativo "Ospedale di Comunità".71

DECRETO 08.03.2016, N.21

Linee di indirizzo alle Aziende Sanitarie: farmaci biologici e biosimilari.....75

DECRETO 14.03.2016, N.25

Disciplina transitoria dei rapporti tra l'Associazione Italiana della Croce Rossa (CRI) e la Regione Abruzzo per la partecipazione alle attività trasfusionali nell'anno 2016..... 111

PARTE I

Leggi, Regolamenti, Atti della Regione e dello Stato

ATTI DELLA REGIONE

DECRETI

**PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE
IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA
(Deliberazione Consiglio dei Ministri
23.07.2014)**

DECRETO 01.03.2016, N.9

Modifica al Decreto del Commissario ad Acta n. 76 del 29.07.2015, ad oggetto: " D.L. n. 90 del 26.06.2014, convertito in L. n. 114 del 11.09.2014 - prescrizione dei medicinali per il trattamento di patologie croniche e invalidanti di cui al D.M. 28 maggio 1999, n. 329".

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 23 luglio 2014, con la quale il Presidente pro-tempore della Regione Abruzzo è stato nominato Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Abruzzo secondo i Programmi Operativi di cui al richiamato art. 2, comma 88 della L. 23 dicembre 2009, n. 191 e successive modifiche e integrazioni;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 07.06.2012 con la quale il dr. Giuseppe Zuccatelli è stato nominato Subcommissario per l'attuazione del Piano di rientro della Regione Abruzzo, con le competenze ivi declinate;

VISTO il decreto commissariale n. 20 del 11.06.2012 avente ad oggetto "Insediamento del Subcommissario dr. Giuseppe Zuccatelli per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR abruzzese - deliberazione del Consiglio dei Ministri del 07.06.2012";

ATTESO che tra le materie di competenza del Subcommissario è prevista collaborazione per gli aspetti di programmazione sanitaria e per l'adozione dei provvedimenti attuativi delle

disposizioni recate dal vigente ordinamento in materia sanitaria, con particolare riferimento ai provvedimenti inerenti la spesa farmaceutica convenzionata, necessaria all'attuazione del Piano di Rientro;

VISTO il D.M. 28 maggio 1999, n. 329, che individua le malattie croniche invalidanti e le prestazioni di assistenza sanitaria correlate a ciascuna condizione di malattia per le quali è riconosciuta l'esenzione dalla partecipazione al costo per le prestazioni sanitarie;

VISTO l'art. 4 comma 7 del D.P.R. n. 371 dell'08 luglio 1998 "Regolamento recante norme concernenti l'accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private";

VISTO

- il D.L. n. 90 del 26.06.2014 (pubblicato sulla G.U. n. 144 del 24.06.2014) recante: "Misure urgenti per la semplificazione e la trasparenza amministrativa e per l'efficienza degli uffici giudiziari", convertito in L. n. 114 del 11 agosto 2014 (pubblicato sulla G.U. Serie Generale n.190 del 18-8-2014 - Suppl. Ordinario n. 70);
- il comma 1 dell'art. 26, D.L. n. 90 del 26.06.2014 il quale dispone che, per le patologie croniche individuate dal DM 28 maggio 1999 n.329 e s.m.i, "(...) il medico può prescrivere medicinali fino ad un massimo di sei pezzi per ricetta, purché già utilizzati dal paziente da almeno sei mesi. In tal caso la durata della prescrizione non può comunque superare i 180 giorni di terapia (...);

RITENUTO al fine di fornire certezza ai medici prescrittori nonché ai farmacisti che spediscono le ricette, di dover regolamentare le modalità di prescrizione/dispensazione dei farmaci destinati a pazienti affetti da una patologia cronica e invalidante di cui al DM 28 maggio 1999, n.329 e s.m.i., individuando i farmaci correlati alle predette patologie;

RICHIAMATO il Decreto del Commissario ad Acta n. 76 del 29.07.2015 recante: "D.L. n. 90 del 26.06.2014, convertito in L. n. 114 del 11.09.2014 - prescrizione dei medicinali per il trattamento di patologie croniche e invalidanti di cui al d.m. 28 maggio 1999, n. 329";

CONSIDERATO che il Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV) - attivato con la D.G.R. n. 87 del 10.03.2015 - assolve alle funzioni di Farmacovigilanza, di Informazione sul Farmaco, di Governo dell'Appropriatezza prescrittiva e della Spesa farmaceutica, di Monitoraggio dei consumi dei farmaci, di Valutazione farmaco economiche e dell'efficacia dei farmaci (HTA);

PRECISATO che restano invariate le vigenti disposizioni in tema di compartecipazione alla spesa farmaceutica, di cui al Decreto del Commissario ad Acta n. 26 del 04.07.2012 e che indipendentemente dal numero di pezzi prescritti, il diritto all'esenzione dal pagamento del ticket si configura esclusivamente per i farmaci correlati alla patologia di cui all'Allegato 1 del presente provvedimento;

RICHIAMATI

- il Decreto 2 novembre 2011 del Ministero dell'Economia e delle Finanze recante "De-materializzazione della ricetta medica cartacea, di cui all'articolo 11, comma 16, del decreto-legge n. 78 del 2010" con cui la ricetta cartacea, di cui al decreto interministeriale 17 marzo 2008 e s.m.i. concernente il modello di ricetta medica a carico del SSN, è sostituita dalla ricetta elettronica generata dal medico prescrittore secondo le modalità di cui al disciplinare tecnico Allegato 1, parte integrante del decreto stesso;
- il Decreto del Commissario ad Acta n. 1/2015 del 14.01.2015 recante: "Approvazione del protocollo d'intesa tra Regione Abruzzo e l'Unione Regionale dei Titolari di Farmacia per l'esercizio delle procedure di dematerializzazione delle prescrizioni cartacee farmaceutiche di cui al D.M. 2 novembre 2011";

PRESO ATTO del Disciplinare Tecnico della ricetta SSN allegato al D.M. 17/03/2008 "Revisione del DM 18/05/2004 attuativo del comma 2 dell'art. 50 della Legge n. 326 del 2003 (Progetto Tessera Sanitaria), concernente il modello di ricettario medico a carico del SSN" (G.U. 11/04/2008 n. 86 S.O.) con il quale si prevede che: "qualora l'assistito abbia diritto all'esenzione per motivi sanitari, il

medico riporterà il codice corrispondente alla tipologia di esenzione riconosciuta";

RITENUTO di dover modificare l'allegato 1 al Decreto del Commissario ad Acta n. 76/2015 - contenente l'elenco dei farmaci correlati alla patologia in base al D.M. n. 329/1999 - così come rideterminato all'Allegato 1 parte integrante e sostanziale al presente provvedimento;

PRESO ATTO delle osservazioni dell'associazione di categoria Federfarma, trasmesse con note prot. n. 286 del 29/09/2015 e prot. n. 306 del 12/10/2015 - acquisite agli atti del Servizio Assistenza Farmaceutica Attività Trasfusionali - Innovazione e Appropriatezza del Dipartimento per la Salute e il Welfare - rispettivamente con prot. n. 249340 del 05/10/2015 e prot. n. 260373 del 15/10/2015;

RITENUTO, pertanto di modificare la parte dispositiva del Decreto del Commissario ad Acta n. 76 del 29.07.2015, come di seguito:

1. Punto 1 sostituzione dell'Allegato 1 al Decreto del Commissario ad Acta n. 76/2015 -contenente elenco dei farmaci correlati alla patologia in base al D.M. n. 329/1999 - come rideterminato all'Allegato 1 - parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. Punto 2 modificato come di seguito:"di disporre che , al fine di consentire ai pazienti affetti da patologie croniche di cui al D. M. n. 329/1999 di usufruire dell'esenzione dal pagamento della quota fissa sui farmaci correlati alla patologia e del diritto alla pluriprescrizione di cui all'art. 26 del D.L. n. 90/2014 il medico convenzionato o dipendente del SSN dovrà riportare sulla ricetta il relativo codice di esenzione";
3. Punto 3 si intende confermato integralmente;
4. Punto 4 si intende confermato integralmente;
5. Punto 5 si intende confermato integralmente;
6. Punto 6 si intende eliminato integralmente;
7. Punto 7 si intende eliminato integralmente;
8. Punto 8 si intende confermato integralmente;

9. Punto 9 si intende confermato integralmente;
10. Punto 10 modificato come di seguito: “di trasmettere, per gli adempimenti di competenza, il presente provvedimento ai Direttori Generali delle A.A.S.S.L.L. della Regione Abruzzo, ai Servizi Farmaceutici delle A.A.S.S.L.L. della Regione Abruzzo, ai medici prescrittori per il tramite dei competenti Servizi aziendali, alle OO.SS. delle farmacie convenzionate pubbliche e private nonché alla SOGEI e Banche Dati farmaceutiche”;
11. Punto 11 si intende confermato integralmente;
12. Punto 12 si intende confermato integralmente;

CONSIDERATO che le motivazioni sopra addotte a sostegno del presente atto indicano l'urgenza e l'indifferibilità della emanazione dello stesso, tale da procrastinarne la trasmissione al Tavolo di Monitoraggio del Piano di Risanamento del Servizio Sanitario Regionale - all'uopo costituito dal Ministero della Salute e dal Ministero dell'Economia e delle Finanze al fine della corretta verifica degli adempimenti da porre in essere per l'esecuzione del piano di risanamento di cui sopra - per la dovuta valutazione, ordinariamente preventiva;

DECRETA

Per le motivazioni espresse in premessa che integralmente si richiamano

- 1 **di sostituire** l'Allegato 1 del Decreto del Commissario ad Acta n. 76/2015 - contenente elenco dei farmaci correlati alla patologia in base al D.M. n. 329/1999 - come rideterminato all'Allegato 1 - parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- 2 **di modificare** il punto 2 della parte dispositiva del Decreto del Commissario ad Acta n. 76/2015 come di seguito:” di disporre che - al fine di consentire ai pazienti affetti da patologie croniche di cui al D. M. n. 329/1999 di usufruire dell'esenzione dal pagamento della quota fissa sui farmaci correlati alla patologia e del diritto alla pluriprescrizione di cui all'art. 26 del D.L. n. 90/2014 - il medico

convenzionato o dipendente del SSN dovrà riportare sulla ricetta il relativo codice di esenzione”;

- 3 **di eliminare**, il punto 6 ed il punto 7 della parte dispositiva del Decreto del Commissario ad Acta n. 76/2015;
- 4 **di confermare** il punto 3, il punto 4, il punto 5, il punto 8, il punto 9, il punto 11 ed il punto 12 della parte dispositiva del Decreto del Commissario ad Acta n. 76 del 29.07.2015;
- 5 **modificare** il punto 10 della parte dispositiva del Decreto del Commissario ad Acta n. 76/2015, come di seguito: ” di trasmettere, per gli adempimenti di competenza, il presente provvedimento ai Direttori Generali delle A.A.S.S.L.L. della Regione Abruzzo, ai Servizi Farmaceutici delle A.A.S.S.L.L. della Regione Abruzzo, ai medici prescrittori per il tramite dei competenti Servizi aziendali, alle OO.SS. delle farmacie convenzionate pubbliche e private nonché alla SOGEI e Banche Dati farmaceutiche”.

IL COMMISSARIO AD ACTA
Dott. Luciano D'Alfonso

Segue Allegato

Allegato al Decreto del Commissario
ad ACTA

n. 09 del 01 MAR. 2016



ALLEGATO 1

ELENCO DEI MEDICINALI CORRELATI A CODICE D'ESENZIONE

CODICE ESENZIONE	PATOLOGIA	ATC	FARMACI
001	ACROMEGALIA E GIGANTISMO	G02CB01 H01CB	Bromocriptina Ormone anticrescita
0A02	AFFEZIONI DEL SISTEMA CIRCOLATORIO Malattie cardiovascolari	A12B	Potassio
		B01	Antitrombotici
		C01	Terapia cardiaca
		C02	Antipertensivi
		C03	Diuretici
		C07	Betabloccanti
		C08	Calcio-antagonisti
		C09	Sostanze ad azione sul sistema renina- angiotensina
0B02	AFFEZIONI DEL SISTEMA CIRCOLATORIO Malattie neurovascolari	A12B	Potassio
		B01	Antitrombotici
		C01	Terapia cardiaca
		C02	Antipertensivi
		C03	Diuretici
		C07	Betabloccanti
		C08	Calcio-antagonisti
		C09	Sostanze ad azione sul sistema renina- angiotensina
0C02	AFFEZIONI DEL SISTEMA CIRCOLATORIO: Malattie vascolari	A12B	Potassio
		B01	Antitrombotici
		C01	Terapia cardiaca
		C02	Antipertensivi
		C03	Diuretici
		C07	Betabloccanti
		C08	Calcio-antagonisti
		C09	Sostanze ad azione sul sistema renina- angiotensina
003	ANEMIA EMOLITICA ACQUISITA DA AUTOIMMUNIZZAZIONE	L04	Immunosoppressori
005	ANORESSIA NERVOSA, BULIMIA	N06A	Antidepressivi
006	ARTRITE REUMATOIDE	A07EC01	Sulfasalazina
		H02	Corticosteroidi sistemici
		L01BA01	Metotrexato
		L04	Immunosoppressori
		M01A	Farmaci antiinfiammatori ed antireumatici
		M01CB	Preparati a base di oro
		P01BA02	Idroxiclorochina
		N02A	Oppioidi
		N02BE01	Paracetamolo
		N07BC02	Metadone
007	ASMA	H02	Corticosteroidi sistemici
		R03	Farmaci per disturbi ostruttivi delle vie respiratorie
008	CIRROSI EPATICA, CIRROSI BILIARE	A05	Terapia biliare ed epatica
		A06AD11	Lattulosio
		A06AD12	Lattitolo
		A07A	Antimicrobici intestinali
		B02BA	Vitamina k
C03	Diuretici		

CODICE ESENZIONE	PATOLOGIA	ATC	FARMACI
009	COLITE ULCEROSA E MALATTIA DI CROHN	A07A	Antimicrobici intestinali
		A07E	Antinfiammatori intestinali
		H02	Corticosteroidi sistemici
		L04	Immunosoppressori
011	DEMENZE	N06D	Farmaci anti-demenza
		N06A	Antidepressivi
012	DIABETE INSIPIDO	H01BA	Vasopressina ed analoghi
013	DIABETE MELLITO	A10	Farmaci usati nel diabete
		B01	Antitrombotici
		C09	Sostanze ad azione sul sistema renina - angiotensina
		C10	Sostanze modificatrici dei lipidi
		H04	Ormoni Pancreatici
		J01	Antibatterici per uso sistemico - nel piede diabetico
		N02A	Oppioidi - nella neuropatia diabetica
		N03AX12	Gabapentin - nella neuropatia diabetica
		N03AX16	Pregabalin - nella neuropatia diabetica
		N06AX21	Duloxetina - nella neuropatia diabetica
014	DIPENDENZA DA SOSTANZE STUPEFACENTI, PSICOTROPE E DA ALCOL	N07BB	Farmaci utilizzati nei disturbi da dipendenza
		N07BC01	Metadone
016	EPATITE CRONICA (ATTIVA)	J05AB04	Ribavirina
		J05AF05	Lamivudina
		L03AB	Interferoni
		J05AX	Altri antivirali
017	EPILESSIA	N03	Antiepilettici
018	FIBROSI CISTICA	H02	Corticosteroidi sistemici
		J01	Antiinfettivi generali x uso sistemico
		R03BA	Corticosteroidi inalatori
		R03	Broncodilatatori
		A09AA02	Polienzimi
		J01	Antibatterici x uso sistemico
019	GLAUCOMA	S01E	Preparati antiglaucoma e miotici
020	INFEZIONE DA HIV	C10	Sostanze modificatrici dei lipidi
		J01	Antibatterici per uso sistemico
		J02	Antimicotici per uso sistemico
		J05	Antivirali per uso sistemico
		N06A	Antidepressivi
021	INSUFFICIENZA CARDIACA (NYHA classe III e IV)	B01	Antitrombotici
		C01	Terapia cardiaca
		C03	Diuretici
		C07	Betabloccanti
		C09	Sostanze ad azione sul sistema renina-angiotensina
022	INSUFFICIENZA CORTICOSURRENALICA CRONICA (MORBO DI ADDISON)	H02	Corticosteroidi sistemici
023	INSUFFICIENZA RENALE CRONICA	B03XA	Altri preparati antianemici
		C03	Diuretici
		V03AE	Farmaci per trattamento dell'ipercalemia e iperfosfatemia
		A12AA04	Calcio carbonato
		A12AA12	Calcio acetato anidro
		B03A	Preparati a base di ferro
		B03BB	Acido folico e derivati
		C10AA	Inibitori delle HMGCoA Reduttasi
		C10BA02	Inibitori delle HMGCoA Reduttasi in combinazione con altri modificatori dei lipidi.
		H05BX	Altre sostanze antiparatiroides (paracalcitolo)
		M04AA	Preparati inibenti la formazione di acido urico

CODICE ESENZIONE	PATOLOGIA	ATC	FARMACI
		A02AD	Associazioni tra composti di alluminio, calcio e magnesio
024	INSUFFICIENZA RESPIRATORIA CRONICA	H02	Corticosteroidi sistemici
		J01	Antibatterici per uso sistemico
		R03	Farmaci per disturbi ostruttivi delle vie respiratorie
		V03AN01	Ossigeno
025	IPERCOLESTEROLEMIA FAMILIARE ETEROZIGOTE TIPO IIa E IIb	C10	Sostanze modificatrici dei lipidi
	IPERCOLESTEROLEMIA PRIMITIVA POLIGENICA		
	IPERCOLESTEROLEMIA FAMILIARE COMBINATA		
	IPERLIPOPROTEINEMIA DI TIPO III		
026	IPERPARATIROIDISMO, IPOPARATIROIDISMO	A11CC	Vitamina d ed analoghi
		V03AE	Farmaci per trattamento dell'ipercalemia e iperfosfatemia
		M05BA02	Acido Clodronico
		A12A	Calcio
027	IPOTIROIDISMO CONGENITO, IPOTIROIDISMO ACQUISITO (GRAVE)	H03AA	Ormoni tiroidei
028	LUPUS ERITEMATOSO SISTEMICO	H02AB	Glicocorticoidi
		L04	Immunosoppressori
		P01BA02	Idrossiclorochina
029	MALATTIA DI ALZHEIMER	N06D	Farmaci anti-demenza
		N05A	Antipsicotici
		N06A	Antidepressivi
030	MALATTIA DI SJOGREN	H02	Corticosteroidi sistemici
		L04	Immunosoppressori
		M01	Farmaci antiinfiammatori ed antireumatici
		M01CB	Preparati a base di oro
		N07AX01	Pilocarpina
		P01BA02	Idrossiclorochina
		S01XA	Altri oftalmologici
		S01XA20	Lacrime artificiali ed altri preparati indifferenti
0A31	IPERTENSIONE ARTERIOSA	C02	Antipertensivi
		C03	Diuretici
		C07	Betabloccanti
		C08	Calcio-antagonisti
		C09	Sostanze ad azione sul sistema renina-angiotensina
0031	IPERTENSIONE ARTERIOSA in presenza di danno d'organo	C02	Antipertensivi
		C03	Diuretici
		C07	Betabloccanti
		C08	Calcio-antagonisti
032	MALATTIA O SINDROME DI CUSHING	H01A	Ormoni del lobo anteriore dell'ipofisi
		H02AB	Glicocorticoidi
		G02CB	Inibitori della prolattina
034	MIASTENIA GRAVE	L04	Immunosoppressori
		N07AA	Anticolinesterasici
035	MORBO DI BASEDOW, ALTRE FORME DI IPERTIROIDISMO	C07	Betabloccanti
		H03B	Preparati antitiroidei
036	MORBO DI BUERGER	B01	Antitrombotici
		C01D	Vasodilatatori usati nelle malattie cardiache
		M01	Farmaci antiinfiammatori ed antireumatici
037	MORBO DI PAGET	H05BA	Preparati a base di calcitonina
		M05BA02	Acido clodronico
		M05BA49	Neridronato sodico
		M05BA01	Acido Etidronico
		N04	Antiparkinsoniani

CODICE ESENZIONE	PATOLOGIA	ATC	FARMACI
038	MORBO DI PARKINSON E ALTRE MALATTIE EXTRAPIRAMIDALI	N06A	Antidepressivi
		G04BD04	Oxibutinina
		N07X	Altri farmaci del sistema nervoso
039	NANISMO IPOFISARIO	H01AC	Somatropina ed agonisti della somatropina
040	NEONATI PREMATURI, IMMaturi, A TERMINE CON RICOVERO IN TERAPIA INTENSIVA NEONATALE	Tutti i farmaci correlati	
041	NEUROMIELITE OTTICA	H02	Corticosteroidi sistemici
042	PANCREATITE CRONICA	A09AA02	Polienzimi
		A10A	Insulina
		H01CB01	Somatostatina
044	PSICOSI	N03AA	Barbiturici e derivati
		N03AF01	Carbamazepina
		N003AG01	Acido Valproico
		N03AX09	Lamotrigina
		N06A	Antidepressivi
		N04A	Sostanze anticolinergiche
045	PSORIASI (ARTROPATICA, PUSTOLOSIA GRAVE, ERITRODERMICA)	D05	Antipsoriasici
		D07	Corticosteroidi, preparati dermatologici
		H02	Corticosteroidi sistemici
		L01BA01	Metotrexato
		L04AD01	Ciclosporina
		046	SCLEROSI MULTIPLA
L03AB	Interferoni		
L03AX13	Glatiramer acetato		
L04AA27	Fingolimod		
L04AA31	Teriflunomide		
N07XX09	Dimetilfumarato		
047	SCLEROSI SISTEMICA (PROGRESSIVA)		
		L04	Immunosoppressori
048	SOGGETTI AFFETTI DA PATOLOGIE NEOPLASTICHE MALIGNI E DA TUMORI DI COMPORTAMENTO INCERTO	Tutti i farmaci indicati per il trattamento della patologia principale e sue complanze	
049	SOGGETTI AFFETTI DA PLURIPATOLOGIE CHE ABBIANO DETERMINATO GRAVE ED IRREVERSIBILE COMPROMISSIONE DI PIÙ ORGANI E/O APPARATI E RIDUZIONE DELL'AUTONOMIA PERSONALE CORRELATA ALL'ETÀ RISULTANTE DALL'APPLICAZIONE DI CONVALIDATE SCALE DI VALUTAZIONE DELLE CAPACITÀ FUNZIONALI	Tutti i farmaci indicati per il trattamento della patologia principale e sue complanze	
050	SOGGETTI IN ATTESA DI TRAPIANTO (RENE, CUORE, POLMONE, FEGATO, PANCREAS, CORNEA, MIDOLLO)	Tutti i farmaci indicati per il trattamento della patologia principale e sue complanze	
051	SOGGETTI NATI CON CONDIZIONI DI GRAVI DEFICIT FISICI, SENSORIALI E NEUROPSICHICI	Tutti i farmaci indicati per il trattamento delle patologie correlate alla condizione	
052	SOGGETTI SOTTOPOSTI A TRAPIANTO (RENE, CUORE, POLMONE, FEGATO, PANCREAS, MIDOLLO)	Tutti i farmaci indicati per il trattamento delle patologie correlate alla condizione	
053	SOGGETTI SOTTOPOSTI A TRAPIANTO DI CORNEA	L04	Immunosoppressori
		S01	Oftalmologici
054	SPONDILITE ANCHILOSANTE	H02	Corticosteroidi sistemici
		L04	Immunosoppressori
		M01	Farmaci antiinfiammatori ed antireumatici
		N02A	Opioidi nel dolore
		N07BC02	Metadone-nella terapia del dolore
055	TUBERCOLOSI (ATTIVA BACILLIFERA)	J04A	Farmaci per il trattamento della tubercolosi
056	TIROIDITE DI HASHIMOTO (fase acuta)	H02	Corticosteroidi sistemici

DECRETO 01.03.2016, N.10

Riordino della rete di residenzialità psichiatrica. Approvazione documento tecnico, individuazione tariffe e definizione del processo di riorganizzazione della rete regionale residenziale e semi-residenziale della salute mentale.

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTA la deliberazione di Giunta Regionale n. 224 del 13 marzo 2007, con la quale è stato approvato l'Accordo sottoscritto in data 6 marzo 2007 tra il Ministro della Salute, il Ministro dell'Economia e delle Finanze e la Regione Abruzzo per l'approvazione del Piano di Rientro e di individuazione degli interventi per il perseguimento dell'equilibrio economico ai sensi dell'art. 1, comma 180, della legge 30.12.2004 n. 311;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 23 luglio 2014 con la quale il Presidente pro-tempore della Regione Abruzzo, Dott. Luciano D'Alfonso, è stato nominato Commissario ad Acta per l'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Abruzzo;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 07 giugno 2012 con la quale il Dr Giuseppe Zuccatelli è stato nominato Sub Commissario con il compito di affiancare il Commissario ad Acta per l'attuazione del Piano di riorganizzazione, riqualificazione e potenziamento del SS abruzzese avviato nell'anno 2007 e proseguito con i Programmi Operativi di cui all'art. 2 c.88 della L. n. 191/2009;

ATTESO che la riferita deliberazione del 07 giugno 2012 incarica il Sub Commissario di collaborare con il Commissario ad Acta anche "per gli aspetti di programmazione sanitaria, per l'adozione dei provvedimenti attuativi delle disposizioni recate dal vigente ordinamento in materia sanitaria necessari all'attuazione del piano di rientro";

VISTO il decreto commissariale n. 20/2012 di presa d'atto dell'insediamento del dr. Giuseppe Zuccatelli in qualità di Sub Commissario con decorrenza dell'incarico dall'11 giugno 2012;

VISTA la deliberazione giunta n. 877/2011 del 03 ottobre 2001 recante "Modificazioni alla deliberazione di giunta regionale n. 187 del 23 febbraio 2000 avente ad oggetto: determinazione delle tariffe massime delle strutture residenziali riabilitative psichiatriche"

VISTO il DPR 10 novembre 1999 Progetto Obiettivo Nazionale Tutela della salute mentale 1998-2000 G.U. n. 274 del 22 novembre 1999 che, oltre a definire gli obiettivi e gli interventi prioritari per la salute mentale, ha introdotto specifici modelli organizzativi e modalità di verifica dei risultati, indicando, per le strutture residenziali extra ospedaliere, lo standard tendenziale di un posto letto ogni 10.000 abitanti salva la facoltà regionale di prevedere una quota aggiuntiva di un secondo posto letto ogni 10.000 abitanti;

VISTO il Piano Sanitario Regionale 2008-2010 approvato con LR n. 5/2008 del 10 marzo 2008;

RICHIAMATO, in particolare, il capitolo 5.2.10 "La Salute Mentale" che ha riclassificato i setting assistenziali di riabilitazione psichiatrica extra ospedaliera individuando un fabbisogno di 4 PL per 10.000 abitanti;

VISTA la deliberazione giunta n. 591/P del 01 luglio 2008 e ss.mm.ii. recante "Approvazione Manuali di autorizzazione ed accreditamento nonché delle procedure delle strutture sanitarie e socio-sanitarie";

VISTI, in particolare, i paragrafi 4.2 dei suddetti Manuali che disciplinano, rispettivamente, i requisiti autorizzatori e di accreditamento istituzionale delle strutture residenziali per la salute mentale;

VISTO il DCA n. 52/2012 dell'11 ottobre 2012 che, in attuazione dell'Intervento 7- Azione 1 del Programma Operativo 2010 di cui al DCA n. 44/2010 del 02 agosto 2010, ha determinato, tra l'altro, il fabbisogno regionale di assistenza residenziale e semiresidenziale per la salute mentale;

PRECISATO che il suddetto fabbisogno è stato rimodulato in conformità al già riferito Progetto obiettivo nazionale Tutela della salute

mentale secondo lo standard di n. 2 posti letto ogni 10.000 abitanti;

VISTO il Programma Operativo 2013-2015 approvato con DCA n. 84/2013, successivamente integrato e modificato dal DCA n. 112/2013, che, al Capitolo 3 "Reti di offerta sanitaria" Intervento 3 "Rete territoriale" Azione 3.3.3 "Residenzialità e semi residenzialità", dettaglia il processo di razionalizzazione dell'attuale offerta regionale residenziale per non la non autosufficienza, la disabilità, la riabilitazione, la salute mentale e le dipendenze patologiche riallineandola ai parametri stabiliti dalla vigente normativa nazionale di riferimento;

CONSIDERATO che, in tal senso, è programmata:

- la rivalutazione, da parte delle UU.VV.MM, dei pazienti ospitati presso le strutture provvisoriamente accreditate ed il piano del relativo trasferimento presso strutture in grado di erogare prestazioni appropriate rispetto al setting richiesto;
- la riconversione di una parte delle strutture esistenti per la Salute Mentale in strutture per assistenza agli anziani attraverso la sottoscrizione di accordi di riconversione e l'implementazione dei nuovi setting assistenziali;
- la rimodulazione delle rette giornaliere;

VISTO il DCA n. 134/2014 del 29 ottobre 2014 di recepimento dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, le Province, i Comuni e le Comunità Montane su "Le strutture residenziali psichiatriche" Rep. Atti. N. 116/CU del 17 ottobre 2013;

PRECISATO che il suddetto Accordo, attuando gli obiettivi assistenziali programmati nel Piano Nazionale di Azioni per la Salute Mentale (PNASM) approvato dalla Conferenza Unificata nella seduta del 24 maggio 2013, fornisce indirizzi omogenei nell'intero territorio nazionale mirati a promuovere, all'interno del sistema di offerta dei Dipartimenti di Salute Mentale, una residenzialità funzionale ai percorsi individualizzati, strutturata per intensità di trattamento (dal trattamento intensivo al sostegno socio riabilitativo) e per

programmi e tipologie di intervento correlati alla patologia ed alla complessità dei bisogni;

VISTI i provvedimenti commissariali n. 20/2014 del 19 febbraio 2014, n. 133/2014 del 29 settembre 2014, n. 38/2015 del 01 aprile 2015, come modificato dal DCA n. 67/2015 del 01 luglio 2015, n. 88/2015 del 31 agosto 2015 e, da ultimo, il DCA n. 1/2016, che, attuando i fabbisogni assistenziali definiti dal DCA n. 52/2012, hanno disciplinato il processo di riorganizzazione della rete regionale residenziale e semi residenziale;

CONSIDERATO che il DCA n. 38/2015, prendendo Atto dell'Accordo recepito dal richiamato Decreto n. 134/2014, ha rinviato ad altro provvedimento la riorganizzazione dell'offerta regionale, residenziale e semi residenziale, per la Salute Mentale;

VISTA la nota prot. n. RA/121902/Comm del 07 maggio 2015 con la quale il Sub Commissario, dr. Giuseppe Zuccatelli, ha istituito un Gruppo di lavoro competente a porre in essere gli adempimenti necessari all'attuazione dell'Accordo di cui al DCA n. 134/2014;

VISTO il Documento Tecnico "Riordino della Rete di Residenzialità Psichiatrica" che si allega al presente decreto quale parte costitutiva ed integrante (All.1) di seguito, per brevità, Documento Tecnico, trasmesso, a conclusione delle attività del suddetto Gruppo di Lavoro, dal Direttore dell'Agenzia Sanitaria Regionale con missiva prot. n. 42 del 14 gennaio 2016 acquisita in pari data con prot. n. RA/7582;

ATTESO che:

- il Documento Tecnico ha determinato l'attuale domanda assistenziale psicosociale regionale pari a 683 pazienti di cui n. 438 assistiti presso strutture regionali psicosociali, n. 165 assistiti presso strutture extra regionali e n. 80 provenienti dalle strutture di Villa Pini d'Abruzzo assistiti temporaneamente in regime di riabilitazione psichiatrica presso i Presidi territoriali di Assistenza di Guardiagrele, Gissi e Casoli necessitanti di urgente ricollocazione in strutture assistenziali appropriate;

- il riferito fabbisogno è stata calcolato prendendo a riferimento il Flusso Informativo Ministeriale "STS 24" - anno 2014" ed i volumi di attività erogate in termini di giornate di degenza e di utenti trattati nel corso del 2015 dalle strutture residenziali psicoriabilitative regionali ed extraregionali; quest'ultimi dati sono stati acquisiti da una specifica rilevazione validata dai Direttori dei Dipartimenti di Salute Mentale delle Aziende UU.SS.LL. regionali;

CONSIDERATO che:

- il Documento tecnico ha specificato, nelle tabelle sinottiche SRP.1, SRP.2, SRP.3..1 ed SRP .3.2, le caratteristiche delle strutture residenziali per la salute mentale secondo le nuove tipologie (SRP.1- SRP.2, SRP.3.1, SRP.3.2.) individuate e dettagliate dall'Intesa di cui al DCA n. 134/2014;
- le suddette tipologie innovano, sostituendole, quelle previste dalla riferita deliberazione giunta n. 877/2001 e le tipologie introdotte dal PSR 2008 - 2010 con la previsione di requisiti di autorizzazione in parte divergenti da quelli stabiliti nel paragrafo 4.2. del Manuale di cui alla DGR n. 5917P, con specifico riferimento agli standard di personale medico;

TENUTO CONTO che, in relazione alle riferite tipologie di strutture il Documento Tecnico, sulla base del bisogno assistenziale emerso, ha individuato l'assetto di posti letto regionale di seguito indicato valutando i dati storici e nell'ottica di una corretta allocazione clinico organizzativa dei pazienti:

Strutture sanitarie residenziali extra ospedaliere

	Prov. AQ	Prov. CH	Prov. PE	Prov. TE	Regionale	Tasso x 10.000
SRP 1	31	39	33	31	134	1
SRP 2	31	39	33	31	134	1

Strutture residenziali sociosanitarie

	Prov. AQ	Prov. CH	Prov. PE	Prov. TE	Regionale	Tasso x 10.000
SRP 3.1	15	20	16	16	67	0,9
SRP 3.2	9	12	10	9	40	0,3

CONSIDERATO che le dotazioni previste, in linea tendenziale con lo standard nazionale previsto dal Progetto Obiettivo Tutela della Salute Mentale 1998/2000, sono coerenti con il Documento sottoscritto in sede di Conferenza Unificata del 17 ottobre 2013 a tenore del quale "... le indicazioni normative di riferimento nazionale per la residenzialità psichiatrica sono da ritenersi inadeguate rispetto all'evoluzione della domanda assistenziale collegata ai bisogni di salute mentale emergenti nella popolazione, individuati sulla base del quadro epidemiologico, che connessi ai contesti operativi di riferimento (storia ed organizzazione dei servizi e delle offerte, dati di attività, standard assistenziali, aree di carenza assistenziale)"

RILEVATO che:

- con riferimento alle strutture sanitarie residenziali extra ospedaliere - SRP1 ed SRP2 - la dotazione di pl rideterminata è di complessivi n. 268 pl con una decremento percentuale di circa il 40% a fronte degli attuali n. 448 pl;
- con riferimento alle strutture residenziali socio sanitarie - SRP3.1 ed SRP 3.2 la dotazione di posti letto rideterminata è di complessivi n. 107 unità, in armonia, quindi, con le indicazioni del DCA n. 52/2012 ed, a garanzia di un percorso assistenziale integrato, in linea con l'attuale dotazione regionale di posti letto per le strutture socio - riabilitative;

PRECISATO i suddetti fabbisogni innovano, sostituendolo, il fabbisogno per la salute mentale di cui al riferito DCA n. 52/2012 dell'11 ottobre 2012;

TENUTO CONTO che il Documento tecnico, sulla base di uno studio comparativo con altre Regioni individuate come benchmark ed un'analisi sui costi giornalieri effettivi per singolo setting assistenziale, fornisce indicazioni sulle forbici tariffarie giornaliere: minime/massime da applicare per le prestazioni fruite dai pazienti ricoverati presso le strutture residenziali per la salute mentale SRP.1- SRP.2, SRP.3.1, SRP.3.2.

RILEVATO che, nell'ambito delle suddette forbici tariffarie, il Documento Tecnico ha evidenziato la congruità dei valori tariffari massimi in quanto "la tariffa appropriata deve essere tale da remunerare tutti i costi (diretti ed indiretti) sostenuti dalla struttura e deve quindi includere le voci relative ai compensi del personale diretto e di supporto, i costi per materiale di consumo, per l'ammortamento e la manutenzione delle apparecchiature e degli spazi, per i servizi alberghieri e le utenze, per gli oneri fiscali, previdenziali e generali di esercizio";

PRECISATO che la remunerazione delle prestazioni fruita dagli utenti presso le strutture a bassa intensità assistenziale (SRP 3) è posta a carico del Fondo sanitario Regionale (FSR) per la quota sanitaria delle prestazioni erogate prevedendo la compartecipazione da parte degli utenti o dei Comuni coerentemente con quanto stabilito dal DPCM del 29 novembre 2011 - Definizione dei LEA

RICHIAMATO, in tal senso, il suddetto DPCM 2001 che, in relazione al Macro -Livello - "Assistenza territoriale residenziale" micro livello "Attività sanitaria e socio sanitaria nell'ambito di programmi riabilitativi in favore delle persone con problemi psichiatrici e/o delle famiglie", prevede, per le prestazioni terapeutiche e socio-riabilitative in strutture a bassa intensità assistenziale a carico dell'utente o del Comune, il costo del 60%;

RICHIAMATO il paragrafo 9 del Documento tecnico che, in conformità al P.O. 2013-2015, nel disciplinare la fase di transizione del processo per l'allineamento delle rete regionale residenziale psichiatrica agli standard individuati in relazione ai setting SRP.1- SRP.2, SRP.3.1, SRP.3.2, prevede la rivalutazione, da parte delle UUVMM, di tutti i pazienti attualmente ospitati nelle strutture residenziali regionali ed extraregionali in carico ai DSM della Regione Abruzzo ed il relativo inserimento nei setting più appropriati;

CONSIDERATO che, per garantire la continuità assistenziale dei pazienti risultati, all'esito della predetta rivalutazione, non più idonei al setting assistenziale psicoriabilitativo ma comunque giudicati non autosufficienti e necessitanti di un livello medio di assistenza medica,

infermieristica e riabilitativa accompagnata da un livello "alto" di assistenza tutelare ed alberghiera, il Documento Tecnico ne prevede l'allocazione in setting assistenziali appropriati ed alternativi, anche attraverso l'attivazione di cd. Nuclei dedicati;

CONSIDERATO che, il Documento Tecnico, individua quali forme alternative di assistenza per la salute mentale:

- I Centri diurni psichiatrici con le caratteristiche e nei limiti di fabbisogno già individuati dal PSR 2008 - 2010;
- Le strutture abitative autogestite non a carico del FSN e destinati a pazienti clinicamente stabilizzati ed usciti dal circuito terapeutico riabilitativo psichiatrico che non necessitano di assistenza sanitaria continuativa;

ATTESO che il Documento tecnico, utilizzando i parametri ivi indicati e prendendo a riferimento le tariffe massime ipotizzate per i diversi setting assistenziali, e prevedendo, per le SRP 3.1 ed SRP 3.1, la suddetta quota di compartecipazione del 60%, ha stimato l'impatto economico derivante dall'assetto della residenzialità psichiatrica sopra descritto evidenziandone la relativa sostenibilità economica comportando una spesa non superiore a quella programmata dalla Regione Abruzzo per l'annualità 2015 ex DCA n. 31/2015 del 12 marzo 2015;

VISTA, nello specifico, la nota "Simulazione di impatto economico posti letto salute mentale (tariffa Max) - per struttura", agli atti dell'ufficio commissariale, con la quale l'Agenzia sanitaria regionale ha precisato che "la stima di impatto economico è stata effettuata per singola struttura, ad oggi operante, sulla base delle tariffe massime (comprehensive della quota sociale a carico del comune/assistito) e dei fabbisogni stimati per singola azienda sanitaria. Da tale stima è emerso un risparmio per la Regione di euro 2.833,723 rispetto ai tetti di spesa 2015 (DCA 31/2015), potenzialmente utilizzabile nell'ambito del processo di riconversione delle strutture in setting assistenziali alternativi. Si precisa, inoltre, che la quota sociale è stata stimata in euro 1.121.280";

RITENUTO che la spesa derivante dall'assetto della residenzialità per la salute mentale

programmato dal Documento tecnico derivante anche dalla riconversione delle strutture attualmente esistenti sia sostenibile dalla Regione Abruzzo in quanto non superiore alla spesa sostenuta nel 2015 ai sensi del già riferito DCA n. 31/2015;

RILEVATA la congruità, con la vigente normativa nazionale, dei contenuti del Documento Tecnico, la sua piena rispondenza ai fabbisogni assistenziali regionali e la relativa sostenibilità economica;

RITENUTO, pertanto, opportuno, procedere all'approvazione rinviando ad un successivo provvedimento la definizione delle caratteristiche delle strutture residenziali SRP 3.3 di cui all' Accordo recepito dal riferito DCA n. 134/2014 e la determinazione del relativo fabbisogno nell'ipotesi in cui la valutazione delle necessità assistenziali regionali condotta dalle UUVVMM attesti la necessità della relativa istituzione;

RITENUTO, allo stesso modo, di rinviare ad un successivo provvedimento la determinazione dei fabbisogni dei setting assistenziali giudicati dalle UU.VV.MM. appropriati per i pazienti ritenuti non più idonei al setting assistenziale psicoriabilitativo ma comunque non autosufficienti e necessitanti di un livello medio di assistenza, anche attraverso la previsione di cd "Nuclei Dedicati";

RITENUTO inoltre, per le motivazioni rappresentate nello stesso Documento Tecnico, di individuare, quali tariffe per le prestazioni fruite dai pazienti ricoverati presso le strutture residenziali per la salute mentale SRP.1- SRP.2, SRP.3.1, SRP.3.2, il valore massimo della forbice tariffaria ivi stabilite in relazione a ciascun setting assistenziale, prevedendo, per le strutture a bassa intensità assistenziale (SRP 3), la compartecipazione dovuta dagli utenti o dai Comuni stabilita dal DPCM del 29 novembre 2011 - Definizione dei LEA pari al 60%;

CONSIDERATO che lo stesso Documento tecnico dettaglia, nei termini di seguito indicati, l'iter procedimentale funzionale all'allineamento della rete residenziale regionale ai nuovi standard:

1. Entro e non oltre tre mesi dall'approvazione del presente

documento, le UU.VV.MM trasmettono al competente Servizio del Dipartimento per la Salute ed il Welfare, le risultanze dell'attività di valutazione condotta.

2. Entro 15 giorni dall'acquisizione dei verbali il Servizio predispone il provvedimento regionale che, sulla base delle risultanze delle UU.VV.MM, individua la dotazione dei posti letto delle strutture in applicazione dei fabbisogni definiti dal presente Documento tecnico. Il provvedimento stabilisce, altresì, il termine per la presentazione delle proposte dei Piani di riconversione che, in ogni caso, non potrà essere superiore a 30 giorni dalla notifica del suddetto provvedimento ai titolari delle strutture interessate. I Piani di riconversione dettagliano i cronoprogrammi di adeguamento.
3. Il suddetto Servizio accerta la compatibilità dei Piani di riconversione con gli atti di programmazione regionale predisponendo, entro 30 giorni dalla loro acquisizione, Il Piano regionale delle riconversioni previa verifica della sua sostenibilità economica da parte del Servizio Programmazione economico-finanziaria del Dipartimento per la Salute ed in conformità con il principio (DCA 20/2014) sulla base del quale la regione procede al rilascio delle autorizzazioni alle nuove realizzazioni, ampliamenti, riconversioni o trasformazioni secondo la seguente priorità: enti pubblici titolari di strutture sanitarie e socio-sanitarie e strutture private interessate da programmi di riduzione/riconversione dell'offerta.
4. Dalla notifica del Piano regionale delle riconversioni decorre il termine di 15 giorni per l'avvio dei procedimenti funzionali al conseguimento del titolo autorizzatorio e del titolo di accreditamento di cui alla LR n. 32/2007 e ss.mm.ii. con la tempistica e le modalità ivi indicate, finalizzate alla conclusione della fase transitoria, non oltre il 31 dicembre 2016, salvo deroghe motivate.

RITENUTO che l'iter procedimentale descritto, secondo la tempistica ivi indicata, garantisca il buono andamento dell'azione amministrativa nell'ottica di un'efficace ed efficiente

riorganizzazione della rete regionale residenziale per la Salute Mentale;

PRECISATO che il provvedimento di individuazione della dotazione dei posti letto di cui al suddetto punto 2, ove le risultanze delle UUVVMM ne rilevino la necessità, dovrà definire, coerentemente, anche

- le caratteristiche ed il fabbisogno delle Strutture SPR 3.3.
- il fabbisogno relativo ai setting assistenziali giudicati appropriati per i pazienti non più psichiatrici ma non autosufficienti e necessitanti di un livello medio di assistenza, anche attraverso la previsione di cd "Nuclei Dedicati";

VISTA la deliberazione giuntale n. 341/2015 del 05 maggio 2015 che, nel formulare il nuovo assetto organizzativo del Dipartimento per la Salute ed il Welfare, demanda al Servizio Contratti erogatori privati e sistema di remunerazione delle prestazioni rete territoriale e ospedaliera la Cura della tutela della salute mentale e delle dipendenze patologiche;

RITENUTO, pertanto, di demandare al suddetto Servizio le attività sopra indicate, fatte salve quelle relative alla verifica della sostenibilità economica dei Piani di riconversione, di competenza del Servizio Programmazione economico-finanziaria, e le attività amministrative funzionali al conseguimento dei titoli di autorizzazione e di accreditamento istituzionale, di competenza del Servizio Programmazione socio sanitaria del Dipartimento per la Salute ed il Welfare;

PRECISATO che il presente atto riveste carattere di indifferibilità ed urgenza, e che, pertanto, sarà trasmesso ai Ministeri della Salute e dell'Economia e delle Finanze successivamente alla sua adozione per la relativa validazione;

DECRETA

Per le motivazioni espresse in premessa che integralmente si richiamano

- di **approvare** il Documento tecnico "Riordino della Rete di Residenzialità Psichiatrica" che si allega al presente

decreto quale parte costitutiva ed integrante (All.1);

- **di riformare** le tipologie di strutture per la salute mentale prevista dalla deliberazione giuntale n. 877/2001 e dal PSR 2008-2010 secondo le tipologie: SRP.1- SRP.2, SRP.3.1, SRP.3.2 aventi le caratteristiche descritte nelle tabelle sinottiche del Documento Tecnico: SRP.1, SRP.2, SRP.3..1 ed SRP .3.2, modificando, conseguentemente, nei termini definiti dal Documento Tecnico, i requisiti individuati nel paragrafo 4.2.del Manuale di Autorizzazione di cui alla DCA n. 591/P del 01 luglio 2008 con specifico riferimento agli standard di personale medico;
- **di individuare** l'assetto di posti letto dedicato alla psicoriabilitazione regionale di seguito indicato innovando e sostituendo, correlativamente, il fabbisogno per la salute mentale definito dal DCA n. 52/2012 dell'11 ottobre 2012:

Strutture sanitarie residenziali extra-ospedaliere

	Prov. AQ	Prov. CH	Prov. PE	Prov. TE	Regionale	Tasso x 10.000
SRP 1	31	39	33	31	134	1
SRP 2	31	39	33	31	134	1

Strutture residenziali sociosanitarie

	Prov. AQ	Prov. CH	Prov. PE	Prov. TE	Regionale	Tasso x 10.000
SRP 3.1	15	20	16	16	67	0,5
SRP 3.2	9	12	10	9	40	0,3

- **di stabilire**, quali tariffe per le prestazioni fruite dai pazienti ricoverati presso le strutture residenziali per la salute mentale SRP.1- SRP.2, SRP.3.1, SRP.3.2, il valore massimo della forbice tariffaria individuata dal Documento Tecnico in relazione a ciascun setting assistenziale prevedendo, per le strutture a bassa intensità assistenziale (SRP 3), la compartecipazione dovuta dagli utenti o dai Comuni di cui al DPCM del 29 novembre 2011 - Definizione dei LEA pari al 60%;
- **di individuare**, quali forme alternative di assistenza per la salute mentale, i Centri Diurni Psichiatrici e le Strutture Abitative Autogestite con le caratteristiche e secondo i fabbisogni

definiti dal Documento tecnico che si approva;

- **di precisare** che, ai fini dell'allineamento delle rete regionale residenziale psichiatrica agli standard individuati in relazione ai setting SRP.1- SRP.2, SRP.3.1, SRP.3.2, entro tre mesi dall'adozione del presente decreto, le UUVVMM procederanno alla rivalutazione di tutti i pazienti attualmente ospitati nelle strutture residenziali regionali ed extraregionali in carico ai DSM della Regione Abruzzo inserendoli nei setting assistenziali più appropriati;
- **di stabilire** che, nell'ipotesi in cui la valutazione condotta dalle UUVVMM ne certifichi la necessità assistenziale, con ulteriore provvedimento:
 - saranno definite le caratteristiche delle strutture residenziali SRP. 3. 3 di cui all'Accordo del 17 ottobre 2013 con determinazione del relativo fabbisogno;
 - saranno definiti i fabbisogni dei setting assistenziali in cui collocare i pazienti giudicati dalle UUVVMM non più idonei al setting assistenziale psicoriabilitativo ma comunque non autosufficienti e necessitanti di un livello medio di assistenza, anche attraverso la previsione di cd "Nuclei Dedicati";
- **di demandare** al Servizio Contratti erogatori privati e sistema di remunerazione delle prestazioni rete territoriale ed ospedaliera del Dipartimento per la Salute ed il Welfare le attività funzionali all'allineamento della rete regionale residenziale per la salute mentale ai nuovi standard secondo le modalità e nel rispetto della tempistica individuata nel paragrafo 9 "La fase di transizione" del Documento tecnico che si approva come sopra riportata precisando che il provvedimento di individuazione della dotazione dei posti letto di cui al punto 2 delle premesse, ove le risultanze delle UUVVMM ne rilevino la necessità, dovrà definire, coerentemente, anche:
 - le caratteristiche ed il fabbisogno delle strutture SRP 3.3;
 - i fabbisogni dei setting assistenziali giudicati dalle stesse UUVVMM appropriati per pazienti non più

psichiatrici ma non autosufficienti e necessitanti di un livello medio di assistenza, anche attraverso la previsione di cd "Nuclei Dedicati";

- **di precisare** che, nell'ambito del processo di cui al paragrafo 9 del Documento tecnico, come sopra dettagliato, sono demandati: al Servizio Programmazione economico-finanziaria la verifica della sostenibilità economica dei Piani di riconversione ed al Servizio Programmazione Socio-Sanitaria le attività amministrative funzionali al conseguimento dei titoli di autorizzazione e di accreditamento istituzionale;
- **di precisare** che la spesa derivante dall'assetto organizzativo programmato dal Documento Tecnico che si approva conseguente anche dagli eventuali processi di riconversione delle strutture esistenti, è sostenibile dalla Regione Abruzzo in quanto non superiore a quella sostenuta nel 2015 ai sensi del DCA n. 31/2015;
- **di pubblicare** il presente provvedimento sul sito internet della Regione Abruzzo e sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo, di notificarne copia alle Aziende UUSSLL della Regione Abruzzo ed alle Strutture attualmente eroganti, sul territorio regionale, prestazioni residenziali per la salute mentale in possesso dei titoli di autorizzazione e di accreditamento, procedendone, altresì, alla trasmissione all'Agenzia sanitaria regionale - ASR Abruzzo, e, per gli adempimenti di competenza, al Servizio Contratti erogatori privati e sistema di remunerazione delle prestazioni rete territoriale ed ospedaliera, al Servizio Programmazione socio sanitaria ed al Servizio Programmazione economico-finanziaria del Dipartimento per la Salute ed il Welfare;
- **di trasmettere** il presente provvedimento al Ministero della Salute ed al Ministero dell'Economia e delle Finanze per la relativa validazione.

IL COMMISSARIO AD ACTA
Dott. Luciano D'Alfonso

Segue Allegato

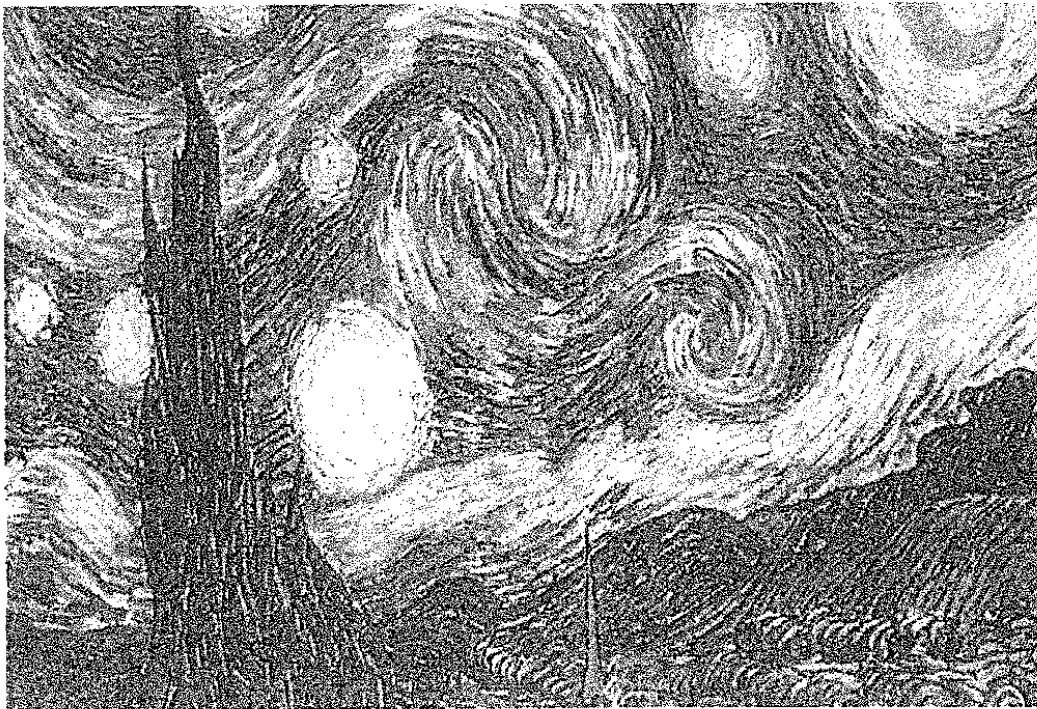
Allegato al Decreto del Commissario
ad ACTA

n. 10 del 01 MAR. 2016



RIORDINO DELLA RETE DI RESIDENZIALITA' PSICHIATRICA

REGIONE ABRUZZO



Sommario

Premessa Generale.....	3
1. Contesto attuale.....	5
2. Strutture residenziali nella Regione Abruzzo	6
3. Spesa regionale per la residenzialità psichiatrica.....	9
4. Analisi del fabbisogno	10
5. Requisiti e standard nazionali: Classificazione delle strutture residenziali per la salute mentale	13
SRP.1 Strutture Residenziali Psichiatriche per trattamenti terapeutico riabilitativi a carattere intensivo	13
SRP.2 Strutture Residenziali Psichiatriche per trattamenti terapeutico riabilitativi a carattere estensivo	16
SRP.3 Strutture Residenziali Psichiatriche per interventi socioriabilitativi.....	18
6. Programmazione Regionale.....	22
7. Le Tariffe.....	25
8. Valutazione dei bisogni e Modalità di Accesso	28
9. La fase di transizione	31
10. Il Monitoraggio	35
11. Promozione di forme alternative di assistenza.....	37
I Centri Diurni Psichiatrici.....	37
Strutture abitative supportate	41

Il documento è stato redatto dal Gruppo di Lavoro formalizzato dalla Struttura Commissariale con la collaborazione di:

ASL Regionali: Dott. Renato Cerbo, Prof. Massimo Di Giannantonio, Dott. Vittorio Scenci, Dott. Nicola Serroni, Dott. Vittorio Di Michele, Dott. Marco Alessandrini, Dott. Sabatino Trotta

Dipartimento Salute e Welfare: Dott.ssa Rosaria Di Giuseppe, Dott. Germano De Sanctis, Dott. Tobia Monaco, Dott.ssa Alessia Parlatore, Dott.ssa Franca Pierdomenico, Dott.ssa Maddalena Tabasso

ASR Abruzzo: Dott. Guido Angeli, Dott. Vito Di Candia, Dott.ssa Tiziana Di Corcia, Dott.ssa Vita Di Iorio

Direttore ASR: Alfonso Mascitelli

Gennaio 2016





Premessa Generale

Il presente documento, in coerenza con il Piano di Azione Nazionale sulla Salute Mentale, intende definire le fasi necessarie per dare completa attuazione ai contenuti e agli adempimenti previsti dal decreto commissariale emanato nell'ottobre 2014. Il DCA n. 134/2014 recependo l'Accordo sottoscritto in sede di Conferenza Unificata del 17 ottobre 2013 su "Le Strutture Residenziali Psichiatriche", ha inteso uniformarsi ad indirizzi omogenei validi nell'intero territorio nazionale, promuovere una residenzialità psichiatrica funzionale alla complessità dei bisogni dei pazienti, differenziare l'offerta stessa sia per livelli di intensità assistenziale e sia per programmi e tipologie di intervento.

Nell'attuale contesto di eterogeneità degli assetti normativi regionali, l'attività programmatoria della regione Abruzzo deve quindi raccordarsi a specifici parametri: denominazione e tipologia delle strutture residenziali, criteri per l'inserimento, tipologia di pazienti trattati e durata della permanenza nelle strutture, requisiti di accreditamento con parametri del personale e tariffe.

Al tempo stesso, come evidenziato dagli indirizzi dell'Accordo nazionale, non si deve prescindere dal quadro epidemiologico dei bisogni di salute mentale rilevati ed emergenti nella popolazione e soprattutto dal contesto operativo di riferimento che si è esplicitato, negli ultimi decenni in Abruzzo, con particolari specificità sia in riferimento alla storia dell'organizzazione dei servizi e delle offerte e sia alle aree di carenza assistenziale.

In un precedente Report dell'Agenzia Sanitaria Regionale, nella regione Abruzzo si rileva una sovradotazione di posti letto rivolti alla residenzialità psichiatrica, in particolare una maggiore offerta di posti letto ad "alta intensità assistenziale" rispetto ai posti letto a "minore intensità assistenziale", e una maggiore presenza sul territorio regionale di posti letto privati rispetto al pubblico con una prevalenza di strutture psichiatriche riabilitative nelle ASL di Lanciano Vasto Chieti e nella ASL di Pescara. La maggior parte delle strutture ad alta intensità assistenziale è di pertinenza del settore privato, al contrario di quelle a minore intensità assistenziale che risultano essere a carico del pubblico.

Sussiste ancora una bassa offerta di Centri Diurni, come peraltro già emerso nel Piano Sanitario Regionale 2008/2010.

La criticità regionale di una offerta anomala nella residenzialità psichiatrica è, tuttavia, una costante anche di altre realtà regionali, come ribadito in sede di Conferenza Unificata del 2008 nelle "Linee di Indirizzo Nazionali per la Salute Mentale", dove si rileva che i posti letto nelle strutture

residenziali in Italia raggiungono il valore di 3,1 posti letto su 10.000 abitanti, già precedentemente riscontrato dal Progetto PICOS 2001 del Ministero della Sanità.

Sulla base di queste premesse, il documento tecnico, redatto dal Gruppo regionale di Lavoro istituito dalla struttura commissariale della Regione Abruzzo, nel dare attuazione a quanto previsto dal DCA n.134/2014 di recepimento dell'Accordo concernente "Le strutture Residenziali Psichiatriche" del 17 ottobre 2013, adotta sul piano le seguenti coordinate:

- 1) Esame degli standard regionali per i posti letto di residenzialità psichiatrica
- 2) Offerta attuale di strutture residenziali psichiatriche in Abruzzo con riferimento anche all'attività ed ai costi
- 3) Allineamento alle innovazioni introdotte nel richiamato Accordo Stato Regioni del 17/10/2013
- 4) Coordinamento dei requisiti e degli standard per l'autorizzazione all'esercizio e l'accreditamento
- 5) Specifica delle relative tariffe e quote di pertinenza sanitaria

L'obiettivo specifico è quello di riqualificare l'intera filiera dei servizi residenziali psichiatrici, presenti sul territorio regionale, mediante direttrici validate dagli indirizzi nazionali:

- Ridefinizione dei fabbisogni assistenziali sul piano clinico e epidemiologico;
- Appropriatazza clinico organizzativa che tenga conto delle condizioni storiche;
- Definizione generale dei setting residenziali psichiatrici con relativi posti letto assegnati;
- Implementazione delle linee di indirizzo clinico-riabilitative finalizzate a regolamentare l'accesso e la gestione dei pazienti all'interno delle strutture residenziali;
- Adeguamento e l'integrazione dei manuali regionali di autorizzazione ed accreditamento.

Il documento, pertanto, dà l'avvio ad un processo di riordino della residenzialità psichiatrica nella Regione Abruzzo che si articolerà sostanzialmente in due fasi:

- FASE di VALUTAZIONE: la rivalutazione dei pazienti assistiti nelle strutture per verificare l'appropriatezza dei setting assistenziali o la ricollocazione in strutture più idonee. Durata tre mesi.
- FASE di RICONVERSIONE: le strutture aventi diritto, in possesso dei requisiti, possono presentare istanza di riconversione e di autorizzazione e di accreditamento, nei successivi sei mesi.



1. Contesto attuale

Il Piano Sanitario Regionale 2008-2010, approvato con Legge Regionale n. 5/2008, ha definito il funzionamento delle strutture sanitarie e l'utilizzo appropriato dei regimi assistenziali, adottando, nella Regione Abruzzo, una classificazione dei setting assistenziali di riabilitazione psichiatrica extraospedaliera sulla base delle indicazioni nazionali contenute nel DPR 10 novembre 1999 Progetto Obiettivo Nazionale "Tutela della salute mentale 1998-2000"- G.U. N° 274 del 22/11/1999.

I Manuali di autorizzazione e accreditamento, approvati con DGR Abruzzo 591/P/2008, hanno poi stabilito i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi delle diverse tipologie di prestazione.

Attualmente non è stata ancora data attuazione alla trasformazione dei vecchi setting assistenziali disciplinati dalla DGR n. 877 del 3 ottobre 2001, che definisce standards organizzativi, di personale, nonché le tariffe, in quelli previsti sia dal PSR sopra richiamato, che dai relativi manuali di autorizzazione e accreditamento. L'attuale specificità regionale si rende evidente con il DCA n.31 del 12 marzo 2015, di emanazione delle linee negoziali per la regolamentazione dei rapporti in materia di prestazioni in residenze sanitarie psicosociali erogate dalla rete privata provvisoriamente accreditata per l'anno 2015, che, sebbene successivo ad una ridefinizione del fabbisogno e della tipologia dei posti letto in residenzialità psichiatrica determinata con il DCA 52/2012, ha disposto, in assenza di procedure attuative, di accedere alla contrattualizzazione sulla base dei setting previsti dalla richiamata DGR n. 877 del 3 ottobre 2001.

Il Programma Operativo 2013/2015, tra gli obiettivi programmati del triennio, ha stabilito in relazione alla azione sulla Salute Mentale, la necessità di avviare un processo di:

- rivalutazione, da parte delle Unità di Valutazione Multidimensionali, dei pazienti ospitati presso le strutture provvisoriamente accreditate e piano di trasferimento dei pazienti presso strutture in grado di erogare prestazioni appropriate rispetto al setting richiesto;
- Riconversione di una parte delle strutture esistenti per la salute mentale in strutture per assistenza agli anziani attraverso la sottoscrizione di accordi di riconversione e l'implementazione dei nuovi setting assistenziali;
- Rimodulazione delle rette giornaliere



2. Strutture residenziali nella Regione Abruzzo

Il Progetto Obiettivo Nazionale Tutela della Salute Mentale 1998/2000 ha indicato per le strutture residenziali extra-ospedaliere lo standard tendenziale di un posto letto ogni 10.000 abitanti, stabilendo altresì che le Regioni possono stabilire una quota aggiuntiva di un secondo posto letto ogni 10.000 abitanti.

L'attuale dotazione di PL di riabilitazione psichiatrica nella Regione Abruzzo conferma la presenza del privato convenzionato concentrata soprattutto nella residenzialità intensiva ed estensiva. In particolare nella tabella 1 sono rappresentati i posti letto pubblici provvisoriamente accreditati suddivisi per ASL e per tipologia di struttura. Nelle tabelle successive 2 e 3 sono invece rappresentati i posti letto nel settore privato complessivi e distribuiti per singolo erogatore. I posti letto complessivi di psicoriabilitazione sono invece illustrati nella tabella 4.

Tabella 1: posti letto pubblici - riabilitazione psichiatrica. Classificazione dei setting operanti ex DGR n. 877 del 3/10/2001

POSTI LETTO PUBBLICI EX DGR 877 DEL 3/10/2001					
Tipologia di Struttura	ASL 1	ASL 2	ASL 3	ASL 4	Totale Regione
"A" struttura residenziale terapeutico - riabilitativa (struttura protetta)	18				18
"B" struttura residenziale socio-riabilitativa a più alta intensità assistenziale (struttura semiprotetta - Casa Famiglia)				46	46
"C" struttura residenziale socio-riabilitativa a minore intensità assistenziale (struttura semiprotetta - Casa Famiglia)			6		6
"D" struttura residenziale terapeutico - riabilitativa per specifiche patologie psichiatriche (Comunità terapeutica)				26	26
Totale Regione	18		6	72	96

Tabella 2: posti letto privati - riabilitazione psichiatrica. Classificazione dei setting operanti ex DGR n. 877 del 3/10/2001

POSTI LETTO PRIVATI EX DGR 877 DEL 3/10/2001					
Tipologia di Struttura	ASL 1	ASL 2	ASL 3	ASL 4	Totale Regione
"A" struttura residenziale terapeutico - riabilitativa (struttura protetta)	8	68	132		228
"B" struttura residenziale socio-riabilitativa a più alta intensità assistenziale (struttura semiprotetta - Casa Famiglia)		40			40
"C" struttura residenziale socio-riabilitativa a minore intensità assistenziale (struttura semiprotetta - Casa Famiglia)					
"D" struttura residenziale terapeutico - riabilitativa per specifiche patologie psichiatriche (Comunità terapeutica)	20	74	84		178
Totale Regione	28	202	216	0	446



Tabella 3: posti letto privati per singola struttura di riabilitazione psichiatrica. Classificazione dei setting operativi ex DGR n. 877 del 3/10/2001

STRUTTURE PSICORIBILITATIVE PRIVATE			
STRUTTURA	SEDE OPERATIVA	POSTI LETTO	TIPOLOGIA
	"Amorini" - Città S. Angelo (PE)	30	A
	"Incontro" - Città S. Angelo (PE)	30	A
	"Cardenia" - Città S. Angelo (PE)	30	A
	"Arcobaleno" - Città S. Angelo (PE)	30	A
	"Il Ciliegio" - Città S. Angelo (PE)	12	A
		122	
Società Villa Serena srl - Città S. Angelo (PE)	S.N. - C.da Madonna della Pace (1) - Città S. Angelo (PE)	12	D
	S.N. - C.da Madonna della Pace (2) - Città S. Angelo (PE)	12	D
	"In Campagna" (1) - Città S. Angelo (PE)	20	D
	"In Campagna" (2) - Città S. Angelo (PE)	20	D
	"Villa Teresa" - Pescara	10	D
	"La Tartaruga" - Montesilvano (PE)	10	D
		84	
TOTALE STRUTTURA: 216			
STRUTTURA	SEDE OPERATIVA	POSTI LETTO	TIPOLOGIA
Società Passaggi srl - Gricola (AQ)	Passaggi srl - Gricola (AQ)	8	A
STRUTTURA	SEDE OPERATIVA	POSTI LETTO	TIPOLOGIA
Soc. Il Castello srl - Anversa degli Abruzzi (AQ)	Il Castello srl - Anversa degli Abruzzi (AQ)	20	D
STRUTTURA	SEDE OPERATIVA	POSTI LETTO	TIPOLOGIA
Fondazione P. Alberto Mileno Onlus - Vasto Marina (CH)	"Villa Chiara" (ex Villa Artruda) - Vasto (CH)	10	A
	"Il Gabbiano" (A) - Lanciano (CH)	10	A
		20	tot. tipologia
	"Villa Chiara" (ex L'Arona) - Vasto (CH)	10	B
	"Il Gabbiano" (B) - Lanciano (CH)	10	B
	20	tot. tipologia	
TOTALE STRUTTURA: 40			
STRUTTURA	SEDE OPERATIVA	POSTI LETTO	TIPOLOGIA
Società Quadrifoglio srl - Rosello (CH)	Quadrifoglio - Rosello (CH)	10	A
	Quadrifoglio - Rosello (CH) Delib. C.A.n.S del 28/03/2010	20	A
		30	tot. tipologia
	Quadrifoglio - Rosello (CH)	10	B
	10	tot. tipologia	
TOTALE STRUTTURA: 40			
STRUTTURA	SEDE OPERATIVA	POSTI LETTO	TIPOLOGIA
Società Santa Camilla SPA (ex Villa Pitti d'Abruzzo)	Chieti - Loc. Crocifisso ex Ferese	10	A
	Chieti - Via Melaia 72	15	A
	Chieti - Via M. del Freddo	13	A
		38	tot. tipologia
	Chieti - S. Domenico - Via Galliano 1	10	B
		10	tot. tipologia
	Chieti - Via Ferri (n° 4 unità abitative)	35	D
	Chieti - Via Melaia 1	13	D
	Chieti - Via del Frenetani 228 (Via Eugenio Bruno)	13	D
	Chieti - Via del Frenetani 228	13	D
	74	tot. tipologia	
TOTALE STRUTTURA: 122			



Tabella 4: posti letto pubblici e privati provvisoriamente accreditati. Classificazione dei setting operanti ex DGR n. 877 del 3/10/2011

Tipologia di Struttura	ASL 1	ASL 2	ASL 3	ASL 4	Totale Regione
"A" struttura residenziale terapeutico-riabilitativa (struttura protetta)	26	88	132	0	246
"B" struttura residenziale socio-riabilitativa a più alta intensità assistenziale (struttura semiprotetta - Casa Famiglia)	0	40	0	46	86
"C" struttura residenziale socio-riabilitativa a minore intensità assistenziale (struttura semiprotetta - Casa Famiglia)	0	0	6	0	6
"D" struttura residenziale terapeutico-riabilitativa per specifiche patologie psichiatriche (Comunità terapeutiche)	20	74	84	26	204
Totale Regione	46	202	222	72	542

Il numero complessivo di PL di psicoriabilitazione extraospedaliera è, attualmente, di 534 pari a una dotazione esistente media di 4 posti ogni 10.000 abitanti.

Secondo il PSR 2008/2010, il fabbisogno di P.L. di residenzialità psichiatrica è pari al 4 per 10.000 abitanti; nella tabella 5 si definisce il prospetto di PL per ciascuna ASL regionale.

Tabella 5. Fabbisogno da PSR

	Res. Riab. Post-acuzie	Casa Famiglia	Gruppi Appartamento	Residenze Protette	Totale
	1,2x10.000	1x10.000	0,7x10.000	1,1x10.000	4x10.000
ASL 1 Avezzano Sulmona L'Aquila	36	30	21	33	120
ASL 2 Lanciano Vasto Chieti	47	39	27	43	156
ASL 3 Pescara	37	31	22	34	124
ASL 4 Teramo	36	30	21	33	120
Totale	156	130	91	143	520
Percentuale	30	25	17,5	27,5	100

Da ultimo, in ordine di tempo, il DCA n.52/2012 definisce il fabbisogno regionale di posti letto per l'assistenza residenziale psichiatrica nel rispetto dello standard di 2 posti letto per 10.000 abitanti in conformità agli indirizzi del Progetto Obiettivo Tutela della salute Mentale 1998/2000 (Tab. 6).

Tabella 6. Fabbisogno DCA 52/2012

Setting	Tasso x 10.000	Prov. AQ	Prov. CH	Prov. PE	Prov. TE	Regionale
Residenze riabilitative psichiatriche per la post acuzie	0,6	19	24	19	19	81
Casa Famiglia	0,5	15	20	16	16	67
Gruppi Appartamento di convivenza	0,35	11	14	11	11	47
Residenze protette	0,55	17	22	18	17	74
Totale	2	62	80	64	63	269

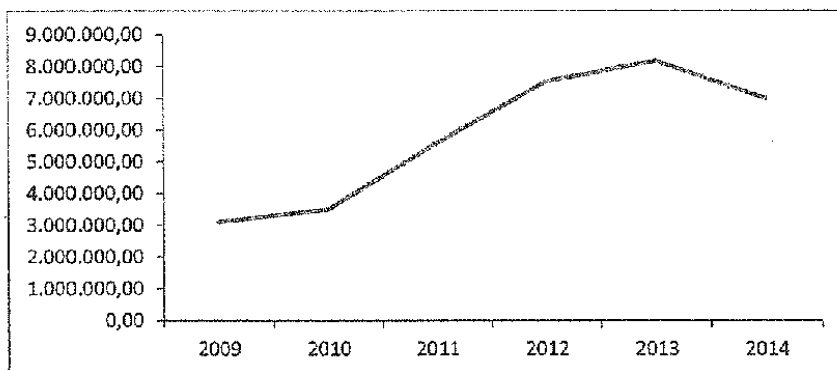


3. Spesa regionale per la residenzialità psichiatrica

La Regione Abruzzo, con decreto commissariale n. 31 del 12 marzo 2015, ha stabilito per l'annualità 2015 il tetto complessivo di spesa per le strutture psicoriabilitative private regionali pari a 15.935.763,34 di euro, in conformità con quanto stabilito dal Programma Operativo 2013/2015.

Dai dati forniti dal competente Servizio del Dipartimento Salute e Welfare (dati consuntivi CE anni 2009/2014) relativo alla spesa regionale per pazienti assistiti in strutture fuori regione, emerge che la stessa ha subito un progressivo aumento negli ultimi anni, passando da 3.072.000,00 di euro nel 2009 a 6.984.000,00 di euro nel 2014, con una punta di rilevazione di 8.153.000,00 di euro nell'anno 2013.

Figura 1: trend della spesa per pazienti extraregionali



Dall'analisi dei dati emerge un aumento crescente della spesa sostenuta dalla Regione Abruzzo per l'invio in strutture psicoriabilitative extraregionali.

Non risulta, inoltre, alcuna quota di compartecipazione per tali pazienti, con rette a totale carico del SSR a seguito di fatturazioni emesse dalle strutture extraregionali per prestazioni sanitarie psicoriabilitative. Le Prestazioni così erogate sono state preventivamente autorizzate dall'UVM, secondo le modalità previste dalla normativa vigente, ad eccezione dei rari casi riguardanti provvedimenti giudiziari. Infine, occorre sottolineare che circa il 50% dei casi trattati in strutture extraregionali è stato registrato nella Regione Marche e nei rimanenti casi prevalentemente nel Lazio ed in Piemonte, per un totale di 13 Regioni interessate. Non è stato inoltre possibile distinguere la tipologia delle prestazioni erogate, essendo le stesse genericamente indicate con la dizione "Riabilitazione Psichiatrica".





4. Analisi del fabbisogno

Le strutture residenziali psicosociali operanti nella Regione Abruzzo nel corso del 2014 sono state rilevate dal Flusso Informativo Ministeriale "STS 24". La tabella che segue illustra la distribuzione territoriale, includendo per completezza di informazioni una sintesi dei volumi di attività erogati in termini di giornate di degenza e di utenti trattati nel corso dell'anno 2014 dalle strutture residenziali psicosociali regionali.

Tabella 7 Flusso STS24 -Anno 2014: strutture residenziali psicosociali nella Regione Abruzzo

ASL	STRUTTURA	N° POSTI	N° UTENTI	AMMISSIONI	GIORNATE DI ASSISTENZA	DECESSI
Avezzano Sulmona L'Aquila	CRISALIDE	8	12	6	1622	
	COMUNITA' PASSAGEI S.R.L.	6	13	6	2773	
	IL CASTELLO COMUNITA' TERAPEUTICA RIABILITATIVA	20	33	18	6772	
	CENTRO RIABILITATIVO PSICHIATRICO	30	37	9	3510	
Lanciano Vasto Chieti	STRUTT. PROTETTA EC.FARESE	10	10	2	3026	
	STRUTT. SEMIPROTETTA S. Domenico	10	10	2	3024	
	COM. TERAPEUTICA VIA DEI PRENTANI	13	13	6	4765	
	STRUTT. PROTETTA Via Madonna del Fredda	13	13	8	4707	
	COM. TERAPEUTICA VIA E. BRUNO	13	10	5	4679	
	COM. TERAPEUTICA VIA FERMI	25	34	12	12314	
	Fond. P.A. Mileno - Vasto V. Inconata	10	16	5	3267	
	Quadrifoglio S.r.l.	40	40	6	12649	
	Fond. P.A. Mileno - Lanciano V. del Mare	20	24	4	6881	
	Fond. P.A. Mileno - Vasto V. Euclide	10	14	4	3331	
Pescaro	C.T. LA CAMPAGNA UOMINI	20	28	9	7188	
	CT LA CAMPAGNA DONNE	20	29	13	7208	
	CT MADONNA DELLA PACE UOMINI	12	15	4	4375	
	CT MADONNA DELLA PACE DONNE	12	15	6	4815	
	CT LA TARTARUGA	10	13	3	3611	
	CT VILLA TERESA	10	16	7	3620	
	RPP ARCOBALENO	30	47	12	10845	
	RPP ARMONIA	30	33	7	10237	
	RPP GARDERIA	30	33	5	10228	
	RPP INCONTRO	30	33	4	10228	
	RPP IL CILEGGIO	12	16	4	10228	
	CASA FAMIGLIA	6	4	4	4243	
	CASA FAMIGLIA	6	4	2	2150	
Teramo	S.R.R.P.	10	10	2	365	
	S.R.R.P. BISENTI	10	10	2	2917	
	COMUNITA' ALLOGGIO V. PAVUCCI	6	6	3	1814	
	COMUNITA' ALLOGGIO VICO DEL NARDO	5	5	2	1436	
	COMUNITA' ALLOGGIO COLLETTERRATO UOMINI	7	7	5	1791	
	COMUNITA' ALLOGGIO COLLETTERRATO DONNE	5	5	0	2305	
	COMUNITA' ALLOGGIO TERRABIANCA	5	5	0	1998	
	COM. ALLOG. CASTELNUOVO UOMINI	4	4	0	1727	
	COM. ALLOG. CASTELNUOVO DONNE	6	6	2	2123	
	COM. ALLOG. CASTELNUOVO DONNE	7	5	0	2044	
	COMUNITA' MALLOGGIO BELLANTE	7	6	2	2173	
Regione		526	653	427	47826	2

Il Gruppo di Lavoro ha ritenuto utile integrare i dati rappresentati con una specifica rilevazione relativa alle prestazioni sanitarie psicosociali in strutture regionali ed extraregionali, in modo che le informazioni acquisite potessero essere validate dai Direttori dei Dipartimenti di Salute Mentale delle quattro aziende sanitarie della Regione Abruzzo. La finalità della rilevazione è stata quella di avere un quadro analitico comparativo dell'esistente in merito al numero effettivo di pazienti ricoverati nelle strutture residenziali ed in carico agli stessi Dipartimenti di Salute Mentale. Alla data della rilevazione, condotta nel mese di luglio 2015, è emerso che il numero complessivo

di pazienti ricoverati presso tutte le strutture (regionali ed extraregionali) era pari a 603. Nello specifico per singola ASL si evidenzia una diversa prevalenza nei diversi ambiti territoriali:

1. DSM ASL Avezzano Sulmona L'Aquila: 72 ricoverati in strutture residenziali (regionali ed extraregionali), di cui:

- 45 pazienti ricoverati in strutture regionali
- 27 pazienti ricoverati in strutture extra regionali

Il numero complessivo di pazienti ultrasessantacinquenni è pari a 5

Il numero complessivo di ricoverati da più di sette anni è pari a 20

2. DSM ASL Lanciano Vasto Chieti: 201 ricoverati in strutture residenziali (regionali ed extraregionali), di cui:

- 155 pazienti ricoverati in strutture regionali
- 46 pazienti ricoverati in strutture extra regionali (dato aggiornato al 31.12.2014)

Il numero complessivo di pazienti ultrasessantacinquenni è pari a 7

Il numero complessivo di ricoverati da più di sette anni è pari a 60

3. DSM ASL Pescara: 173 ricoverati in strutture residenziali (regionali ed extraregionali), di cui:

- 131 pazienti ricoverati in strutture regionali
- 42 pazienti ricoverati in strutture extra regionali

Il numero complessivo di pazienti ultrasessantacinquenni è pari a 3

Il numero complessivo di ricoverati da più di sette anni è pari a 27

4. DSM ASL Teramo: 157 ricoverati in strutture residenziali (regionali ed extraregionali), di cui:

- 107 pazienti ricoverati in strutture regionali
- 50 pazienti ricoverati in strutture extra regionali

Il numero complessivo di pazienti ultrasessantacinquenni è pari a 31

Il numero complessivo di ricoverati da più di sette anni è pari a 36

Occorre, inoltre, precisare che attualmente nelle strutture pubbliche della ASL di Lanciano Vasto Chieti è ricoverata una parte consistente di pazienti psichiatrici provenienti dalle ex strutture di Villa Pini d'Abruzzo.



Tali pazienti, in numero complessivo di circa 80 e assistiti temporaneamente in regime di riabilitazione psichiatrica presso i Presidi territoriali di assistenza di Guardiagrele, Gissi e Casoli; vanno ad aggiungersi al computo dei già citati 603 assistiti presso le strutture regionali ed extraregionali di riabilitazione psichiatrica.

Dall'analisi complessiva dei dati appena descritti emerge che ad oggi i pazienti residenti nella regione Abruzzo in cura con setting assistenziali psicoriabilitativi sono in totale 683 così come riportati nella tabella seguente:

Tabella 8: Pazienti in cura secondo la rilevazione del mese di luglio 2015

Strutture	N. Pazienti
strutture regionali psicoriabilitative	438
strutture extra-regionali	165
strutture in regime transitorio	80
totale	683

Ai fini di una preliminare valutazione dell'appropriatezza organizzativa necessaria alla individuazione del giusto setting assistenziale, il Gruppo di Lavoro regionale ha inteso adottare, per una iniziale stima del fabbisogno, due indicatori: l'età uguale o maggiore a 65 anni e la durata del periodo di degenza uguale o maggiore a 7 anni. Tale range di età è stato dettato dalla necessità di soddisfare il dato storico e consolidato del fabbisogno di assistenza sul territorio regionale.

- età \geq 65 anni;
- degenza \geq 7 anni.

Dall'analisi degli indicatori prescelti, che, va ribadito, rappresentano una componente indicativa, indiretta e preliminare del potenziale fabbisogno assistenziale, emerge che, rispetto al numero complessivo di 603 pazienti ricoverati attualmente in strutture psicoriabilitative (escludendo pertanto gli 80 pazienti attualmente assistiti in regime transitorio) regionali ed extraregionali, i pazienti che hanno un'età maggiore di 65 anni e quelli ricoverati in tali strutture da più di sette anni risulta essere di 189 e che tale valore rappresenta circa il 30% del totale dei pazienti ospitati, con una stima presumibile di appropriatezza nel setting assistenziale psicoriabilitativo valutata in circa il 70% dei pazienti trattati.





5. Requisiti e standard nazionali: Classificazione delle strutture residenziali per la salute mentale

Con l'intesa Stato Regioni del 17 Ottobre 2013 recepita nella Regione Abruzzo con DCA 134/2014 sono state declinate le caratteristiche nelle strutture residenziali per la salute mentale ovvero per a strutture residenziali che accolgono utenti adulti o nell'ambito della transizione tra servizi per minori e servizi per l'età adulta, in cui poter trattare, quando appropriato e per tempi definiti, i soggetti affetti dai seguenti quadri patologici: disturbi schizofrenici, disturbi dello spettro psicotico, sindromi affettive gravi, disturbi della personalità con gravi compromissione del funzionamento personale e sociale.

In base all'intensità riabilitativa dei programmi di trattamento e al livello di intensità assistenziale, vengono individuate tre tipologie di strutture residenziali

SRP.1 Strutture Residenziali Psichiatriche per trattamenti terapeutico riabilitativi a carattere intensivo

Definizione

Si tratta di strutture nelle quali vengono accolti pazienti con gravi compromissioni del funzionamento personale e sociale, per i quali si ritengono efficaci interventi ad alta intensità riabilitativa, da attuare con programmi a diversi gradi di assistenza tutelare, e che possono essere appropriati per una gamma di situazioni diverse, che comprendono anche gli esordi psicotici o le fasi di post acuzie.

Indicazioni clinico riabilitative

I trattamenti a carattere intensivo sono indicati in presenza di compromissioni considerate trattabili nelle aree della cura di sé e dell'ambiente, della competenza relazionale, della gestione economica, delle abilità sociali; oppure in presenza di livelli di autonomia scarsi, ma con disponibilità ad un percorso di cura e riabilitazione, e/o con bisogni di osservazione e accudimento da attuarsi in ambiente idoneo a favorire i processi di recupero. Descrittivamente si tratta spesso di situazioni nelle quali il disturbo si prolunga o presenta frequenti ricadute nonostante l'adeguatezza della cura e degli interventi psicosociali ricevuti, e quando l'inserimento nella vita socio-lavorativa e/o familiare è di scarso aiuto o addirittura genera stress che possono produrre scompenso.

In particolare si possono evidenziare:

- condizioni psicopatologiche che portano a frequenti ricoveri e/o necessitano di ulteriore stabilizzazione, anche dopo un periodo di ricovero in SPDC o in programmi di post-acuzie;
- compromissione di funzioni e abilità di livello grave, specie nelle aree funzionali suddette, di recente insorgenza in soggetti mai sottoposti a trattamento residenziale intensivo;
- problemi relazionali gravi in ambito familiare e sociale;
- aderenza al programma terapeutico-riabilitativo almeno sufficiente.

Aree di intervento (alta intensità riabilitativa)

In termini di aree di intervento, la tipologia di offerta da parte della struttura per trattamenti terapeutico riabilitativi a carattere intensivo è caratterizzata dall'attuazione di programmi ad alta intensità riabilitativa, che prevedono attività clinica intensa sia in termini psichiatrici che psicologici

e la prevalenza delle attività strutturate di riabilitazione rispetto a quelle di risocializzazione:

- area clinico psichiatrica: monitoraggio attivo delle condizioni psicopatologiche, al fine di raggiungere una condizione di stabilizzazione, attraverso la predisposizione di periodici colloqui clinici da parte dello psichiatra sia con il paziente che con la famiglia;
- area psicologica: offerta di interventi strutturati di carattere psicologico (colloqui clinicopsicologici, psicoterapie, gruppi terapeutici) e psicoeducativo (anche con il coinvolgimento delle famiglie dei pazienti);
- area riabilitativa: offerta intensiva e diversificata di interventi strutturati (sia individuali che di gruppo) di riabilitazione psicosociale, finalizzati ad un recupero delle abilità di base ed interpersonali/sociali e al reinserimento del paziente nel suo contesto di origine. Tali interventi prevedono anche il coinvolgimento attivo del paziente nelle mansioni della vita quotidiana della struttura. E' da prevedere la presenza di interventi di formazione/inserimento lavorativo;
- area di risocializzazione: offerta di interventi di risocializzazione, partecipazione ad attività comunitarie e ad attività di gruppo di tipo espressivo, ludico o motorio, in sede e fuori sede. Queste ultime possono essere promosse dalla struttura, ma è auspicabile un raccordo con la rete sociale;
- area del coordinamento: incontri periodici e frequenti con il CSM che ha in carico il paziente, al fine di monitorare il progetto riabilitativo fino alla dimissione.

Requisiti di personale

Nella tipologia di strutture residenziali SRP.1 le figure professionali previste e il loro impegno orario devono essere adeguate alle attività richieste dall'intensità riabilitativa alta dei programmi erogati e dai livelli di intensità assistenziale offerti:

- Attività clinica e terapeutica per i medici e gli psicologi
- Attività di assistenza sanitaria per gli infermieri
- Attività educativo- riabilitativa per gli educatori e i terapisti della riabilitazione psichiatrica
- Attività di assistenza alla persona per il personale socio-sanitario.



Durata

La durata massima del programma non può essere superiore a 18 mesi, prorogabile per altri 6 mesi, con motivazione scritta e concordata con il CSM di riferimento. I programmi di post-acuzie hanno durata massima di 3 mesi.

Tabella sinottica SRP.1

SRP.1 Strutture Residenziali Psichiatriche per trattamenti terapeutico riabilitativi a carattere intensivo
Bisogno da soddisfare: interventi ad alta intensità riabilitativa sui casi gravi, riacutizzazione dei disturbi schizofrenici e dell'umore, esordi psicotici e fasi di post acuzie
Tipologia di utenza: pazienti con gravi compromissioni del funzionamento personale e sociale affetti da disturbi schizofrenici, disturbi dello spettro psicotico, sindromi affettive gravi, disturbi della personalità.
Tipologia di struttura: Struttura riabilitativa di tipo comunitario (fino ad un massimo di 20 PL)
Modalità di accesso: Valutazione da parte del CSM attraverso progetti individuali
Durata di degenza: La durata massima del programma non può essere superiore a 18 mesi, prorogabile per altri 6 mesi, con motivazione scritta e concordata con il CSM di riferimento. I programmi di post-acuzie hanno durata massima di 3 mesi
Standard di struttura: Manuale di Autorizzazione e Accredimento DGR 591P/ 2008 e smi
Standard di personale: Le figure professionali previste e il loro impegno orario devono essere adeguate alle attività richieste dall'intensità riabilitativa alta dei programmi erogati e dai livelli di intensità assistenziale offerti secondo il seguente prospetto:
<ul style="list-style-type: none"> • Medico Psichiatra: 12 minuti al giorno per paziente • Psicologo: 20 minuti al giorno per paziente • Infermiere: 110 minuti al giorno per paziente • Terapisti della riabilitazione psichiatrica 90 minuti al giorno per paziente • OTA/OSS: 60 minuti al giorno per paziente <p>Il turno notturno prevede obbligatoriamente la presenza di n° 2 unità (2 Infermieri o 1 infermiere + 1 OTA/OSS)</p> <p>Il coordinamento è affidato al medico psichiatra</p> <p>E' prevista la reperibilità medica</p>
Tariffa: Costo complessivo giornaliero: 170€ - 198€. Le tariffe saranno determinate con apposito provvedimento regionale
Fabbisogno: 1 x 10.000 ab.



SRP.2 Strutture Residenziali Psichiatriche per trattamenti terapeutico riabilitativi a carattere estensivo**Definizione**

Si tratta di strutture che accolgono pazienti con compromissioni del funzionamento personale e sociale gravi o di gravità moderata ma persistenti e invalidanti, per i quali si ritengono efficaci trattamenti terapeutico riabilitativi e di assistenza tutelare, da attuare in programmi a media intensità riabilitativa (anche finalizzati a consolidare un funzionamento adeguato alle risorse personali).

Indicazioni clinico riabilitative

Per i trattamenti a carattere estensivo occorre anzitutto considerare la persistenza di compromissioni funzionali con importanti difficoltà del paziente a recuperare una minima autonomia nelle aree della cura di sé e dell'ambiente, della competenza relazionale, della gestione economica, delle abilità sociali.

In particolare si possono evidenziare:

- condizioni psicopatologiche stabilizzate;
- compromissione di funzioni e abilità di livello grave o moderato, con insorgenza da lungo tempo e/o con pregressi trattamenti riabilitativi, nelle attività di base relative alla cura di sé, oltre che nelle attività sociali complesse;
- problemi relazionali di gravità media o grave in ambito familiare e sociale;
- aderenza al programma terapeutico-riabilitativo almeno sufficiente.

Aree di intervento (media intensità riabilitativa)

In termini di aree di intervento, la tipologia di offerta da parte della struttura per trattamenti terapeutico riabilitativi a carattere estensivo è caratterizzata dall'attuazione di programmi a media intensità riabilitativa, che prevedono attività clinica di minore intensità e una maggiore presenza di attività di risocializzazione rispetto a quella di riabilitazione

- area clinico psichiatrica: monitoraggio periodico delle condizioni psicopatologiche, al fine di mantenere la condizione di stabilizzazione clinica;
- area psicologica: offerta di interventi strutturati di supporto psicologico;
- area riabilitativa: offerta di interventi che prevedono anche il coinvolgimento attivo del paziente nelle mansioni della vita quotidiana della struttura ed in attività riabilitative nel territorio;
- area di risocializzazione: offerta di interventi di risocializzazione, partecipazione ad attività comunitarie e ad attività di gruppo di tipo espressivo, ludico o motorio, in sede e fuori sede. Queste ultime possono essere promosse dalla struttura, ma è auspicabile un raccordo con la rete sociale;



- area del coordinamento: incontri periodici con il CSM che ha in carico il paziente, al fine di monitorare il progetto riabilitativo fino alla dimissione.

Requisiti di personale

Nella tipologia di strutture residenziali SRP.2 le figure professionali previste e il loro impegno orario devono essere adeguate alle attività richieste dall'intensità riabilitativa media dei programmi erogati e dai livelli di intensità assistenziale offerti:

- Attività clinica e terapeutica per i medici e gli psicologi
- Attività di assistenza sanitaria per gli infermieri
- Attività educativo-riabilitativa per gli educatori e i terapisti della riabilitazione psichiatrica
- Attività di assistenza alla persona per il personale sociosanitario.

Durata

La durata massima del programma non può essere superiore a 36 mesi, prorogabile per altri 12 mesi, con motivazione scritta e concordata con il CSM di riferimento.

Tabella sinottica SRP.2

SRP.2 Strutture Residenziali Psichiatriche per trattamenti terapeutico riabilitativi a carattere estensivo
Bisogno da soddisfare: programmi a media intensità riabilitativa finalizzati a consolidare un funzionamento adeguato.
Tipologia di utenza pazienti stabilizzati sotto il profilo psicopatologico con compromissioni del funzionamento personale e sociale gravi o di gravità moderata.
Tipologia di struttura Struttura riabilitativa di tipo comunitario (fino ad un massimo di 20 PL) ad alta intenzionalità terapeutica con sostegno continuativo.
Modalità di accesso Valutazione da parte del CSM attraverso progetti individuali
Durata di degenza: La durata massima del programma non può essere superiore a 36 mesi, prorogabile per altri 12 mesi, con motivazione scritta e concordata con il CSM di riferimento.
Standard di struttura: Manuale di Autorizzazione e Accreditamento DGR 591P/ 2008 e smi
Standard di personale: Le figure professionali previste e il loro impegno orario devono essere adeguate alle attività richieste dall'intensità riabilitativa alta dei programmi erogati e dai livelli di intensità assistenziale offerti secondo il seguente prospetto:
<ul style="list-style-type: none"> • Medico Psichiatra: 6 minuti al giorno per paziente • Psicologo: 18 minuti al giorno per paziente • Infermiere: 80 minuti al giorno per paziente • Terapisti della riabilitazione psichiatrica 70 minuti al giorno per paziente • OTA/OSS: 60 minuti al giorno per paziente <p>Il turno notturno prevede obbligatoriamente la presenza di n° 2 unità (2 Infermieri o 1 infermiere + 1 OTA/OSS)</p> <p>Il coordinamento è affidato al medico psichiatra</p> <p>E' prevista la reperibilità medica</p>
Tariffa: Costo complessivo giornaliero: 140€ - 157 €. Le tariffe saranno determinate con apposito provvedimento regionale
Fabbisogno: 1 x 10.000 ab.



SRP.3 Strutture Residenziali Psichiatriche per interventi socioriabilitativi**Definizione**

Si tratta di strutture che accolgono pazienti non assistibili nel proprio contesto familiare e con quadri variabili di autosufficienza e di compromissione del funzionamento personale e sociale, per i quali risultano efficaci interventi da attuare in programmi a bassa intensità riabilitativa. In base al livello di non autosufficienza e dei conseguenti bisogni sanitari e socio assistenziali, si individuano tre tipologie di struttura.

Requisiti di personale

Nella tipologia di strutture residenziali SRP.3 le figure professionali previste e il loro impegno orario devono essere adeguate alle attività richieste dall'intensità riabilitativa bassa dei programmi erogati e dai livelli di intensità assistenziale offerti:

- Attività clinica e terapeutica per i medici e gli psicologi
- Attività di assistenza sanitaria per gli infermieri
- Attività educativo- riabilitativa per gli educatori e i terapisti della riabilitazione psichiatrica
- Attività di assistenza alla persona per il personale sociosanitario.

Durata

La durata dei programmi è definita nel Progetto terapeutico riabilitativo personalizzato (PTRP).

La tipologia di struttura SRP.3 può articolarsi in sottotipologie, secondo la programmazione regionale, sulla base delle indicazioni cliniche, delle aree di intervento e dell'impegno orario del personale in servizio.

SRP.3.1 - Strutture Residenziali Psichiatriche per interventi socioriabilitativi con personale sulle 24 h giornaliere**Indicazioni cliniche:**

I pazienti sono clinicamente stabilizzati; presentano prevalentemente bisogni nell'area del supporto e della riabilitazione di mantenimento, piuttosto che in quella terapeutica specifica della patologia; sono portatori di marcate compromissioni di tipo persistente nella cura di sé / ambiente, competenza relazionale, gestione economica e abilità sociali; non sono in grado di gestirsi da soli anche solo per alcune ore; dimostrano incompetenza nella gestione di imprevisti o di emergenze (da cui l'indicazione per assistenza sulle 24 ore giornaliere).

In particolare si possono evidenziare:

- condizioni psicopatologiche stabilizzate;



- compromissione di funzioni e abilità nelle attività della vita quotidiana insorte da tempo (non sono cioè solo secondarie all'insorgere di una fase acuta) e/o con pregressa scarsa risposta ai trattamenti riabilitativi;
- problemi relazionali di gravità media o gravi in ambito familiare e con amici/conoscenti
- aderenza al programma terapeutico-riabilitativo almeno sufficiente.

Aree di intervento

In termini di aree di intervento, la tipologia di offerta da parte della struttura è caratterizzata dall'attuazione di programmi a bassa intensità riabilitativa, con prevalenza di attività di assistenza e risocializzazione.

- area clinico psichiatrica: monitoraggio periodico delle condizioni psicopatologiche, al fine di mantenere la condizione di stabilizzazione clinica;
- area riabilitativa: non sono previste attività strutturate in campo riabilitativo; prevalgono le attività di assistenza erogate direttamente dal personale, mentre il coinvolgimento del paziente nelle attività quotidiane della struttura è previsto in misura minore;
- area di risocializzazione: offerta prevalente di interventi di risocializzazione, partecipazione ad attività comunitarie e ad attività di gruppo di tipo espressivo, ludico o motorio, in sede e fuori sede. Queste ultime possono essere promosse dalla struttura, ma è auspicabile un raccordo con la rete sociale;
- area del coordinamento: incontri periodici con il CSM che ha in carico il paziente, al fine di monitorare il progetto socio-riabilitativo.

SRP.3.2 - Strutture Residenziali Psichiatriche per interventi socioriabilitativi con personale nelle 12 h giornaliere

Indicazioni cliniche:

Prevalentemente, ma non esclusivamente, per pazienti con un pregressa esperienza in RP 24 ore conclusasi positivamente. I pazienti sono clinicamente stabilizzati e presentano bisogni prevalentemente nell'area del supporto e della riabilitazione di mantenimento piuttosto che in quella terapeutica specifica; possono essere presenti livelli anche differenti di disabilità nella conduzione della vita quotidiana, nella cura di sé / ambiente, competenza relazionale, gestione economica e abilità sociali, ma compatibili con un'assistenza garantita solo nelle 12 ore diurne.

In particolare si possono evidenziare:

- condizioni psicopatologiche stabilizzate;
- compromissione di funzioni e abilità nelle attività della vita quotidiana insorte da tempo (non sono cioè solo secondarie all'insorgere di una fase acuta) e/o con pregressa scarsa risposta ai trattamenti riabilitativi nella cura di sé e nelle attività sociali complesse;
- problemi relazionali di gravità media in ambito familiare e con amici/conoscenti;
- aderenza al programma terapeutico-riabilitativo almeno buona.



In termini di aree di intervento, la tipologia di offerta da parte della struttura è caratterizzata dall'attuazione di programmi a bassa intensità riabilitativa, con prevalenza di attività di risocializzazione ed il persistere di una quota di assistenza diretta da parte del personale.

- area clinico psichiatrica: monitoraggio periodico delle condizioni psicopatologiche, al fine di mantenere la condizione di stabilizzazione clinica;
- area riabilitativa: non sono previste attività strutturate in campo riabilitativo; alcune attività di assistenza sono erogate direttamente dal personale o sotto la sua supervisione, ma è previsto in misura maggiore che nelle strutture socio-riabilitative a 24 ore il coinvolgimento attivo del paziente nelle attività quotidiane della struttura;
- area di risocializzazione: le attività di risocializzazione avvengono prevalentemente fuori sede, in raccordo con la rete sociale;
- area del coordinamento: incontri periodici con il CSM che ha in carico il paziente, al fine di monitorare il progetto socio-riabilitativo.

Tabella sinottica SRP.3.1

SRP.3.1 - Strutture Residenziali Psichiatriche per interventi socioriabilitativi con personale sulle 24 h giornaliere
Bisogno da soddisfare: programmi a bassa intensità riabilitativa, con prevalenza di attività di assistenza e risocializzazione.
Tipologia di utenza: pazienti clinicamente stabilizzati non assistibili nel proprio contesto familiare con compromissione del funzionamento personale e sociale. In particolare presentano prevalentemente bisogni nell'area del supporto e della riabilitazione di mantenimento. Sono inoltre incompetenti nella gestione di imprevisti o di emergenze (da cui l'indicazione per assistenza sulle 24 ore giornaliere).
Tipologia di struttura: struttura riabilitativa di tipo familiare con intenzione abitativa e di socializzazione
Modalità di accesso: Valutazione da parte del CSM attraverso progetti individuali
Durata di degenza: La durata dei programmi è definita nel Progetto terapeutico riabilitativo personalizzato (PTRP)
Standard di struttura: Manuale di Autorizzazione e Accredimento DGR 591P/ 2003 e smi
Standard minimi di personale: Le figure professionali previste e il loro impegno orario devono essere adeguate alle attività richieste dall'intensità riabilitativa alta dei programmi erogati e dai livelli di intensità assistenziale offerti secondo il seguente prospetto: <ul style="list-style-type: none"> • Medico Psichiatra: 5 minuti al giorno per paziente; • Psicologo: 10 minuti al giorno per paziente; • Infermiere: 45 minuti al giorno per paziente ; • Terapisti della riabilitazione psichiatrica o Educatore o Terapista occupazionale: 30 minuti al giorno per paziente ; • OTA/OSS: 60 minuti al giorno per paziente; <p>Il Coordinatore, che potrà essere una delle figure professionali presenti in organico: almeno 3 ore a settimana;</p> <p>E' garantita la presenza di personale di assistenza nelle 24 ore</p> <p>E' prevista la reperibilità medica</p>
Tariffa: Costo complessivo giornaliero: 110€ - 128 €. Le tariffe saranno determinate con apposito provvedimento regionale
Abbissogno: 0,5 x 10.000 ab



Tabella sintetica SRP.3.2

SRP 3.2 Strutture Residenziali Psichiatriche per interventi socioriabilitativi con personale nelle 12 ore
Bisogno da soddisfare: attuazione di programmi a bassa intensità riabilitativa, con prevalenza di attività di risocializzazione.
Tipologia di utenza: Prevalentemente per pazienti con progressiva esperienza in RP 24 ore conclusasi positivamente con competenze compatibili con un'assistenza garantita solo nelle 12 ore diurne.
Tipologia di struttura: struttura di tipo abitativo
Modalità di accesso: Valutazione da parte del CSM attraverso progetti individuali
Durata di degenza: La durata dei programmi è definita nel Progetto terapeutico riabilitativo personalizzato (PTRP)
Standard di struttura: Manuale di Autorizzazione e Accreditamento DGR 591P/2008 e smi
Standard minimi di personale Le figure professionali previste e il loro impegno orario devono essere adeguato alle attività richieste dall'intensità riabilitativa alta dei programmi erogati e dai livelli di intensità assistenziale offerti secondo il seguente prospetto:
<ul style="list-style-type: none"> • Medico Psichiatra: intervento programmato / su richiesta; • Psicologo: 5 minuti al giorno per paziente; • Infermiere: 30 minuti al giorno per paziente • Terapisti della riabilitazione psichiatrica o Educatore o Terapista occupazionale: 20 minuti al giorno per paziente • OTA/OSS: 40 minuti al giorno per paziente; <p>Il Coordinatore, che potrà essere una delle figure professionali presenti in organico: almeno 2 ore a settimana;</p>
Tariffa: Costo complessivo giornaliero: 70€ - 99 €. Le tariffe saranno determinate con apposito provvedimento regionale
Fabbisogno: 0,3 x 10.000 ab.



6. Programmazione Regionale

Il Gruppo di Lavoro Regionale sulla Salute Mentale ha condotto un esame comparativo che ha preso in considerazione i seguenti elementi relativi alle strutture residenziali psichiatriche: 1) Tipologia di struttura; 2) Modalità di accesso; 3) Durata di degenza; 4) Standard di struttura; 5) Standard minimi di personale.

In tale studio si è provveduto ad eseguire una comparazione delle diverse tipologie di struttura descritte nel Piano Sanitario Regionale e quelle disciplinate dall'Accordo Stato Regioni del 17 Ottobre 2013, recepito con DCA n. 134/2014, con i setting attualmente applicati e disciplinati dalla DGR n.877/2001.

Appare necessario evidenziare che lo schema di assimilazione proposto, risulta basato su un processo di comparazione prevalentemente di tipo clinico assistenziale, in virtù della oggettiva difficoltà di rendere tra loro omogenei setting assistenziali previsti da normative regionali succedutesi negli ultimi 15 anni ed individuati sulla base di criteri di appropriatezza erogativa coerenti con il periodo storico di istituzione degli stessi.

La classificazione delle strutture di residenzialità psichiatrica nella Regione Abruzzo, ridefinendo l'articolazione esistente viene così determinata:

- la struttura Residenziale Psichiatrica per trattamenti terapeutico riabilitativi a carattere intensivo (SRP.1) è assimilata alla struttura residenziale terapeutico riabilitativa (Comunità Terapeutica – allegato D, DGR 877/2001);
- la struttura Residenziale Psichiatrica per trattamenti terapeutico riabilitativi a carattere estensivo (SRP.2) è assimilata alla struttura residenziale terapeutico riabilitativa per specifiche patologie psichiatriche (Struttura Protetta – allegato A, DGR 877/2001);
- la struttura Residenziale Psichiatrica per interventi socioriabilitativi con personale sulle 24 h giornaliere (SRP 3.1) è assimilata alla struttura residenziale socio riabilitativa a più alta intensità assistenziale (Struttura Semiprotetta-Casa Famiglia – allegato B, DGR 877/2001)
- la struttura Residenziale Psichiatrica per interventi socioriabilitativi con personale nelle 12 h (SRP 3.2) è assimilata alla struttura socio riabilitativa a minore intensità assistenziale (Struttura Semiprotetta-Casa Famiglia – allegato C, DGR 877/2001).





Tabella 9 – Comparazione della struttura sanitarie residenziali psichiatriche del PSR 2008 -2010 con quelle dell' Accordo Stato Regioni del 17 /10/2013

Strutture Accordo Stato Regioni del 17 /10/2013	Strutture previste dal PSR 2008/2010 e dai manuali di autorizzazione e accreditamento (DGR 591P/2008)	Strutture ex DGR 877/2001
SRP.1 Strutture Residenziali Psichiatriche per trattamenti terapeutico riabilitativi a carattere intensivo	Residenze Riabilitative psichiatriche per la post-acute	Struttura residenziale terapeutico riabilitativa per specifiche patologie psichiatriche (Comunità Terapeutica)-ALL.D
SRP.2 Strutture Residenziali Psichiatriche per trattamenti terapeutico riabilitativi a carattere estensivo	Residenze Protette	Struttura residenziale terapeutico riabilitativa (Struttura Protetta)-ALL.A
SRP.3.1 - Strutture Residenziali Psichiatriche per interventi socioriabilitativi con personale sulle 24 h giornaliere	Casa Famiglia	Struttura residenziale socio riabilitativa a più alta intensità assistenziale (Struttura semiprotetta-Casa Famiglia)-ALL.B
SRP.3.2 - Strutture Residenziali Psichiatriche per interventi socioriabilitativi con personale nelle 12 ore	Gruppi Appartamento	Struttura residenziale socio riabilitativa a minore intensità assistenziale (Struttura semiprotetta-Casa Famiglia)-ALL.C

A seguito del processo di comparazione sopra descritto, si evidenzia che gli specifici requisiti di autorizzazione e di accreditamento sono da ritenersi del tutto sovrapponibili a quelli già identificati nei rispettivi manuali regionali ai sensi della DGR 591P/2008, a cui il presente documento rinvia, con la sola eccezione per la sezione relativa alle figure professionali in organico per cui si fa riferimento alle tabelle sinottiche riportate nel presente documento.

Relativamente al numero dei posti letto già accreditati, l'adeguamento al nuovo modello di residenzialità psichiatrica comporterà una rideterminazione dell'autorizzazione e accreditamento dei posti letto sia in riferimento al fabbisogno complessivo stimato su base regionale e sia in applicazione della normativa regionale che stabilisce come requisito per singola struttura un numero massimo di 20 posti letto per SRP 1 e SRP 2.

Nella tabella successiva si individua il nuovo assetto di posti letto dedicato alla psicoriabilitazione regionale:

Strutture sanitarie residenziali extraospedaliere

	Prov. AQ	Prov. CH	Prov. PE	Prov. TE	Regionale	Tasso x 10.000
SRP 1	31	39	33	31	134	1
SRP 2	31	39	33	31	134	1

La stima del fabbisogno regionale, sulla base dei risultati dell'analisi epidemiologica precedentemente descritta e di una aggiornata ricognizione svolta con la collaborazione dei Direttori dei Dipartimento di Salute Mentale, viene ridefinita per i setting ad "alta intensità" in 268 PL

rispetto agli attuali 448 PL con un decremento in percentuale di circa il 40%, valore evidentemente significativo dell'avvicinamento agli indirizzi nazionali.

Strutture residenziali sociosanitarie

	Prov. AQ	Prov. CH	Prov. PE	Prov. TE	Regionale	Tasso x 10.000
SRP 3.1	15	20	16	16	67	0,5
SRP 3.2	9	12	10	9	40	0,3

La programmazione del fabbisogno di strutture assistenziali a carattere socio-sanitario, finalizzata a sostenere una corretta appropriatezza clinico-organizzativa che tenga conto dei dati storici, prevede una stima per tali setting assistenziali in linea da un lato con le indicazioni del DCA 52/2012, e dall'altro con l'attuale dotazione di posti letto per le strutture socio-riabilitative, a garanzia di un percorso assistenziale integrato.

La ridefinizione del fabbisogno regionale per la residenzialità psichiatrica, in linea tendenziale con lo standard nazionale individuato dal progetto Obiettivo Tutela della salute Mentale 1998/2000, è conforme e coerente con la considerazione contenuta nel Documento sottoscritto in sede di Conferenza Unificata del 17/10/2013. La considerazione sopra richiamata indica testualmente: *"che le indicazioni normative di riferimento nazionale per la residenzialità psichiatrica sono da ritenersi inadeguate rispetto all'evoluzione: della domanda assistenziale collegata ai bisogni di salute mentale emergenti nella popolazione, individuati sia in base al quadro epidemiologico, che connessi ai contesti operativi di riferimento (storia e organizzazione dei servizi e delle offerte, dati di attività, standard assistenziali, aree di carenza assistenziale)".*





7. Le Tariffe

Coerentemente al percorso di riordino della residenzialità psichiatrica, in relazione all'adeguamento del livello di intensità assistenziale e di intensità terapeutico riabilitativa con le figure professionali previste, viene proposto l'aggiornamento del sistema tariffario. Nella proposta di determinazione delle tariffe, con i requisiti e gli standard presi in considerazione, si sono applicati i livelli essenziali (LEA) area Salute Mentale.

Inoltre, in attesa della definizione dei costi standard per le prestazioni sanitarie correlate all'erogazione dei LEA, l'ASR Abruzzo ha condotto, parallelamente ad uno studio comparativo con alcune realtà regionali individuate come benchmark, un'analisi sui costi giornalieri effettivi (diretti e indiretti sostenuti dalla struttura) per singolo setting assistenziale, a partire dal costo del personale quale componente preminente che incide nella determinazione delle tariffe stesse.

Le voci di costo considerate per la definizione delle tariffe sono state raggruppate in due macro categorie:

1) Costo del personale.

Costituisce in genere la quota parte più consistente, compresa tra il 70% e l'80%.

Al fine di individuare il costo giornaliero per paziente distinto per complessità assistenziale e per figura professionale, sono stati presi in considerazione le retribuzioni tabellari da CCNL firmati dalle organizzazioni sindacali comparativamente più significative e gli standard utilizzati a livello nazionale e dalla Letteratura.

In prima analisi, per le figure professionali socio-sanitarie, al fine di rilevare il costo netto per ora lavorata sono stati determinati:

- il costo contrattuale medio per figura comprendente gli oneri previdenziali, fiscali e contributivi;
- il monte ore annuo che è stato successivamente decurtato delle ore di assenza per formazione, per malattia, permessi e ferie stabiliti per legge.

Il costo giornaliero per figura professionale per paziente è stato ottenuto moltiplicando il costo netto per ora lavorata (ricondotto in costo netto per minuto lavorato) per l'impegno orario adeguato alle attività richieste dall'intensità riabilitativa dei programmi erogati e dai livelli di intensità assistenziale offerti per ogni tipologia di setting assistenziale (SRP.1, SRP.2 SRP.3.1 e SRP.3.2) distinto per ogni figura professionale (Medico Psichiatra, Psicologo, Infermiere, Terapista della riabilitazione psichiatrica o Educatore o Terapista occupazionale, OTA/OSS).

Per il restante personale (ad. Esempio: cuoco, ausiliario, personale amministrativo, etc.) è stato determinato, a partire dalla retribuzione media annuale, il costo medio giornaliero per figura professionale per paziente.

2) Costi di gestione.

L'insieme dei costi di gestione comprende le spese per i servizi generali, le forniture, le assicurazioni, i canoni, le utenze, la cancelleria, la manutenzione, gli ammortamenti ed altri oneri.

Vanno aggiunti i costi per i pasti, intendendo per questi i costi per le materie prime, essendo escluse le spese per il personale (cuoco, ausiliari alle pulizie, ecc.).

Risulta del tutto evidente che lo studio di fattibilità dei costi di gestione, sebbene desumibili in parte dall'analisi dei costi storici, presenti una oggettiva variabilità in ordine alla quantificazione della incidenza media delle spese generali più fitto con una possibile oscillazione stimabile dal 10% al 20%.

Pertanto, su proposta dell'ASR, si è provveduto, a fronte di comparazioni con le tariffe medie adottate in altre Regioni, a proporre una indicazione tariffaria con una forbice di scostamento tra un valore minimo e massimo, come di seguito riportato:

Setting	Tariffe giornaliere *	
SRP 1	170	198
SRP 2	140	157
SRP 3.1	110	128
SRP 3.2	70	99

* le tariffe indicate sono comprensive della quota di compartecipazione laddove previste

Tuttavia, in considerazione che la tariffa appropriata deve essere tale da remunerare tutti i costi (diretti e indiretti) sostenuti dalla struttura e deve quindi includere le voci relative ai compensi del personale diretto e di supporto, i costi per materiale di consumo, per l'ammortamento e la manutenzione delle apparecchiature e degli spazi, per i servizi alberghieri e le utenze, per gli oneri fiscali, previdenziali e generali di esercizio, è opportuno precisare che dallo studio di calcolo della tariffa di riferimento regionale è emersa la congruità del valore massimo della stessa.

La remunerazione delle prestazioni fruite dagli utenti presso le strutture a bassa intensità assistenziale (S.R.P.3) è posta a carico del Fondo Sanitario Regionale (FSR) per la quota sanitaria delle prestazioni erogate, prevedendo la compartecipazione da parte degli utenti o dei Comuni, coerentemente con quanto definito dal "D.P.C.M. del 29 novembre 2001 - Definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza".



La Regione Abruzzo, mediante specifico successivo provvedimento regionale, si impegna a emanare il sistema di tariffazione con la contestuale definizione delle quote di compartecipazione alla spesa.

Dal punto di vista metodologico, l'ASR Abruzzo ha anche provveduto ad effettuare una stima dell'impatto economico derivante dal nuovo assetto della rete di residenzialità psichiatrica.

In particolare, si è proceduto in prima analisi a determinare il fabbisogno residuo di posti letto quale risultante del fabbisogno di posti letto regionale al netto dei posti letto pubblici ex DGR 877/2001.

Successivamente, per la valorizzazione economica dei setting di SRP sono stati utilizzati, in via prudenziale i seguenti parametri:

- tasso di occupazione :100%;
- per la tariffa dei setting SRP 3.1 e 3.2 è stata utilizzata come riferimento la quota di compartecipazione al 60% della tariffa per le strutture di cui al DCA 91/2014;
- per il setting SRP 3.2, con fascia oraria h. 12, le giornate di degenza sono state fissate pari a 182.5 giorni, in considerazione del fatto che si tratta di Strutture Residenziali Psichiatriche per interventi socioriabilitativi con un'assistenza garantita solo nell'arco 12 ore diurne.

A seguito delle risultanze di tale analisi, è emersa una valutazione di impatto economico nel rispetto delle risorse finanziarie indicate nel DCA n. 31 del 12 marzo 2015, che autorizza il tetto di spesa complessivo relativo all'annualità 2015 per le prestazioni sanitarie erogate dalla rete privata nelle residenze psicoriabilitative.



8. Valutazione dei bisogni e Modalità di Accesso

Le strutture residenziali psiconiabilitative rappresentano un livello articolativo dei servizi di salute mentale il cui utilizzo è rivolto alla persona con un bisogno assistenziale legato a quadri patologici quali: disturbi schizofrenici, disturbi dello spettro psicotico, sindromi affettive gravi, disturbi della personalità con gravi compromissione del funzionamento personale e sociale. L'utilizzo di tali strutture da parte dei suddetti utenti è finalizzato a sostenerli e ad aiutarli alla riacquisizione della propria autonomia: affinché ciò sia possibile è necessario concepire le cure residenziali come una parte del percorso di riabilitazione e non come uno strumento definitivo di cura ovvero come una soluzione abitativa permanente.

L'accesso ai servizi di residenzialità per l'utente è subordinato ad una valutazione multidimensionale del bisogno, effettuata da parte di una equipe multiprofessionale composta ai sensi dell'articolo 5 delle Linee Guida regionali sulle attività e sulle procedure di competenza del Punto Unico di accesso e delle UVM contenute nel DCA n. 107/2013: si ribadisce l'obbligo inderogabile della presenza dello Psichiatra nella composizione dell'UVM.

La valutazione ha lo scopo di:

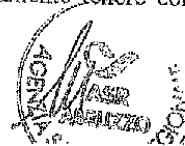
- Valutare l'appropriatezza del ricorso a servizi di residenzialità psichiatrica;
- Identificare il setting più appropriato, tenuto conto dei seguenti fattori: dei bisogni terapeutico riabilitativi, dei margini di recupero e di reinserimento, dei bisogni assistenziali, del contesto sociale, della presenza di eventuali fenomeni di cronicizzazione.

Gli strumenti diagnostici e di valutazione delle diverse aree di bisogno delle persone affette da patologia psichiatrica, inclusa la sfera sociale, sono di seguito elencati:

- Ho-NOS/VADO
- BPRS

Va ribadito che alla UVM potranno partecipare, oltre al familiare di riferimento (care-giver) ed al Medico di Medicina Generale, ogni altra figura professionale ritenuta necessaria (es. psicologo, etc.).

Al momento della presa in carico dell'utente, l'unità di valutazione multidimensionale predisporrà il Piano di Trattamento Individuale (P.T.I.), che dovrà necessariamente tenere conto degli aspetti



clinici (inclusi i disturbi schizofrenici, dello spettro psicotico, sindromi affettive gravi e disturbi della personalità), funzionali e sociali del paziente, al fine di individuare il setting di assistenza più appropriato.

Il P.T.I. avrà una durata temporale limitata, subordinata ad un percorso di valutazione. In tale ottica, è prevista la figura del responsabile del P.T.I., con funzioni di Case Manager, che avrà il compito di monitorare lo stato di avanzamento del piano ed eventuali modifiche. In particolare, la figura del responsabile del P.T.I. sarà ricoperta da uno psichiatra del D.S.M. che, con cadenza almeno semestrale, avrà il compito di monitorare, mediante l'applicazione di criteri clinici omogenei e condivisi a livello regionale, lo stato di avanzamento dello stesso e definirne eventualmente il tempo di permanenza in struttura del paziente o la sua dimissione.

Al fine di agevolare i processi di socializzazione, il reinserimento nella comunità locale, la continuità terapeutica ed il coinvolgimento della rete familiare e sociale, si sottolinea l'importanza che l'inserimento del paziente venga effettuato in una struttura ubicata sul territorio del D.S.M. di competenza o comunque sul territorio regionale abituale.

L'inserimento dell'utente prevede la stesura del Progetto Terapeutico Riabilitativo Personalizzato, elaborato dalla Struttura Pubblica o Privata che ospita il paziente, in coerenza con i contenuti del P.T.I. e validato dal D.S.M..

Sia il P.T.I. sia il P.T.R.P. dovranno contenere la sottoscrizione di un "accordo/impegno di cura" tra D.S.M., struttura ospitante e utente, con la partecipazione delle famiglie ed il possibile coinvolgimento della rete sociale, al fine di consentire la volontarietà e l'adesione del paziente al trattamento.

Ogni P.T.R.P., definendo il percorso clinico – assistenziale idoneo al singolo paziente, deve garantire la:

- Personalizzazione e la flessibilità dei percorsi;
- Interazione cooperativa tra i servizi territoriali, sociosanitari e sociali;
- Integrazione delle attività proposte;
- Valorizzazione dei legami familiari e sociali, dei contesti di vita e delle opportunità offerte dal territorio.

Il monitoraggio del P.T.R.P. sarà effettuato internamente alla struttura mediante la figura di un responsabile (sempre identificabile nella figura dello Psichiatra) dello stesso che avrà il compito di seguirne l'andamento e la coerenza rispetto al P.T.I. fino alla dimissione del paziente. Il D.S.M.,



inoltre, seguirà il progetto terapeutico riabilitativo dell'utente in struttura mediante la figura del Responsabile del P.T.I. che lavorerà congiuntamente al Responsabile del P.T.R.P. per accompagnare l'utente fino alla sua dimissione.

Il D.S.M. seguirà tramite il responsabile del P.T.I. e il responsabile del P.T.R.P., l'andamento degli interventi fino alla dimissione del paziente. Ogni inserimento in strutture residenziali dovrà essere preceduto dalla stesura del relativo P.T.I./P.T.R.P..

La Regione Abruzzo provvede ad implementare un sistema informativo regionale in grado di monitorare tutti i dati necessari alla verifica dell'assistenza erogata ai pazienti psichiatrici, alle prestazioni e ai servizi erogati nelle strutture residenziali, con particolare riferimento ai seguenti indicatori:

- analisi della domanda
- attuazione degli interventi del P.T.I. e del P.T.R.P.
- valutazione degli esiti di cura
- impegno delle risorse economiche e delle spese sostenute



9. La fase di transizione

L'allineamento agli standard e la messa a regime del processo di riorganizzazione dell'assetto della residenzialità psichiatrica, contenuta nel presente documento, comporta da parte della Programmazione regionale la previsione di una fase di transizione necessaria al fine di rivalutare tutti i pazienti attualmente ospitati all'interno delle strutture residenziali regionali ed extraregionali in carico ai DSM della regione Abruzzo e all'inserimento degli stessi nei setting più appropriati.

Tale rivalutazione riguarderà sia i pazienti in carico ai Dipartimenti di Salute Mentale presenti nelle strutture residenziali regionali ed extraregionali che i pazienti di fuori regione presenti nelle strutture residenziali psichiatriche abruzzesi: ciò al fine di evitare la presenza di utenti con necessità assistenziali diverse all'interno della medesima struttura. Tale fase di rivalutazione dovrà concludersi entro tre mesi.

Al termine del processo di rivalutazione da parte delle UVM, deve essere garantita la continuità assistenziale anche di quei pazienti in carico da un periodo pluriennale di permanenza e per gli utenti non più idonei al setting assistenziale psicoriabilitativo, ma comunque giudicati non autosufficienti e necessitanti di un livello medio di assistenza. Per tale finalità, e in coerenza con il DCA 88/2015, possono essere individuati nell'ambito del fabbisogno regionale stimato complessivo, setting assistenziali appropriati e alternativi, quali a titolo di esempio:

- nuclei dedicati di RSA Demenze¹ riservati in via prioritaria a soggetti non autosufficienti con esiti di patologie a prevalenza psicopatologica. Ai fini dell'autorizzazione e dell'accREDITAMENTO si fa riferimento ai manuali regionali (DGR 591P/2008), ed esclusione degli standard di personale medico che vanno integrati con il seguente prospetto:

Nucleo dedicato di RSA Demenze (massimo 20 posti letto)	Minuti al giorno per paziente
Medico Psichiatra o Neurologo o Geriatra con funzioni di coordinamento	6



¹ La RSA è un presidio che offre a soggetti non autosufficienti con esiti di patologie, fisiche, psichiche, sensoriali o miste, non curabili a domicilio, portatori di patologie geriatriche, neurologiche e neuropsichiatriche, un livello medio di assistenza medica, infermieristica e riabilitativa, accompagnata da un livello "alto" di assistenza tutelare ed alberghiera (Manuale Autorizzazione Regionale – DGR 591P/2008, scheda 4.4.2 "Residenze Sanitarie Assistenziali Demenze")

- « nuclei dedicati di RP disabili². Ai fini dell'autorizzazione e dell'accreditamento si fa riferimento ai manuali regionali (DGR 591P/2008), ed esclusione degli standard di personale medico che vanno integrati con il seguente prospetto:

Nucleo dedicato di RP Disabili adulti (massimo 10 posti letto)	Minuti al giorno complessivi per paziente
Medico Psichiatra o Neurologo con funzioni di coordinamento	4

I suddetti nuclei dedicati di RSA Demenze e RP disabili, sono identificati in ottemperanza al DM 70/2015 che definisce come equivalenti ai posti letto ospedalieri e, conseguentemente, rientranti nelle relativa dotazione, per mille abitanti, i posti di residenzialità presso strutture sanitarie territoriali, comunque classificate e denominate, per i quali le regioni coprono un costo giornaliero a carico del Servizio sanitario regionale pari o superiore ad un valore soglia pari alla tariffa regionale giornaliera corrisposta per la giornata di lungodegenza ospedaliera, ad eccezione dei posti presso: le strutture sanitarie con specifica finalità assistenziale di cui alla legge 15 marzo 2010, n. 38 per le cure palliative e la terapia del dolore, le strutture sanitarie territoriali per la salute mentale, le strutture extra-ospedaliere di cui al capitolo 4, lettera c), paragrafo Riabilitazione intensiva del documento recante Piano di indirizzo per la Riabilitazione, allegato all'Accordo sancito il 10 febbraio 2011 (repertorio 30/CSR-2011), nonché le strutture sanitarie residenziali territoriali per i pazienti in stato vegetativo e di minima coscienza di cui all'Accordo sancito dalla Conferenza Unificata il 5 maggio 2011 (repertorio n. 44/CU- 2011).

Entro e non oltre tre mesi dall'approvazione del presente documento, le UU.VV.MM. trasmettono al competente Servizio del Dipartimento per la Salute ed il Welfare, le risultanze dell'attività di valutazione condotta.

Entro 15 giorni dall'acquisizione dei verbali il Servizio predispone il provvedimento regionale che, sulla base delle risultanze delle UU.VV.MM, individua la dotazione dei posti letto delle strutture in applicazione dei fabbisogni definiti dal presente Documento tecnico.

² Strutture residenziali finalizzate all'accoglienza, all'assistenza, al mantenimento e/o recupero dell'autonomia residua di persone disabili non autosufficienti, anche temporaneamente privi del sostegno familiare, caratterizzate da media intensità assistenziale e media/alta complessità organizzativa. (Manuale Autorizzazione Regionale - DGR 591P/2008, scheda 4.1.3 "Residenze Assistenziali Disabili Adulti")



Il provvedimento stabilisce, altresì, il termine per la presentazione delle proposte dei Piani di riconversione che, in ogni caso, non potrà essere superiore a 30 giorni dalla notifica ai titolari delle strutture interessate.

I Piani di riconversione dettagliano i cronoprogrammi di adeguamento.

Il suddetto Servizio accerta la compatibilità dei Piani di riconversione con gli atti di programmazione regionale predisponendo, entro 30 giorni dalla loro acquisizione, il Piano regionale delle riconversioni previa verifica della sua sostenibilità economica da parte del Servizio Programmazione economico-finanziaria del Dipartimento per la Salute ed in conformità con il principio (DCA 20/2014) sulla base del quale la regione procede al rilascio delle autorizzazioni alle nuove realizzazioni, ampliamenti, riconversioni o trasformazioni secondo la seguente priorità: enti pubblici titolari di strutture sanitarie e socio-sanitarie e strutture private interessate da programmi di riduzione/riconversione dell'offerta.

Dalla notifica del Piano regionale delle riconversioni decorre il termine di 15 giorni per l'avvio dei procedimenti funzionali al conseguimento dei titoli autorizzatori e del titolo di accreditamento di cui alla LR n. 32/2007 e ss.mm.ii. con la tempistica e le modalità ivi indicate, finalizzate alla conclusione della fase transitoria, non oltre il 31 dicembre 2016, salvo deroghe motivate.

Il Gruppo Tecnico Regionale istituito con nota del Subcommissario n. 121902/ Comm del 7 maggio 2015, al fine di dare attuazione al Decreto commissariale n. 134/2014, perviene alla conclusione che, per poter adeguare in modo graduale e razionale il numero di posti letto determinati per la psicoriabilitazione regionale dal DCA n. 52/2012, considerando la peculiare condizione della Regione Abruzzo in cui si registra la persistenza storica di un elevato numero di pazienti ospiti all'interno di strutture psicoriabilitative, è necessario prevedere, anche alla luce dei dati relativi ai pazienti attualmente presenti nelle strutture psicoriabilitative regionali e riportati nella sezione 4, una rimodulazione del fabbisogno di posti letto complessivo. Tale specificità programmatica e organizzativa da un lato assume l'obiettivo tendenziale da parte della Regione Abruzzo a raggiungere lo standard di posti letto previsto dagli indirizzi nazionali, dall'altro si rende necessaria per far fronte ai prevedibili risvolti di tipo sanitario e sociale, derivanti da un sostanziale abbattimento dell'attuale offerta assistenziale residenziale e, comunque, conferma il significativo avvicinamento della dotazione residenziale a quella prevista dal Progetto Obiettivo Nazionale Tutela della Salute Mentale 1998-2000, offrendo adeguata attenzione alle forme "leggere" di assistenza tutelare a prevalente carattere sociale.



Nella tabella successiva si individua il nuovo assetto di posti letto dedicato alla psicoriabilitazione regionale:

Strutture sanitarie residenziali extraospedaliere

	Prov. AQ	Prov. CH	Prov. PE	Prov. TE	Regionale	Tasso x 10.000
SRP 1	31	39	33	31	134	1
SRP 2	31	39	33	31	134	1

Strutture residenziali sociosanitarie

	Prov. AQ	Prov. CH	Prov. PE	Prov. TE	Regionale	Tasso x 10.000
SRP 3.1	15	20	16	16	67	0,5
SRP 3.2	9	12	10	9	40	0,3

In linea con quanto già sancito dal Piano Sanitario Regionale 2008/2010, l'assegnazione e/o riconversione dei posti letto così come individuati nel documento programmatico, è, previo rispetto del fabbisogno pubblico, indirizzata in via prioritaria, alle strutture private provvisoriamente accreditate già operanti nel campo della psicoriabilitazione, nel rispetto di quanto previsto dalle norme regionali in tema di autorizzazione e accreditamento. Fermo restando il nulla osta di compatibilità programmatica regionale, può essere prevista la possibilità di utilizzare, per esigenze di equilibrio tra l'offerta e la domanda a tutela della centralità del paziente, eventuali quote di fabbisogno assegnate ad ambiti provinciali diversi e non incluse in atti aziendali di riorganizzazione delle strutture pubbliche.



10. Il Monitoraggio

In una ottica di centralità dell'utente in termini di prestazioni e servizi erogati nelle diverse strutture del territorio regionale, il seguente provvedimento intende sottolineare l'importanza di un sistema informativo regionale che riesca a monitorare e controllare la gestione e i dati relativi all'assistenza erogata dai D.S.M. ai pazienti psichiatrici, a partire dal momento della presa in carico dell'utente.

La Regione Abruzzo provvederà ad implementare uno specifico flusso informativo, partendo dal sistema informativo già in uso (Gestione Salute Mentale Abruzzo: GESMA) per la raccolta, l'elaborazione e l'archiviazione dei dati finalizzati, mediante un set di indicatori specifici, al monitoraggio del percorso assistenziale per verificarne l'appropriatezza dei trattamenti erogati, le indicazioni e gli outcome clinici.

Gli indicatori di attività per le strutture di residenzialità psichiatrica sono illustrati nella tabella che segue:

Tabella 10: indicatori di attività

Indicatore	Modalità di calcolo	Unità di Offerta
Tasso di occupazione	Sommatoria delle giornate di presenza annuale degli utenti diviso per la sommatoria delle giornate di presa in carico degli utenti (ossia n. utenti x giornate di apertura del servizio) nell'anno oggetto della rilevazione	SRP 1, SRP 2, SRP 3.1, SRP 3.3
Incidenza dei nuovi utenti	Numero dei nuovi utenti diviso per il numero totale degli utenti nell'anno oggetto della rilevazione	SRP 1, SRP 2, SRP 3.1, SRP 3.3
Incidenza dei re-ingressi	Numero degli utenti dimessi in passato che sono rientrati nella struttura utenti diviso per il numero totale degli utenti nell'anno oggetto della rilevazione	SRP 1, SRP 2
Permanenza storica	Sommatoria dei mesi di permanenza in struttura degli utenti presenti al 31/12 dell'anno oggetto della rilevazione diviso per la sommatoria delle giornate di presa in carico degli utenti (ossia n. utenti x giornate di apertura del servizio)	SRP 1, SRP 2, SRP 3.1, SRP 3.3
Incidenza delle attività riabilitative	Sommatoria delle ore settimanali destinate ad attività riabilitative da tutto il personale (escluso quello che non si dedica alle attività di cura della persona) diviso per la sommatoria delle ore settimanali di tutto il personale, escluso quello che non si dedica alle attività di cura della persona	SRP 1, SRP 2
Incidenza delle attività all'esterno della struttura	Sommatoria delle ore settimanali trascorse dagli utenti all'esterno della struttura diviso per il totale delle ore settimanali di presa in carico degli utenti presso la struttura (ossia n. utenti x 24 hr)	SRP 3.1, SRP 3.2
Incidenza delle attività non istituzionali all'esterno della struttura	Sommatoria delle ore settimanali trascorse dagli utenti all'esterno della struttura escluse le ore trascorse presso altre strutture psichiatriche diviso per il totale delle ore settimanali di presa in carico degli utenti presso la struttura (ossia n. utenti x 24 hr)	SRP 3.1, SRP 3.2



Con il coordinamento dell'ASR, il gruppo tecnico regionale composto con nota del Subcommissario n. 121902/Comm. del 7 maggio 2015 è affidata la funzione di monitoraggio degli indicatori di attività, di proporre protocolli clinico-organizzativi e di proporre forme alternative-integrative di assistenza sanitaria psichiatrica.



11. Promozione di forme alternative di assistenza

I Centri Diurni Psichiatrici

La Programmazione regionale, nell'ambito della propria autonomia organizzativa, intende, in questa fase, implementare la diffusione sul territorio dei Centri Diurni in luogo delle strutture di tipo SRP 3.3. e successivamente, anche a seguito della rivalutazione dei bisogni assistenziali, valuterà l'opportunità di programmare sul territorio le strutture SRP 3.3.

Il CDP rappresenta il luogo dove si attivano percorsi di ripresa del funzionamento sociale e lavorativo di persone affette da disagio mentale. Tali percorsi di ripresa, già avviati nell'ambito del Centro di Salute Mentale (CSM) si attivano attraverso la proposta di attività specifiche e finalizzate. Nell'ottica globale degli interventi erogati dal Dipartimento di Salute Mentale (DSM), gli interventi riabilitativi hanno valore pari a quelli farmacologici e psicosociali. Ogni intervento in ogni fase della malattia psichiatrica andrebbe effettuato nell'ottica della ripresa di una vita soddisfacente e dotata di senso nonostante la presenza o meno di sintomi o problemi correlati.

Il CDP ha la funzione di incoraggiare e facilitare i percorsi verso la possibilità di potersi gestire autonomamente e sviluppare la capacità di chiedere aiuto quando necessario e di essere orientati alla guarigione personale e al rientro nel proprio ambiente di vita.

MODELLO ORGANIZZATIVO GESTIONALE

Il CDP è un modello organizzativo del DSM.

Le attività che si svolgono nel CDP sono finalizzate alla riacquisizione di abilità, all'accettazione del disagio da parte della persona e al riconoscimento che la stessa persona deve assumere un ruolo attivo all'interno del proprio percorso di cura. Il CDP garantisce :

- accoglienza e percorsi di cura adeguati
- relazioni di aiuto e di auto-mutuo-aiuto
- interventi sociali e culturali che contrastino lo stigma e la discriminazione

L'inserimento presso il CDP avviene attraverso la presentazione da parte dello psichiatra del CSM all'équipe riabilitativa. Ai fini dell'inserimento, devono essere valutati i seguenti requisiti:



- assenza di deficit cognitivi rilevanti
- età non superiore, di norma, a 50 anni
- diagnosi: tutti i disturbi mentali con rilevanti deficit del funzionamento sociale

Valutata la possibilità di effettuare un percorso riabilitativo, viene elaborato il Programma Riabilitativo Personalizzato (PRP) da parte dell'équipe riabilitativa in accordo con il CSM territorialmente competente secondo lo schema seguente:

- avvio del programma riabilitativo con accoglienza individuali presso il CDP
- contatto e condivisione del programma con la famiglia
- incontri di verifica mensili tra equipe riabilitativa e psichiatra inviante
- verifica mensile da parte del CSM che ha in carico l'utente

La metodologia utilizzata durante il percorso riabilitativo consiste prevalentemente in:

- valutazione del funzionamento nelle diverse aree di vita
- individuazione delle resistenze al cambiamento
- individuazione delle aree di intervento
- training di riabilitazione cognitiva
- sperimentazione nell'ambito di contesti naturali delle competenze
- recupero del ruolo sociale



FINALITA' DEL CDP

Lo scopo del percorso riabilitativo nel CDP è sostanzialmente rivolto alla riacquisizione di competenze strumentali, cognitive ed emozionali che consentono alla persona di avere un ruolo sociale attivo nel proprio contesto di appartenenza e di riappropriarsi responsabilmente del proprio diritto di cittadinanza.

L'inserimento sociale e lavorativo e l'inclusione sociale, pertanto, rappresentano gli obiettivi principali dell'intervento di un CDP. Le offerte lavorative per le persone inserite in percorsi di formazione devono ampliarsi e poter soddisfare le diverse capacità individuali, attraverso anche un processo di superamento del preconcetto che tutte le persone fragili siano destinate a fare lavori semplici.

Nell'ambito del PRP deve essere promossa l'inclusione sociale attraverso il lavoro in rete.

L'attenzione alla famiglia e il supporto alla stessa devono tenere conto del processo di ricostruzione delle capacità relazionali.

IL FABBISOGNO REGIONALE DI CENTRI DIURNI PSICHIATRICI

Nella Tabella successiva sono riportati i dati relativi al numero di Centri diurni e al numero di posti attivi.

Centri diurni attivi nella Regione Abruzzo –

ASL	CSM	N° Centri Diurni Attivi	Posti
Avezzano Sulmona L'Aquila	4	3	60
Chieti Lanciano Vasto	4	5	115
Pescara	4	3	60
Teramo	4	4	85
Totale regionale	16	15	320

La programmazione regionale dei CDP trova i propri presupposti di fabbisogno assistenziale nei seguenti riferimenti normativi:

- Legge regionale n. 5/2008 (Piano Sanitario Regionale 2008-2010)
- DGR n. 591/P-2008 (Approvazione dei Manuali di Autorizzazione ed Accredimento e delle relative procedure delle strutture sanitarie e socio-sanitarie)

Nello specifico, secondo le indicazioni del Piano Sanitario Regionale 2008-2010, al paragrafo 5.2.10.8 "Potenziamento dei trattamenti in regime semiresidenziale", viene stabilito quanto segue "*... si prevede la realizzazione di almeno un centro diurno per ciascun CSM*".

All'interno del Manuale di Autorizzazione (sezione 4.2.1) viene invece definito che "*...la struttura può ospitare fino ad un massimo di 30 utenti*".



Alla luce di quanto sopra espresso ed in considerazione sia della carenza relativa di posti esistenti rispetto al numero effettivo di utenti sia della rimodulazione dei posti di residenzialità psichiatrica così come contemplata dalla Programmazione regionale, la Regione Abruzzo, al fine di poter riorganizzare in modo omogeneo la rete dell'offerta delle strutture semiresidenziali, prevede di potenziare la rete dei CDP con la realizzazione di almeno un CDP per CSM. In tal senso, ferma restando la situazione già in essere nelle ASL di Chieti-Lanciano-Vasto e di Teramo (che soddisfano appieno la suddetta indicazione), si stabilisce l'implementazione di:

- n°1 Centro Diurno Psichiatrico nella ASL di Avezzano – Sulmona - L'Aquila
- n°1 Centro Diurno Psichiatrico nella ASL di Pescara

AUTORIZZAZIONE ED ACCREDITAMENTO

Restano validi i requisiti specifici dei Centri diurni già declinati all'interno della DGR 591/P- 2008, nei rispettivi Manuali di Autorizzazione (sezione 4.2.1) e di Accreditamento



Strutture abitative supportate

Ciascuna ASL può attivare strutture abitative supportate non finanziate dal FSN. Tali strutture sono rivolte a pazienti con disagio psichico, clinicamente stabilizzati e usciti dal circuito terapeutico-riabilitativo psichiatrico, che non necessitano di assistenza sanitaria continuativa e che optano per una scelta di convivenza nel contesto di una soluzione abitativa autonoma.

Il gruppo appartamento supportato è una struttura gestita in stretta collaborazione con i servizi del CSM territorialmente competente. Tale struttura è rivolta a persone con disturbi psichici, prive di validi riferimenti familiari o per le quali si reputi opportuno l'allontanamento dal nucleo familiare, che dimostrano, alla conclusione di un percorso riabilitativo, l'acquisizione di buone capacità di autonomia.

La programmazione di posti dedicati ai Gruppi Appartamenti Supportati non rientra nella programmazione sanitaria regionale ed è a carico economico degli ospiti o a compartecipazione da parte dei comuni di residenza.

L'ingresso è subordinato alla valutazione del CSM di riferimento attraverso progetti individualizzati che non prevedono limiti di durata prefissati ed il cui monitoraggio compete allo stesso CSM di riferimento.



DECRETO 01.03.2016, N.12

D.lgs. 44/1997 e succ. modifiche - Progetto Pillole - Fornitura "Pillole di buona pratica clinica per Medici di Medicina generale" e "Pillole di educazione sanitaria per i cittadini consumatori" e Corsi di formazione per Medici Dirigenti di Distretto, per Farmacisti aziendali e per Medici di Medicina Generale per l'anno 2016.

IL COMMISSARIO AD ACTA

Omissis

DECRETA

Per le motivazioni espresse in premessa che integralmente si richiamano

1. **di aderire**, anche per l'anno 2016, al Progetto "Pillole di buona pratica clinica per Medici di Medicina Generale e Pillole di educazione sanitaria per i cittadini consumatori", sia approvando gli specifici Corsi di formazione per Medici Dirigenti di Distretto, per Farmacisti aziendali, per Medici di Medicina Generale e per Pediatri di Libera Scelta - condotti in collaborazione con il Servizio Educazione dell'Appropriatezza ed EBM della ASL di Milano ed la Fondazione Centro Studi Allineare Sanità e Salute - che rinnovando l'abbonamento alle "Pillole di buona pratica clinica per medici" e alle "Pillole di educazione sanitaria per cittadini consumatori", alle condizioni di cui alla nota della Fondazione Centro Studi Allineare Sanità e Salute del 8 febbraio 2016 recante "Rinnovo abbonamenti Pillole 2016-2017 e proposta 2018 - Formazione connessa";
 2. **di precisare** che la copertura finanziaria dei costi della fornitura sopra delineata e dei Corsi di cui al precedente punto 2) è garantita dai fondi vincolati alle iniziative di farmacovigilanza di cui all'art.36 comma 14 L.27.12.1997 n.449, disponibili sul capitolo 81521 del Bilancio Regionale per l'anno 2016 - U.P.B. 12.01.008 SIOPE 2.01.02.2121-, giusta nota del Servizio Assistenza Farmaceutica, Attività Trasfusionali e Trapianti - Innovazione e
3. **di dare mandato** al Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica, Attività Trasfusionali e Trapianti - Innovazione e Appropriatezza del Dipartimento per la Salute e il Welfare di effettuare le attività di coordinamento e vigilanza sull'attuazione del progetto "Pillole di buona pratica clinica per Medici di Medicina Generale e Pillole di educazione sanitaria per i cittadini consumatori" nonché gli adempimenti inerenti l'impegno, la liquidazione ed il pagamento degli emolumenti richiesti per l'attuazione del progetto stesso;
 4. **di trasmettere**, per gli adempimenti di competenza, il presente provvedimento ai Direttori Generali delle A.A.S.S.L.L. della Regione Abruzzo ed ai Servizi Farmaceutici delle A.A.S.S.L.L. della Regione Abruzzo;
 5. **di pubblicare** il presente provvedimento per estratto sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo ;
 6. **di trasmettere** il presente atto al Tavolo di monitoraggio del Piano di Risanamento del Sistema Sanitario Regionale, costituito dal Ministero della Salute e dal Ministero dell'Economia e delle Finanze per la dovuta validazione.

IL COMMISSARIO AD ACTA

Dott. Luciano D'Alfonso

Segue Allegato



Allegato al Decreto del Commissario
ad ACTA

n. 12 del 01 MAR. 2016



All'Ufficio del Commissario ad acta
Per l'attuazione del Piano di Risanamento del Sistema sanitario
c.a. Dott. Giuseppe Zuccatelli

Al Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale
Direzione Politiche della Salute
Regione Abruzzo
Via Conte di Ruvo, 74
65127 PESCARA

Milano, 8 febbraio 2016

Oggetto: Rinnovo abbonamenti *Pillole* 2016-2017 e proposta 2018 – Formazione connessa

Con la presente si propone il rinnovo all'abbonamento alle *Pillole* di buona pratica clinica per medici e alle *Pillole* di educazione sanitaria per cittadini consumatori da parte della Regione Abruzzo, negli stessi quantitativi e alle stesse condizioni del triennio 2013-2015, che ad ogni buon fine di seguito si riepilogano:

- € 14.300 comprensivi di IVA, spese di spedizione e apposizione del logo della Regione Abruzzo per 1300 copie di ciascuna di 10 *Pillole* di buona pratica clinica per medici + 10 *Pillole* di educazione sanitaria per cittadini consumatori per l'anno 2016, altrettanti per il 2017, più
 - 3.000 comprensivi di IVA e spese di spedizione per le due corrispondenti Raccolte (aggiornate al momento della ristampa) di 1300 copie delle 10 *Pillole* di buona pratica clinica per medici 2016 + 1300 copie delle *Pillole* di educazione sanitaria per cittadini consumatori 2016; più altrettanti per le corrispondenti raccolte del 2017
- per un **totale annuo di € 17.300** per il 2016 e di € 17.300 per il 2017.

Si aggiungono alcuni abbonamenti omaggio alle *Pillole* sinora edite, reperibili sul sito www.allinearesanitaesalute.org, per le SS.LL. e altri dirigenti regionali che voleste indicarci, e la disponibilità da parte del Dott. Donzelli a fornire gratuitamente i pdf delle Breaking News finora prodotte dal suo Servizio presso l'ATS Milano – Città Metropolitana.

Si evidenzia che, qualora la Regione Abruzzo si impegnasse fin da ora a rinnovare gli abbonamenti per l'anno 2018, la scrivente Fondazione praticherà in via eccezionale le medesime condizioni - e quindi condizioni pari a quelle delle ultime annualità - mantenendo bloccati gli oneri annuali di codesta Regione a € 17.300 per il 2018.

Si resta in attesa di Vs. indicazioni per l'emissione della fatturazione (una fatturazione unica per le annualità 2016-2017 o una fatturazione per ogni singola annualità).



Allineare Sanità & Salute

Fondazione

Si propone un piano formativo connesso ai suddetti abbonamenti costituito da due corsi, di due giornate ciascuno, dal titolo "Strumenti per l'appropriatezza prescrittiva: *Pillole* di buona pratica clinica per Medici di Medicina Generale e *Pillole* di educazione sanitaria per cittadini consumatori", di cui si riportano di seguito i destinatari, le date programmate, il numero indicativo di partecipanti e le tipologie di accreditamento:

- Medici dirigenti di Distretto/di Servizi Territoriali di assistenza medica primaria e per Farmacisti dirigenti aziendali – Regione Abruzzo, nelle date 17 marzo e 11 novembre 2016, per un totale di circa 40 partecipanti; il corso è concepito come un unico evento diviso in due giornate, pertanto il conseguimento ECM è valido previa presenza del partecipante a entrambe giornate;
- Medici di Medicina Generale referenti dei Nuclei Cure Primarie/Associazioni e Animatori di formazione - ASL della Regione Abruzzo, nelle date 19 marzo e 12 novembre 2016, per un totale di circa 80 partecipanti; le due giornate sono da considerarsi due eventi separati, pertanto il partecipante conseguirà ECM in base alla presenza di ogni singola giornata.

Il docente/relatore, nella persona del Dott. Alberto Donzelli, effettuerà le prestazioni per le quattro giornate a titolo gratuito, chiedendo il solo rimborso spese; sarà affiancato da un collaboratore, nel ruolo di tutor, per cui è previsto un compenso di 375,00 Euro lordi (300,00 Euro netti) più il rimborso spese, se sostenute.

È richiesta una particolare attenzione per quanto riguarda l'organizzazione del catering, in quanto esso stesso diventerà un momento formativo del tutto coerente con i contenuti presentati ai corsi e con la promozione della salute in generale.

In attesa di un cortese riscontro, invio i più cordiali saluti.

Il Presidente della Fondazione Centro Studi Allineare Sanità e Salute

(Dott. Alberto Nova)

Mario Di Blasio

Da: Fondazione Allineare Sanità e Salute <fondazione.as@gmail.com>
Inviato: lunedì 8 febbraio 2016 14:16
A: giuseppe zuccatelli; Servizio Farmaceutico
Oggetto: Rinnovo abbonamenti Pillole 2016-2017 e proposta 2018 - Formazione connessa
Allegati: Abbonamenti Pillole 2016-2017_Proposta 2018_Formazione.pdf

Gentile Dott. Zuccatelli
Spett. Servizio Assistenza Farmaceutica e TrASFusionale

allego il documento che riporta le condizioni di rinnovo per gli abbonamenti *Pillole* 2016-2017, comprensivo di analoga proposta per il 2018 e di progetto formativo per l'anno in corso.

Per ogni ulteriore chiarimento non esiti a contattare il Dott. Donzelli (02/8578.2434 - 339/710.34.52).

Grazie, cordialità

Dott. Alberto Nova
Presidente Fondazione *Centro Studi Allineare Sanità e Salute*

Fondazione Allineare Sanità e Salute

Ai sensi del D.lgs. n. 196 del 30.06.03 (Codice Privacy), le informazioni contenute nella presente comunicazione sono riservate e ad uso esclusivo del destinatario. La diffusione, distribuzione e/o fotocopiatura del presente documento ed eventuali allegati da parte di qualsiasi soggetto diverso dai destinatari è proibita; tale divieto di diffusione è sanzionato sia dall'art. 616 c.p. (violazione, sottrazione e soppressione di corrispondenza) che dal D.Lgs. 196/03. Qualora il messaggio fosse pervenuto per errore, La preghiamo di eliminarlo senza copiarlo ovvero inoltrarlo a terzi, dandocene gentilmente immediata comunicazione

ALLEGATO 2



DIPARTIMENTO PER LA SALUTE E IL WELFARE
 Servizio Assistenza Farmaceutica, Attività Trasfusionali e
 Trapianti - Innovazione e Appropriatelyzza
 Via Conte di Ruvo, 74 Pescara
 Tel. 085/7672712

Prot. n. RA/ 35446

Pescara, 17 FEB. 2016

Spett.le Fondazione Allineare Sanità e Salute
 c/o Studio Tracanella
 Via C.G. Merlo, n. 3
 20122 Milano (MI)

Oggetto: rinnovo abbonamento "Pillole di buona pratica clinica" per medici e "Pillole di educazione sanitaria" per cittadini consumatori anno 2016 e conferma dei corsi.

Facendo seguito alla Vs. nota dell' 8 febbraio 2016 avente ad oggetto: " Rinnovo abbonamenti Pillole 2016 - 2017 e proposta 2018 - Formazione connessa " , - acquisita agli atti dello scrivente Servizio Assistenza Farmaceutica, Attività Trasfusionali e Trapianti - Innovazione e Appropriatelyzza del Dipartimento per la Salute e il Welfare in data 10 febbraio 2016 con prot. n. RA/29793/DPF003 - con la presente si conferma il rinnovo dell'abbonamento a "Pillole di buona pratica clinica per Medici di Medicina Generale e Pillole di educazione sanitaria per i cittadini consumatori" per l'anno 2016 negli stessi quantitativi e alle stesse condizioni in essere con CIS-Editore, che di seguito si riepilogano:

- € 14.300 comprensivi di IVA, spese di spedizione e apposizione del logo della Regione Abruzzo per 1300 copie di ciascuna di 10 Pillole di buona pratica clinica per medici + 10 Pillole di educazione sanitaria per cittadini consumatori per l'anno 2016;
- € 3.000 comprensivi di IVA e spese di spedizione per le due corrispondenti Raccolte (aggiornate al momento della ristampa) di 1300 copie delle 10 Pillole di buona pratica clinica per medici 2016

per un **totale annuo di € 17.300**, nonché alla conferma dei corsi per Medici e Farmacisti del SSN già programmati per il 2016.

Cordiali saluti.

IL SUB COMMISSARIO AD ACTA
 (Dott. Giuseppe Zuccatelli)

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO
 (Dott. Angelo Muraglia)

DECRETO 08.03.2016, N.18

Punti di primo intervento – recepimento ed attuazione dm n. 70/2015 del 02 aprile 2015.

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 23 luglio 2014, con la quale il Presidente pro-tempore della Regione Abruzzo, dott. Luciano D’Alfonso, è stato nominato Commissario ad Acta per l’attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Abruzzo, secondo i Programmi Operativi di cui all’articolo 2, comma 88 della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il Decreto commissariale n. 90/2014 del 12 agosto 2014 di insediamento del Commissario ad Acta per l’attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Abruzzo;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 7 giugno 2012, con la quale il dott. Giuseppe Zuccatelli è stato nominato Sub Commissario, con il compito di affiancare il Commissario ad Acta per l’attuazione del piano di riorganizzazione, riqualificazione e potenziamento del servizio sanitario abruzzese, avviato nell’anno 2007 e proseguito con i Programmi Operativi di cui all’art. 2, comma 88, della L. n. 191/2009;

VISTO il decreto commissariale n. 20/2012 dell’11.06.2012, di presa d’atto dell’insediamento del dott. Giuseppe Zuccatelli in qualità di Sub Commissario, con decorrenza dell’incarico dall’11.06.2012;

VISTO il DPR 27 marzo 1992 pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 76 del 31 marzo 1992 ess.mm.ii. recante “Atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni per la determinazione dei livelli di assistenza di emergenza”;

VISTE le Linee Guida sul Sistema di emergenza sanitaria del Ministro della Sanità n. 1/1996 pubblicate sulla GU n. 114 Serie Generale del 17 maggio 1996, con le quali, in attuazione della sopracitata normativa, sono stati stabiliti i requisiti organizzativi, strutturali e funzionali della rete dell’emergenza unitamente ai criteri

per il coordinamento delle strutture e degli operatori territoriali ed ospedalieri dei vari livelli di intervento;

VISTA la legge regionale n. 5 del 10 marzo 2008 “Un sistema di garanzie per la salute – piano sanitario Regionale 2008 – 2009” ed in particolare il paragrafo 5.4.1 “Rete emergenza-urgenza”;

VISTA la deliberazione commissariale n. 45/2010 del 05 agosto 2010 recante disposizioni in materia di riordino e razionalizzazione della rete ospedaliera regionale;

RICHIAMATI, in particolare, gli allegati B e C della DCA n. 45/2010 che, nel disporre la disattivazione dei Presidi ospedalieri di Casoli, Gissi, Tagliacozzo, Pescina e Guardiagrele, ne hanno programmato la riconversione in Presidi Territoriali di Assistenza H24 (PTA) con la possibilità di mantenervi un’articolazione funzionale denominata Punto di Primo Intervento (PPI) operativa h24 che rappresenta la soluzione organizzativa inserita nella Rete di Emergenza Urgenza che consiste nel Dipartimento di Emergenza e Accettazione (DEA) e nel Servizio di 118 dell’Azienda Sanitaria Locale di riferimento;

PRECISATO che, ai sensi dell’Allegato C della DCA n. 45/2010, i Punti di Primo Intervento si distinguono in:

- Punti di Primo intervento mobili (allestiti per esigenze estemporanee) o fissi (con numero di accessi inferiori a 6.000 se attivi 24 ore o inferiori a 3.000 se attivi 12 ore, assegnati al 118);
- Punti di Primo intervento con numero di accessi superiori a 6.000 se attivi 24 ore o superiori a 3.000 se attivi 12 ore;

VISTO il DCA n. 81/2010 del 29 dicembre 2010 che, nel precisare i contenuti della DCA n. 45/2010, con specifico riferimento alle funzioni ed alle attività dei Punti di Primo Intervento, ha stabilito:

“il Punto di Primo Intervento è orientato al trattamento delle urgenze minori nonché a una prima stabilizzazione del paziente ad alta complessità, al fine di consentirne con sicurezza e tempestività il trasporto all’ospedale per acuti di riferimento idoneo, sicuro e attrezzato al

trattamento di tale tipologia di paziente. Nel Punto di Primo Intervento resta sempre prioritaria la garanzia del trasferimento del paziente stabilizzato al presidio ospedaliero più appropriato, garantendo, quindi, una prima risposta sanitaria all'Emergenza Urgenza sul territorio”;

“parallelamente all'attivazione dei Punti di Primo Intervento, le Aziende Sanitarie Locali mantengono o organizzano una postazione del 118 consistente in un'autoambulanza con medico e infermiere a bordo che si integra nella rete del 118 attraverso la gestione unitaria attuata dalla centrale operativa aziendale del 118”

“i PPI h.24, le auto medicalizzate e non del 118 saranno mantenuti, nei Presidi Territoriali di Assistenza, fino a quando il monitoraggio di indicatori di qualità e di esito, eseguito mensilmente, ne dimostrerà la necessità”;

RICHIAMATO il DCA n. 11/2013 del 20 febbraio 2013 “Rete dell'emergenza-urgenza della Regione Abruzzo e Reti IMA-STROKE-POLITRAUMA (trauma maggiore) percorso neurochirurgico”, come successivamente precisato dal DCA n. 38/ 2013 ed integrato dal DCA n. 66/2015, a tenore del quale:

“in questa prima fase di riordino del sistema di emergenza urgenza, i PPI sono strutture che afferiscono al DEA di riferimento e sono distribuite sul territorio con orario H12/24 secondo le esigenze locali che dispongono di competenze cliniche e strumentali adeguate a fronteggiare e stabilizzare le emergenze fino alla loro attribuzione al pronto soccorso dell'ospedale di riferimento e fornire risposte a situazioni di minore criticità e bassa complessità. I Punti di Primo intervento sono individuati:

1. all'interno dei presidi di ASL riconvertiti a seguito della riorganizzazione della rete ospedaliera;
2. come postazione, fissa o mobile, distante dai presidi ospedalieri, organizzata per esigenze stagionali in località turistiche e in occasioni di manifestazioni di massa, sportive, e culturali, religiose, etc..”

VISTO il Patto per la Salute 2014-2016 di cui all'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome del 10 luglio 2014 rep. Atti 82/ CSR;

VISTO il Decreto Ministeriale n. 70/2015 “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera”;

RICHIAMATO, in particolare, il punto 9. 1.5 del Regolamento che, nell'ambito della Rete dell'Emergenza Urgenza, prevede l'attivazione dei Punti di Primo Intervento:

- esclusivamente a seguito della riconversione dell'attività di un ospedale per acuti in un ospedale per la post acuzie;
- in una struttura territoriale, per un periodo di tempo limitato, con una operatività H12 ore presidiato, nelle ore notturne, dal sistema 118;
- per esigenze temporanee ed in occasione di manifestazioni di massa gestiti funzionalmente ed organizzativamente dal sistema 118;

CONSIDERATO, inoltre, che ai sensi della disposizione in commento “Qualora gli accessi del Punto di Primo Intervento superino le 6.000 unità all'anno, la responsabilità clinica organizzativa ricade sul DEA di riferimento che potrà avvalersi di risorse specialistiche con adeguata formazione, presenti nella struttura”. Correlativamente “i Punti di Primo Intervento con casistica inferiore ai 6.000 passaggi annui sono direttamente affidati al 118 come postazione territoriale”;

PRECISATO che, ai sensi della richiamata previsione regolamentare “la funzione dei Punti di Primo Intervento, in ogni caso, è la trasformazione in postazioni medicalizzate del 118 entro un arco temporale predefinito”;

PRECISATO, inoltre, che, sempre ai sensi del Regolamento di cui al DM n. 70/2015, “nella fase di transizione verso la gestione del 118 la funzione dei PPI per le urgenze si limita unicamente ad ambienti e dotazioni tecnologiche atte al trattamento delle urgenze minori ed ad una prima stabilizzazione del paziente ad alta complessità al fine di consentirne il trasporto nel Pronto Soccorso più appropriato”;

RITENUTO di adeguare gli atti programmatori regionali alle intervenute disposizioni nazionali come sopra richiamate;

CONSIDERATO che il PSR 2008-2010, al punto 5.4.1. "Rete di Emergenza Urgenza", attribuisce al Comitato Regionale Emergenza Urgenza Abruzzo (CREA) il governo della programmazione del Sistema dell'Emergenza - Urgenza;

VISTA la DGR n. 702/2011 del 24 ottobre 2011 che, in attuazione del PSR 2008-2010, ha costituito il CREA attribuendogli le competenze ivi previste;

PRECISATO che le suddette competenze sono state ulteriormente implementate dal riferito DCA n. 11/2013 e ss.mm.ii.;

RITENUTO, nel rispetto delle suddette attribuzioni, di demandare al CREA la definizione del percorso di trasformazione, in postazioni medicalizzate del 118, dei Punti di Primo Intervento regionali attivi presso i presidi ospedalieri dismessi con l'indicazione della tempistica dei relativi processi di trasformazione e delle misure organizzative atte a garantire il mantenimento, in favore della popolazione di riferimento, degli attuali livelli assistenziali;

STABILITO che le risultanze delle attività del CREA dovranno essere acquisite dall'Organo commissariale, per le relative valutazioni, non oltre 6 mesi dalla notifica del presente provvedimento;

PRECISATO che nella fase di transizione verso la gestione del 118, le attività dei Punti di Primo Intervento devono limitarsi a quelle specificamente dettagliate dalla norma regolamentare sopra richiamata;

RITENUTO di demandare al CREA anche l'individuazione e la tempestiva comunicazione, all'Organo commissariale, per i provvedimenti di competenza, dei Punti di Primo intervento da affidare direttamente al 118 come postazione territoriale in quanto risultati, sulla base dei dati EMUR - PS 2015, con casistica inferiore a 6.000 passaggi annui;

PRECISATO che i riferiti processi di trasformazione dei Punti di Primo Intervento

in postazioni medicalizzate del 118 non potranno comportare oneri aggiuntivi a carico del SSR;

RITENUTO, per l'urgenza che riveste il presente decreto, di procederne alla trasmissione ai Ministeri affiancanti il Piano di Rientro, per la relativa validazione, successivamente alla sua formale approvazione

DECRETA

Per le motivazioni espresse in premessa che integralmente si richiamano

1. **di stabilire** che l'attivazione dei Punti di Primo Intervento può essere programmata:
 - esclusivamente a seguito della riconversione dell'attività di un ospedale per acuti in un ospedale per la post acuzie
 - in una struttura territoriale, per un periodo di tempo limitato, con una operatività H12 ore presidiato, nelle ore notturne, dal sistema 118
 - per esigenze temporanee ed in occasione di manifestazioni di massa gestiti funzionalmente ed organizzativamente dal sistema 118
2. **di precisare** che la funzione dei Punti di Primo Intervento, in ogni caso, è la trasformazione in postazioni medicalizzate del 118 entro un arco temporale predefinito;
3. **di demandare** al Comitato Regionale Emergenza Urgenza Abruzzo (CCRA) la definizione del percorso di trasformazione, in postazioni medicalizzate del 118, dei Punti di Primo Intervento regionali attivi presso i presidi ospedalieri dismessi con l'indicazione della tempistica dei relativi processi di trasformazione e delle misure organizzative atte a garantire il mantenimento, in favore della popolazione di riferimento, degli attuali livelli assistenziali;
4. **di stabilire** che le risultanze delle attività del CREA dovranno essere acquisite dall'Organo commissariale, per le relative valutazioni, non oltre 6 mesi dalla notifica del presente provvedimento;

5. **di precisare** che, nella fase di transizione verso la gestione del 118, le attività dei Punti di Primo Intervento devono limitarsi ad ambienti e dotazioni tecnologiche atte al trattamento delle urgenze minori ed ad una prima stabilizzazione del paziente ad alta complessità al fine di consentirne il trasporto nel Pronto Soccorso più appropriato;
6. **di demandare** al CREA anche l'individuazione dei Punti di Primo Intervento da affidare direttamente al 118 come postazione territoriale in quanto, sulla base dei dati EMUR - PS 2015, con casistica inferiore a 6.000 passaggi annui. Le risultanze delle verifiche condotte dovranno essere tempestivamente sottoposte all'Organo commissariale per i provvedimenti di competenza;
7. **di precisare** che i processi di trasformazione dei Punti di Primo Intervento in postazioni medicalizzate del 118 non potranno comportare oneri aggiuntivi a carico del SSR;
8. **di notificare** il presente provvedimento al CREA, alle Aziende UUSLL regionali, trasmettendone copia ai Ministeri della Salute e dell'Economia e Finanze, per la relativa validazione, ed ai competenti servizi del Dipartimento per la Salute ed il Welfare.

IL COMMISSARIO AD ACTA
Dott. Luciano D'Alfonso

DECRETO 08.03.2016, N.19

**Commissione Regionale del farmaco:
 nomina dei Componenti.**

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 23 luglio 2014, con la quale il Presidente pro-tempore della Regione Abruzzo è stato nominato Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Abruzzo secondo i Programmi Operativi di cui al richiamato art. 2, comma 88 della L. 23 dicembre 2009, n. 191 e successive modifiche e integrazioni;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 07.06.2012 con la quale il dr. Giuseppe Zuccatelli è stato nominato Subcommissario per l'attuazione del Piano di rientro della Regione Abruzzo, con le competenze ivi declinate;

VISTO il decreto commissariale n. 20 del 11.06.2012 avente ad oggetto "Insediamento del Subcommissario dr. Giuseppe Zuccatelli per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR abruzzese - deliberazione del Consiglio dei Ministri del 07.06.2012";

VISTE:

- la legge 7 agosto 2012, n. 135 "Conversione, con modificazioni, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95: Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini, nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario", con particolare riferimento all'art. 15, rubricato "Disposizioni urgenti per l'equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa farmaceutica";
- la legge 8 novembre 2012, n. 189 di conversione del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158 (cd. decreto Balduzzi), con riguardo all'art. 10, commi 2 (immediata disponibilità dei farmaci caratterizzati da innovatività terapeutica) e 5 (aggiornamento semestrale del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale);

RICHIAMATO l'art. 1 comma 2 della L. R. 30 dicembre 2003, n. 27 "Norme in materia di monitoraggio delle prescrizioni mediche, farmaceutiche, specialistiche ed ospedaliere nella Regione Abruzzo" stabilisce che "...l'erogazione a carico del SSN è esclusa per le prestazioni:...b) che non soddisfano i principi di efficacia e di appropriatezza, o la cui efficacia non sia dimostrabile in base a criteri scientifici, o che siano utilizzate per soggetti le cui condizioni cliniche non corrispondono alle indicazioni raccomandate...";

ATTESO che

- con D.G.R. n.1439 del 29.12.2005 è stata disposta la istituzione della Commissione Farmaceutica Regionale (di seguito

indicata come CRF per brevità), dotata del compito precipuo di :

- definire linee guida terapeutiche condivise per i medici prescrittori - siano essi medici di medicina generale che ospedalieri - relativamente alle patologie più incidenti e che assorbono la maggior quantità di risorse;
 - definire il Prontuario Terapeutico Regionale;
 - definire il Prontuario Terapeutico Regionale per le patologie trattate in regime di Assistenza Domiciliare Integrata (A.D.I.);
 - assolvere specifiche funzioni consultive e di supporto per il Servizio Assistenza Distrettuale - Assistenza Farmaceutica della Direzione Sanità (ora Servizio Assistenza Farmaceutica Attività Trasfusionali e Trapianti - Innovazione e Appropriatezza del Dipartimento della Salute e del Welfare);
- con D.G.R n.1086 del 02.10.2006 è stato stabilito che la suindicata Commissione, nell'espletamento dei compiti assegnati, si avvalga del gruppo di lavoro istituito presso il Servizio Assistenza Distrettuale - Assistenza Farmaceutica della Direzione Sanità (ora Servizio Assistenza Farmaceutica Attività Trasfusionali e Trapianti - Innovazione e Appropriatezza del Dipartimento della Salute e del Welfare) ed incaricato del monitoraggio mensile della spesa farmaceutica e delle prescrizioni farmaceutiche;
- con D.G.R. n.663 del 09.07.2007 recante: "Piano di Risanamento del Sistema Sanitario Regionale - Obiettivo L1 - Istituzione ed attivazione della Commissione Regionale del Farmaco", è stato precisato, al punto 6 del dispositivo: "...che i membri della Commissione di cui all'allegato 1 al presente atto (...) restino in carica per una durata di tre anni eventualmente rinnovabili per ulteriori tre anni e sino ad un massimo di sei";

CONSIDERATO che la Commissione de qua, regolarmente insediata, ha concluso i suoi lavori al 31 dicembre 2013;

VISTI

- la legge 27 dicembre 2006 n. 296 articolo 1 comma 796 e successivi;
- l'articolo 23 dell'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano Rep.n.82/CSR del 10 luglio 2014 concernente il nuovo Patto della Salute 2014-2016 in cui le parti si impegnano a perseguire il governo della spesa farmaceutica ospedaliera e territoriale sia per quanto riguarda l'appropriatezza che per il rispetto dei tetti di spesa programmati, nei limiti delle risorse stabilite dall'articolo 1, comma 1 del suddetto Patto;

RICHIAMATO il decreto del Commissario ad acta n. 112 del 30.12.2013 recante ad oggetto: "Decreto Commissariale n. 84/2013 del 09.10.2013 avente ad oggetto : Legge 23.12.2009 n. 191, art. 2, comma 88 - Programma Operativo 2013-2015 - modifiche ed integrazioni" , con il quale all'azione 3 dell'Intervento 6, Assistenza Farmaceutica, viene esplicitato, quale obiettivo programmato, che la Regione intende rinnovare la CRF ed integrare la stessa con professionalità ritenute necessarie, nel rispetto della normativa nazionale ed attraverso la ridefinizione dei ruoli della CRF medesima ;

VISTA la D.G.R. 87 del 10 febbraio 2015 recante: " Recepimento "Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997 n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, concernente la definizione degli indirizzi per la realizzazione di progetti di farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni tra l'AIFA e le singole regioni per la realizzazione di iniziative di farmacovigilanza e l'utilizzazione di risorse di cui all'art. 36, comma 14 legge 449/1997, per gli anni 2010-2011 - Rep. Atti n. 138/CSR del 26 settembre 2013" - Modalità organizzative e di funzionamento del Centro Regionale di Farmacovigilanza Modifica e integrazione D.G.R. n. 406 del 25 giugno 2012", con cui si delibera:

- al punto 3 del dispositivo:"di procedere all'attivazione del CRFV, come previsto dalla nuova legislazione (Regolamento UE 1235/2010; Direttiva 2010/84/UE; Regolamento di Esecuzione UE 520/2012 del 19 giugno 2012) e secondo

della Commissione Regionale del Farmaco, inviate al Servizio Assistenza Farmaceutica Attività Trasfusionali e Trapianti – Innovazione e Appropriatelyzza del Dipartimento per la Salute e il Welfare;

STABILITO, in ragione del carattere di urgenza che riveste il presente provvedimento, di procedere all'approvazione dello stesso, disponendone l'immediato inoltro ai Ministeri

affiancanti il Piano di Rientro per la prescritta validazione;

DECRETA

Per le motivazioni espresse in narrativa-

1. **di nominare** componenti della Commissione Regionale del Farmaco i quali resteranno in carica fino a successivo nuovo provvedimento, nella seguente composizione :

Coordinatore	Dirigente pro tempore del Servizio Assistenza Farmaceutica Attività Trasfusionali e Trapianti –Innovazione e Appropriatelyzza	
Componente	F. Cavallo	Rappresentante Pediatri di Libera Scelta – ASL Teramo
Componente	D. Cicchini	Farmacista del Servizio Farmaceutico Territoriale - ASL Lanciano-Vasto-Chieti
Componente	A. Ciofani	Responsabile Struttura Complessa di Nefrologia e Dialisi - ASL Pescara
Componente	O. D'Alessio	Direttore U.O. Geriatria P.O. Vasto - ASL Lanciano-Vasto-Chieti
Componente	L. Del Forno	Direttore U.O.C. Medicina Interna. P.O. Vasto - ASL Lanciano-Vasto-Chieti
Componente	F. De Vita	Farmacista U.O.S. Farmacia Ospedaliera P.P. Renzetti - ASL Lanciano – Vasto -Chieti
Componente	C. Ferri	Direttore U.O.C. di Medicina Interna e Nefrologia a D.U. Universitaria – P.O San Salvatore – ASL Avezzano Sulmona L'Aquila
Componente	Marco Gabini	Direttore f.f. Reumatologia P.O. Pescara – ASL Pescara
Componente	F.Marinangeli	Responsabile dell'UOSD Anestesia, Terapia del Dolore e Cure Palliative - ASL Avezzano-Sulmona-L'Aquila
Componente	L. Manzoli	Professore associato - Dipartimento di Medicina e Scienze dell'invecchiamento. Igiene Generale e Applicata. Responsabile Scientifico del Registro Tumori Regionale
Componente	A. Nuzzo	Direttore UOC di Oncologia dei PP.OO. di Lanciano e Vasto - ASL Lanciano-Vasto-Chieti
Componente	A. Orsini	Farmacista del Servizio Farmaceutico Territoriale - ASL Teramo
Componente	L. Orsini	Dirigente medico di Medicina Generale-Presidente SIICP
Componente	G. Parruti	Direttore U.O.C. Malattie Infettive P.O. di Pescara - ASL Pescara
Componente	A.Spadano	Dirigente Medico della U.O.C. Ematologia Clinica del P.O. di Pescara - ASL Pescara
Segreteria Tecnica	G. Ricciotti	Farmacista - Servizio Farmaceutico Territoriale - ASL Pescara
Segreteria Tecnica	R.C. Rizzo	Farmacista del Centro Regionale di Farmacovigilanza – Regione Abruzzo -

Segreteria Tecnica	V. Scurti	Farmacista del Centro Regionale di Farmacovigilanza - Regione Abruzzo -
Segreteria Tecnica	I.Senesi	Farmacista-Servizio Farmaceutico Territoriale - ASL Teramo

2. **di precisare che:**

- a ai sensi e per gli effetti della L.R.77/1999, il Coordinatore della Commissione è individuato nella figura del Dirigente p.t. del Servizio Assistenza Farmaceutica Attività Trasfusionale e Trapianti - Innovazione e Appropriatezza del Dipartimento per la Salute e il Welfare ;
- b la Segreteria Tecnica - coordinata dal Referente Regionale di Farmacovigilanza - composta dagli operatori del Centro Regionale di Farmacovigilanza di cui alla D.G.R. n. 87/2015 - opera in collaborazione con esperti nella valutazione di HTA e con componenti delle Commissioni Terapeutiche Aziendali;
- c la Commissione Regionale del Farmaco, avente, fra gli altri, il compito di elaborare ed aggiornare periodicamente il PTR, è caratterizzata da una composizione tale da assicurare la presenza di tutte le professionalità necessarie per addivenire all'ottimale elaborazione del PTR stesso, ivi comprendendo all'occorrenza, componenti delle Commissioni Aziendali ;

3. **di stabilire** che il Prontuario Terapeutico Regionale, adottato ed aggiornato con determinazioni dirigenziali del Servizio Assistenza Farmaceutica Attività Trasfusionale e Trapianti - Innovazione e Appropriatezza del Dipartimento per la Salute e il Welfare , è di natura giuridicamente vincolante per la costruzione dei Prontuari Terapeutici Aziendali;
4. **di demandare** alla Commissione Regionale del Farmaco la definizione del Regolamento con cui si esplicitano l'organizzazione ed il funzionamento della medesima;
5. **di precisare** che qualora se ne ravvisi l'opportunità, la composizione della

Commissione di che trattasi potrà essere integrata e/o modificata con componenti di comprovata competenza tecnica ed esperienza nel settore scientifico, anche su designazione del Componente la Giunta preposto alla Programmazione Sanitaria;

6. **di specificare** che per la partecipazione alla Commissione Regionale del Farmaco non è previsto compenso alcuno, in quanto le eventuali spese derivanti dalla partecipazione ai lavori saranno a carico delle Amministrazioni di appartenenza;
7. **di disporre** la trasmissione del presente provvedimento ai Dicasteri della Salute e dell'Economia e Finanze, per la successiva validazione;
8. **di disporre** la notifica del presente atto agli interessati, nonché la pubblicazione dello stesso sul B.U.R.A. e sul Portale della Sanità della Regione Abruzzo.

IL COMMISSARIO AD ACTA
Dott. Luciano D'Alfonso

DECRETO 08.03.2016, N.20

Indirizzi preliminari per l'attivazione, in via sperimentale, del modello organizzativo "Ospedale di Comunità".

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 23 luglio 2014, con la quale il Presidente pro-tempore della Regione Abruzzo, dott. Luciano D'Alfonso, è stato nominato Commissario ad Acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Abruzzo, secondo i Programmi Operativi di cui all'articolo 2, comma 88 della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il Decreto commissariale n. 90/2014 del 12 agosto 2014 di insediamento del Commissario ad Acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Abruzzo;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 7 giugno 2012, con la quale il dott. Giuseppe Zuccatelli è stato nominato Sub Commissario, con il compito di affiancare il Commissario ad Acta per l'attuazione del piano di riorganizzazione, riqualificazione e potenziamento del servizio sanitario abruzzese, avviato nell'anno 2007 e proseguito con i programmi operativi di cui all'art. 2, comma 88, della L. n. 191/2009;

VISTO il decreto commissariale n. 20/2012 dell'11.06.2012, di presa d'atto dell'insediamento del dott. Giuseppe Zuccatelli in qualità di Sub Commissario, con decorrenza dell'incarico dall'11.06.2012;

VISTO il PSR 2008 - 2010 approvato con L.R. n. 5/2008 del 10 marzo 2008;

RICHIAMATO, in particolare, il paragrafo 5.2.6.1.3 del PSR 2008-2010 che, nell'ambito del macro livello territoriale, disciplina l'Ospedale di Comunità quale modello organizzativo alternativo a maggior valenza sanitaria territoriale idoneo a fornire risposte efficaci alle esigenze assistenziali tradizionali;

CONSIDERATO che ai sensi del PSR 2008 - 2010:

- l'Ospedale di Comunità è rivolto ai pazienti che non necessitano del ricovero ospedaliero ordinario per acuti ma che, nel contempo, non possono vedere risolti i loro problemi di salute in ambito domiciliare o presso una R.S.A.; Nello specifico, "l'Ospedale di Comunità è rivolto a pazienti affetti da patologie cronico-degenerative associate a particolari e significative condizioni di rischio sociale, ovvero bisognevoli di una continua sorveglianza medica ed un nursing infermieristico erogabili in regime extra ospedaliero";
- la degenza media, stimata sulle esperienze delle altre regioni, è intorno a 15-20 giorni;
- l'èquipe deputata all'assistenza è costituita dai medici di medicina generale, compresa la continuità assistenziale, dai medici della pediatria di libera scelta, dai medici specialisti ed infermieri coordinati dal Responsabile sanitario della struttura. La gestione e

l'organizzazione dell'Ospedale di Comunità competono al Distretto;

VISTA la deliberazione commissariale n. 45/2010 del 05 agosto 2010 di riordino e di razionalizzazione della rete ospedaliera regionale pubblica e privata;

RICHIAMATO, in particolare, l'Allegato B della DCA n. 45/2010 che, nel dettagliare le caratteristiche e le attività dei Presidi Territoriali di Assistenza H 24 derivanti dalle riconversioni degli ospedali di Casoli, Gissi, Tagliacozzo, Pescara e Guardiagrele, ha anche previsto la possibilità di attivarvi forme di associazionismo dei MMG e dei PLS per assicurare l'importante funzione della continuità assistenziale;

VISTO il DCA n. 9/2011 del 22 marzo 2011 che, nell'ambito delle predette forme di associazionismo, ha programmato, presso i PTA h 24, l'attivazione, in via sperimentale, degli Ospedali di Comunità;

VISTO il Patto per la Salute 2014-2016 di cui all'Intesa sancita il 10 luglio 2014 fra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, in cui l'Ospedale di Comunità trova specifica definizione come struttura intermedia sanitaria a valenza territoriale funzionale alla riduzione dei ricoveri inappropriati ed ai percorsi di deospedalizzazione;

VISTO il DM n. 70/2015 del 02 aprile 2015 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera"; Richiamato, in particolare, il punto 10.1 del Regolamento che, nell'ambito della Continuità "Ospedale-Territorio", disciplina l'Ospedale di Comunità quale struttura intermedia di diretta interfaccia tra l'assistenza territoriale e quella ospedaliera;

CONSIDERATO che, ai sensi del suddetto Regolamento, l'Ospedale di Comunità:

- prende in carico i pazienti che necessitano di interventi sanitari potenzialmente erogabili a domicilio ma che necessitano di ricovero in queste strutture in mancanza di idoneità al domicilio (strutturale e familiare) e perché bisognevoli di sorveglianza infermieristica continuativa

- l'accesso avviene dal domicilio o dalle strutture residenziali su proposta del medico di famiglia titolare della scelta, dai reparti ospedalieri o direttamente dal pronto soccorso;
- la degenza media prevedibile è di 15/20 giorni;
- la dotazione non è superiore a 15/20 posti letto gestiti da personale infermieristico in cui l'assistenza medica è assicurata dai medici di medicina generale o dai pediatri di libera scelta o da altri medici dipendenti o convenzionati con il SSN. Nello specifico, l'assistenza è garantita sulle 24 ore dal personale infermieristico ed addetto all'assistenza, dai medici di medicina generale, dai pediatri di libera scelta e dai medici di continuità assistenziale;
- la responsabilità igienico-organizzativa e gestionale fa capo al distretto che assicura anche le necessarie consulenze specialistiche;

CONSIDERATO che la costituzione degli Ospedali di Comunità, nell'ottica di potenziamento dei Servizi Sanitari Territoriali, consente di:

- a ridurre i ricoveri impropri ospedalieri;
- b ridurre il disagio ambientale e la spersonalizzazione del ricovero ospedaliero;
- c ridurre i rischi da ospedalizzazione e relativi costi umani e finanziari (infezioni, cadute, incontinenza, sindromi ipocinetiche, piaghe da decubito, ecc.);
- d razionalizzare le risorse strutturali (recupero di immobili dismessi o sottoutilizzati), finanziarie (riduzione dei costi dei ricoveri ospedalieri), umane (riconversione, mantenimento di strutture sanitarie in zone disagiate o decentrate), occupazionali;
- e favorire l'accesso e la collaborazione dei familiari e del volontariato;
- f garantire maggiore continuità assistenziale attraverso la centralità del MMG e le forme associative della medicina generale anche con la creazione di Equipe territoriali che favoriscano la massima integrazione professionale e la maggior presenza sul territorio;
- g valorizzare il M.M.G. nell'ambito delle Cure Primarie favorendone

l'integrazione nel Distretto e con le cure di secondo livello;

- h valorizzare il ruolo infermieristico aumentandone le responsabilità e rivalutandone la professionalità;
- i favorire un approccio multidimensionale ai problemi della persona.

RITENUTO, ai fini di una implementazione quantitativa e qualitativa dell'offerta sanitaria regionale, di fornire alle Aziende UUSSLL gli indirizzi preliminari per l'attivazione, in via sperimentale, del suddetto modello organizzativo, allo scopo di valutarne concretamente l'efficienza, in termini assistenziali, individuandone, correlativamente, gli effettivi costi gestionali ed organizzativi;

STABILITO, in tal senso, che:

- per una maggiore tutela degli assistiti, durante la predetta fase sperimentale, gli Ospedali di Comunità possono essere istituiti esclusivamente presso i PTA h 24 in quanto in possesso dei requisiti di autorizzazione e di accreditamento individuati dalle disposizioni regionali in relazione ai Presidi ospedalieri;
- le caratteristiche assistenziali ed organizzative degli Ospedali di Comunità sono quelle stabilite dal PSR 2008 – 2010 come ulteriormente innovate e precisate dal DM n. 70/2015 e, specificatamente:
 - prende in carico pazienti che non necessitano del ricovero ospedaliero ordinario per acuti ma che, nel contempo, non possono vedere risolti i loro problemi di salute in ambito domiciliare (per inidoneità del domicilio: strutturale o familiare) o residenziale e che necessitano di assistenza infermieristica continuativa.
 - l'accesso avviene dal domicilio, su proposta del MMG, ovvero, dalle strutture residenziali, dai reparti ospedalieri o direttamente dal pronto soccorso dell'ospedale su proposta del medico della struttura sentiti il Responsabile dell'Ospedale di Comunità e del Responsabile del Distretto di afferenza;

- la degenza media è di 15 - 20 giorni;
 - la dotazione di posti letto non è superiore a 15/20 unità;
 - i posti letto sono gestiti da personale infermieristico. L'assistenza è garantita sulle 24 ore dal personale infermieristico ed addetto all'assistenza, dai medici di medicina generale, dai pediatri di libera scelta e dai medici di continuità assistenziale coordinati dal Responsabile della struttura;
 - la Responsabilità igienico-organizzativa e gestionale fa capo al distretto che assicura anche le necessarie consulenze specialistiche;
- negli Ospedali di Comunità da attivare in via sperimentale l'assistenza infermieristica e socio sanitaria è assicurata dal personale dipendente assegnato al Presidio territoriale all'interno del quale detto Ospedale è istituito;
 - ai fini dell'attivazione sperimentale degli Ospedali di Comunità, le Aziende Sanitarie Locali definiscono l'emergenza ed il trasposto per il ricovero in ospedale per acuti, la fornitura di farmaci, presidi e materiale sanitario e gli strumenti di verifica della funzionalità dell'Ospedale di Comunità dando preventiva comunicazione all'Organo commissariale per l'acquisizione del relativo assenso;

PRECISATO che, nella fase sperimentale, gli oneri derivanti dall'attivazione dell'Ospedale di Comunità gravano esclusivamente sui fondi Progetti Obiettivo con risorse vincolate ai sensi dell'art. 1 c. 34 della L. 23 dicembre 1996 n. 662;

RITENUTO di demandare alle Aziende USSL il monitoraggio ed il controllo continuo delle attività erogate dagli Ospedali di Comunità rendicontando trimestralmente l'Organo commissariale per l'eventuale adozione dei provvedimenti idonei a garantirne la maggiore efficienza e l'appropriatezza delle prestazioni erogate;

PRECISATO che la fase di attivazione sperimentale avrà durata annuale, al termine, i

risultati ottenuti saranno valutati in termini di efficacia ed efficienza ;

PRECISATO, inoltre, che, all'esito delle suddette valutazioni, con distinto provvedimento, saranno dettagliati i requisiti organizzativi e gestionali dell'Ospedale di Comunità individuandone anche i requisiti di autorizzazione e di accreditamento istituzionale;

RITENUTO, per l'urgenza che riveste il presente provvedimento, di procederne all'immediata adozione curandone la trasmissione ai Ministeri per la relativa validazione;

DECRETA

Per le motivazioni espresse in premessa che integralmente si richiamano

- **di fornire**, alle Aziende USSL regionali, gli indirizzi preliminari, di seguito indicati, per l'attivazione, in via sperimentale, del modello organizzativo "Ospedale di Comunità", allo scopo di valutarne concretamente l'efficienza, in termini assistenziali, individuandone, correlativamente, gli effettivi costi gestionali ed organizzativi:
 - gli Ospedali di Comunità possono essere istituiti esclusivamente presso i PTA h 24;
 - le caratteristiche assistenziali ed organizzative degli Ospedali di Comunità sono quelle stabilite dal PSR 2008 - 2010 come innovate e precisate dal DM n. 70/2015 e, specificatamente:
 - prende in carico pazienti che non necessitano del ricovero ospedaliero ordinario per acuti ma che, nel contempo, non possono vedere risolti i loro problemi di salute in ambito domiciliare (per idoneità del domicilio: strutturale o familiare) o residenziale e che necessitano di assistenza infermieristica continuativa.
 - l'accesso avviene: dal domicilio, su proposta del MMG, ovvero, dalle strutture

- residenziali, dai reparti ospedalieri o direttamente dal pronto soccorso dell'ospedale su proposta del medico della struttura sentiti il Responsabile dell'Ospedale di Comunità e del Responsabile del Distretto di afferenza;
- la degenza media è di 15 - 20 giorni;
- la dotazione di posti letto non è superiore a 15/20 unità;
- i posti letto sono gestiti da personale infermieristico. L'assistenza è garantita sulle 24 ore dal personale infermieristico ed addetto all'assistenza, dai medici di medicina generale, dai pediatri di libera scelta e dai medici di continuità assistenziale coordinati dal Responsabile della struttura;
- la Responsabilità igienico-organizzativa e gestionale fa capo al Distretto che assicura anche le necessarie consulenze specialistiche;
- negli Ospedali di Comunità l'assistenza infermieristica e socio sanitaria è assicurata dal personale dipendente assegnato al Presidio territoriale all'interno del quale detto Ospedale è istituito;
- ai fini dell'attivazione degli Ospedali di Comunità, le Aziende Sanitarie Locali definiscono l'emergenza ed il trasporto per il ricovero in ospedale per acuti, la fornitura di farmaci, presidi e materiale sanitario, gli strumenti di verifica della funzionalità dell'Ospedale di Comunità dando preventiva comunicazione all'Organo commissariale per l'acquisizione del relativo assenso;
- **di precisare** che, nella fase sperimentale, gli oneri derivanti dall'attivazione dell'Ospedale di Comunità gravano esclusivamente sui fondi Progetti Obiettivo con risorse vincolate ai sensi dell'art. 1 c. 34 della L. 23 dicembre 1996 n. 662;

- **di demandare** alle Aziende UUSSLL il monitoraggio ed il controllo continuo delle attività erogate dagli Ospedali di Comunità rendicontando trimestralmente all'Organo commissariale per l'eventuale adozione dei provvedimenti idonei a garantirne la maggiore efficienza e l'appropriatezza delle prestazioni erogate;
- **di stabilire** che la fase di attivazione sperimentale avrà durata annuale, al termine, ne saranno valutati i risultati ottenuti in termini di efficacia e di efficienza;
- **di stabilire** che all'esito delle valutazioni condotte, saranno dettagliati i requisiti organizzativi e gestionali dell'Ospedale di Comunità con individuazione dei relativi requisiti di autorizzazione e di accreditamento istituzionale
- **di trasmettere** il presente provvedimento ai Ministeri della Salute e dell'Economia e Finanze, per la relativa validazione, provvedendone, inoltre, alla notifica alle Aziende UUSSLL regionali, alla pubblicazione sul BURA e sul sito istituzionale dell'Ente Regione, notiziandone, inoltre, l'Agenzia sanitaria regionale ed i competenti Servizi del Dipartimento per la Salute ed il Welfare

IL COMMISSARIO AD ACTA
Dott. Luciano D'Alfonso

DECRETO 08.03.2016, N.21

Linee di indirizzo alle Aziende Sanitarie: farmaci biologici e biosimilari.

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 23 luglio 2014, con la quale il Presidente pro-tempore della Regione Abruzzo è stato nominato Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Abruzzo secondo i Programmi Operativi di cui al richiamato art. 2, comma 88 della L. 23 dicembre 2009, n. 191 e successive modifiche e integrazioni;

CONSIDERATO che la predetta deliberazione individua, quale specifica funzione attribuita al

Commissario, la realizzazione di interventi prioritari per la completa realizzazione degli obiettivi del Piano, tra cui sono annoverati gli interventi sulla spesa farmaceutica;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 07.06.2012 con la quale il dr. Giuseppe Zuccatelli è stato nominato sub-commissario per l'attuazione del Piano di rientro della Regione Abruzzo, con il compito, ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri dell'11 dicembre 2009 e s.m.i., di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale, con particolare riferimento ai provvedimenti inerenti la spesa farmaceutica convenzionata, necessari all'attuazione del Piano di Rientro;

RICHIAMATO il decreto commissariale n. 20 del 11.06.2012 avente ad oggetto "Insediamento del Subcommissario dr. Giuseppe Zuccatelli per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR abruzzese - deliberazione del Consiglio dei Ministri del 07.06.2012";

RICHIAMATI

- l'articolo 15 comma 3 del DL 6 luglio 2012, n.95 precisa che "a decorrere dall'anno 2013 l'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'assistenza farmaceutica territoriale, di cui all'articolo 5 del decreto-legge 1°ottobre 2007, n.159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n.222 e successive modificazioni, è rideterminato nella misura dell'11,35 per cento al netto degli importi corrisposti dal cittadino per l'acquisto di farmaci ad un prezzo diverso dal prezzo massimo di rimborso stabilito dall'AIFA in base a quanto previsto dall'articolo 11, comma 9, del decreto-legge 31 maggio 2010, n.78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n.122;
- l'articolo 15 comma 4 del DL 6 luglio 2012, n.95 precisa che "a decorrere dall'anno 2013 il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera di cui all'articolo 5, comma 5, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n.159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre

2007, n.222, è rideterminato nella misura del 3,5 per cento;

TENUTO CONTO del documento dell'Agenzia Italiana del Farmaco - approvato dal Consiglio di Amministrazione in data 10.02.2016 ed avente ad oggetto "Monitoraggio della spesa farmaceutica Regionale - Gennaio-Novembre 2015" nel quale viene effettuata la verifica del rispetto dei tetti programmati di spesa territoriale del 11,35% e di spesa ospedaliera del 3,5% di tutte le Regioni sulla base dei dati di spesa convenzionata dell'OsMed e delle DCR acquisite dall'AGENAS, nonché dei dati della tracciabilità (DM 15 luglio 2004) e della distribuzione diretta (DM 31 luglio 2007) certificati dall'NSIS;

RICHIAMATA la tabella 9 riportata nel predetto Documento AIFA relativa alla spesa farmaceutica territoriale sostenuta dalle Regioni nel periodo Gennaio - Novembre 2015 nella quale, considerando il Fondo Sanitario Regionale stagionalizzato relativo al periodo di analisi:

- la spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale nel periodo Gennaio - Novembre 2015 ha inciso sul Fondo Sanitario Regionale per una percentuale pari al 12,73%;
- la spesa sostenuta nella Regione Abruzzo per l'assistenza farmaceutica territoriale ha superato quindi il tetto prefissato del 11,35%, evidenziando uno scostamento assoluto dal tetto pari a 30,5 milioni di €;

RICHIAMATA altresì la tabella 11 riportata nel predetto Documento AIFA relativa alla spesa farmaceutica ospedaliera sostenuta dalle Regioni nel periodo Gennaio - Novembre 2015 nella quale, considerando il Fondo Sanitario Regionale stagionalizzato relativo al periodo di analisi:

- la spesa per l'assistenza farmaceutica ospedaliera della regione Abruzzo nel periodo Gennaio - Novembre 2015 ha inciso sul Fondo Sanitario Regionale per una percentuale pari al 5,5%;
- la spesa sostenuta nella Regione Abruzzo per l'assistenza farmaceutica ospedaliera supera quindi il tetto prefissato del 3,5%, evidenziando uno scostamento assoluto dal tetto pari a 45,7 milioni di €;

VALUTATO che l'utilizzo del farmaco biosimilare/biologico a minor costo terapia nel paziente "naive", ovvero mai trattato o esposto a nuovo trattamento dopo adeguato wash out, in assenza di indicazioni contrarie, può apportare un considerevole contributo alla sostenibilità del SSR, liberando risorse per l'utilizzo dei farmaci innovativi;

PRESO ATTO del Bando Semplificato SDAPA n. 852708 "Appalto specifico indetto dalla A.S.L. Lanciano Vasto Chieti quale capofila dell'unione di acquisto delle aziende sanitarie della Regione Abruzzo per la fornitura di prodotti farmaceutici, radiofarmaci e vaccini" del 30 settembre 2015;

VISTO il capitolato tecnico al paragrafo 1.4 "Farmaci Biologici originator e farmaci biosimilari";

ATTESO che nel predetto paragrafo del capitolato tecnico viene stabilito che:

- "per ogni lotto relativo a farmaci biologici, oggetto della gara sarà il principio attivo, non differenziando il farmaco originator con brevetto scaduto ed il farmaco biosimilare";
- "l'aggiudicazione del lotto sarà in favore del principio attivo biologico che otterrà il prezzo più basso, e questo dovrà essere prescritto ai pazienti di nuova diagnosi, fatta salva la diversa, specifica per singolo paziente indicato nominativamente, e motivata indicazione avanzata dal medico prescrittore agli organismi individuati da ogni Direzione Aziendale di ogni singola Asl aderente all'unione di acquisto";
- "la continuità terapeutica per farmaci già utilizzati in terapia al momento dell'aggiudicazione, e diversi dalla specialità che risulterà aggiudicataria, sarà garantita, fatta salva la possibilità per il medico prescrittore di formulare diversa indicazione";

CONSIDERATO che

- l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), in accordo con l'Agenzia europea (EMA), raccomanda cautela nell'effettuare la sostituzione del farmaco biologico originatore con il biosimilare ed esclude la possibilità di sostituzione automatica. Per i pazienti di nuova diagnosi o naive,

invece, non vi sono motivi per consigliare cautela nell'utilizzo dei biosimilari, che rappresentano, pertanto, un'ulteriore opzione terapeutica;

- i farmaci biosimilari, secondo i dati inseriti nella Rete nazionale di farmacovigilanza (presso l'AIFA), non presentano un'incidenza maggiore di segnalazioni di sospette reazioni avverse rispetto agli "originator" e che comunque non esistono evidenze di inefficacia terapeutica dovute all'utilizzo dei farmaci biosimilari;

RICHIAMATA la Deliberazione della Giunta Regionale n.87 del 10.02.2015 avente ad oggetto "Recepimento Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997 n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, concernente la definizione degli indirizzi per la realizzazione di progetti di farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni tra l'AIFA e le singole regioni per la realizzazione di iniziative di farmacovigilanza e l'utilizzazione di risorse di cui all'art. 36, comma 14 legge 449/1997, per gli anni 2010-2011 - Rep. Atti n. 138/CSR del 26 settembre 2013" -Modalità organizzative e di funzionamento del Centro Regionale di Farmacovigilanza Modifica e integrazione D.G.R. n. 406 del 25 giugno 2012" in cui - al punto 5 - viene stabilito di attribuire al Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV), oltre ai compiti e le funzioni di cui alla L.R. n. 64/2012 e dall'Accordo n. 138/CSR, le funzioni già svolte dal Centro di Informazione Indipendente sui Medicinali di cui alla D.G.R. n. 675/2005 e ss.mm.ii. e le funzioni di supporto della valutazione HTA previste dal Patto della Salute 2014-2016 del 10 luglio 2014 e, nella fattispecie, le funzioni di Farmacovigilanza, di Informazione sul Farmaco, di Governo dell'Appropriatezza prescrittiva e della Spesa farmaceutica, di Monitoraggio dei consumi dei farmaci, di Valutazione farmaco economiche e dell'efficacia dei farmaci (HTA);

RICHIAMATA la Determina Dirigenziale n.57 del 10.12.2015 con cui si provvedete alla costituzione di un Gruppo di Lavoro regionale per l'appropriatezza prescrittiva in ambito farmaceutico, al fine di garantire il miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva

e di consentire alla regione Abruzzo di incidere sul governo della spesa farmaceutica;

PRESO ATTO del “Documento di indirizzo alle aziende sanitarie: farmaci biologici e biosimilari” elaborato dal predetto Gruppo di Lavoro con il coordinamento del personale del CRFV di cui all’Allegato 1 – parte integrante e sostanziale del presente Decreto;

RITENUTO di condividere quanto riportato nel predetto documento – Allegato 1 al Decreto, ed in particolare:

- che il farmaco biologico, originatore o corrispondente biosimilare, a minor costo terapia, debba essere utilizzato come prima scelta nel paziente naive (mai trattato o esposto a nuovo trattamento dopo adeguato wash out) salvo diverso giudizio clinico;
- che in caso di inefficacia terapeutica, presenza di reazioni avverse o diversa decisione clinica, va garantito il ricorso ad un altro farmaco biologico/biosimilare;
- tenuto conto dei prezzi di aggiudicazione dei farmaci di cui trattasi, sarà compito delle Farmacie Ospedaliere fornire ai medici prescrittori tutte le informazioni sui farmaci in oggetto affinché questi possano effettuare la giusta scelta di costo/terapia;
- se il clinico ritiene che sussistano le condizioni tali da giustificare l’impiego del farmaco biologico, originatore o biosimilare non a minor costo terapia, lo stesso provvede a motivare la scelta, tramite apposita relazione secondo il modello contenuto nell’allegato 1 al paragrafo 6.1 “SCHEDA DI PRESCRIZIONE FARMACO BIOLOGICO O BIOSIMILARE A MAGGIOR COSTO-TERAPIA”;
- che la “SCHEDA DI PRESCRIZIONE FARMACO BIOLOGICO O BIOSIMILARE A MAGGIOR COSTO-TERAPIA” dovrà essere fornita, unitamente alla prescrizione, alla Farmacia che effettua la dispensazione del farmaco;
- le Aziende Sanitarie dovranno fornire trimestralmente al Servizio Assistenza Farmaceutica, Attività Trasfusionali e Trapianti – Innovazione e Appropriatelyzza un report con gli

indicatori di esito riportati nella sezione “Monitoraggio” dell’Allegato 1.

RITENUTO che il presente atto ha carattere di indifferibilità ed urgenza e che, pertanto, sarà trasmesso ai Ministeri della Salute e dell’Economia e delle Finanze successivamente alla sua adozione, per la relativa validazione;

DECRETA

Per le motivazioni espresse in premessa che integralmente si richiamano

1. **di condividere** ed approvare il documento elaborato dal Gruppo di Lavoro regionale per l’appropriatezza prescrittiva di cui all’Allegato 1- parte integrante e sostanziale del presente Decreto;
2. **di disporre** che:
 - a il farmaco biologico, originatore o corrispondente biosimilare, a minor costo terapia, debba essere utilizzato come prima scelta nel paziente naive (mai trattato o esposto a nuovo trattamento dopo adeguato wash out) salvo diverso giudizio clinico;
 - b in caso di inefficacia terapeutica, presenza di reazioni avverse o diversa decisione clinica, va garantito il ricorso ad un altro farmaco biologico/biosimilare;
 - c tenuto conto dei prezzi di aggiudicazione dei farmaci di cui trattasi, sarà compito delle Farmacie Ospedaliere fornire ai medici prescrittori tutte le informazioni sui farmaci in oggetto affinché questi possano effettuare la giusta scelta di costo/terapia;
 - d se il clinico ritiene che sussistano le condizioni tali da giustificare l’impiego del farmaco biologico, originatore o biosimilare non a minor costo terapia, lo stesso provvede a motivare la scelta, tramite apposita relazione secondo il modello contenuto nell’allegato 1 al paragrafo 6.1 “SCHEDA DI PRESCRIZIONE FARMACO BIOLOGICO O BIOSIMILARE A MAGGIOR COSTO-TERAPIA”;

- e la "SCHEDA DI PRESCRIZIONE FARMACO BIOLOGICO O BIOSIMILARE A MAGGIOR COSTO-TERAPIA" dovrà essere fornita, unitamente alla prescrizione, alla Farmacia che effettua la dispensazione del farmaco;
 - f le Aziende Sanitarie dovranno fornire trimestralmente al Servizio Assistenza Farmaceutica, Attività Trasfusionali e Trapianti - Innovazione e Appropriatelyzza un report con gli indicatori di esito riportati nella sezione "Monitoraggio" dell'Allegato 1;
3. **i Direttori Generali** sono tenuti ad adottare i provvedimenti necessari all'applicazione delle disposizioni di cui al presente decreto;
4. **di trasmettere** il presente provvedimento, per gli adempimenti di competenza:
- a ai Direttori Generali, ai Direttori Sanitari, ai Servizi Farmaceutici Territoriali ed Ospedalieri delle AASSLL della Regione Abruzzo;
 - b ai Ministeri della Salute e dell'Economia e delle Finanze per la relativa validazione;
5. **di pubblicare** il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo.

IL COMMISSARIO AD ACTA
Dott. Luciano D'Alfonso

Segue Allegato

Allegato al Decreto del Commissario
ad AC TA

n. 21/2016 del 08 MAR. 2016



ALLEGATO 1



REGIONE ABRUZZO

CENTRO REGIONALE DI FARMACOVIGILANZA

**DOCUMENTO DI INDIRIZZO ALLE AZIENDE SANITARIE:
FARMACI BIOTECNOLOGICI e BIOSIMILARI**

Marzo 2016

**A CURA DEL GRUPPO DI LAVORO REGIONALE PER L'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA
*Det. n.57 del 10.12.2015***

Sommario

1. INTRODUZIONE	2
1.1 I Farmaci Biologici/Biotecnologici	2
1.2 I Farmaci Biosimilari	3
2. PROCEDURE DI REGISTRAZIONE DEI BIOSIMILARI	4
2.1 Iter Registrativo dei Biosimilari	4
2.2 Comparabilità	4
2.3 Estrapolazione delle indicazioni	5
3. BIOSIMILARI NELLA PRATICA CLINICA	6
3.1 Sostituibilità	6
3.2 Farmacovigilanza	8
4. FARMACI BIOSIMILARI AUTORIZZATI DALL'EMA E IN COMMERCIO IN ITALIA	9
5. UTILIZZO DEI BIOSIMILARI IN REGIONE ABRUZZO	15
5.1 Confronto con la Media Nazionale	15
5.2 Epoetine	18
5.3 Ormone della Crescita – Somatropina	21
5.4 Fattori di Crescita Granulocitari	23
5.5 Anti TNF ALFA	25
6. DISPOSIZIONI OPERATIVE	27
6.1 SCHEDA DI PRESCRIZIONE FARMACO BIOLOGICO O BIOSIMILARE A MAGGIOR COSTO	28
7. MONITORAGGIO	29
8. BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO	30

1. INTRODUZIONE

Lo sviluppo delle nuove biotecnologie ha reso possibile l'introduzione sul mercato di nuovi farmaci, definiti biologici, per la cura e la prevenzione di numerose malattie di grande impatto epidemiologico e clinico-assistenziale tra cui, neoplasie, sclerosi multipla, diabete e diverse malattie autoimmuni.

Il processo produttivo di tali farmaci è gravato da enormi sforzi ed investimenti in tutte le fasi che ne caratterizzano lo sviluppo ed il processo produttivo, ponendo problemi in termini di sostenibilità economica e di allocazione delle risorse disponibili.

La perdita della copertura brevettuale ha consentito l'entrata in commercio dei farmaci cosiddetti 'biosimilari', medicinali simili ai farmaci originatori, prodotti secondo procedure normative sancite da specifiche linee guida europee e commercializzati a prezzi inferiori, di almeno il 20%, rispetto ai relativi originatori. Si tratta di farmaci che non apportano valore aggiunto da un punto di vista terapeutico ma semplicemente un'opportunità di risparmio economico a parità di efficacia e sicurezza.

Lo scopo del presente documento, approvato con provvedimento regionale, è di fornire uno strumento di supporto al processo decisionale-prescrittivo, al fine di migliorare l'impiego delle risorse regionali e garantire in tal modo l'accesso alle cure al maggior numero di pazienti.

1.1 I Farmaci Biologici/Biotecnologici

Secondo la definizione dell'EMA "Un medicinale biologico è quello che contiene una o più sostanze attive derivate da una fonte biologica; alcune di queste sostanze attive possono essere già presenti nell'organismo umano ad esempio proteine come l'insulina, l'ormone della crescita e l'eritropoietina. I medicinali biologici sono molecole più grandi e più complesse rispetto ai medicinali non biologici. Soltanto gli organismi viventi sono in grado di riprodurre tale complessità" (EMA/837505/2011).

Nell'ambito dei farmaci biologici è possibile fare una distinzione tra "farmaci biologici in senso stretto", rappresentati da una sostanza prodotta o estratta da un sistema biologico e "farmaci biotecnologici", ottenuti mediante processi di estrazione e purificazione a partire da substrati cellulari che hanno subito un procedimento di ingegnerizzazione (inserzione del gene di interesse) o modifica (fusione cellulare, linee continue, monoclonali) di varia entità.

I farmaci sintetizzati per via biotecnologica differiscono da quelli sintetizzati tramite metodiche di chimica farmaceutica tradizionale per:

- dimensione molecolare,
- complessità strutturale,
- stabilità del prodotto finale,
- possibilità di modifiche co- e post- traduzionali rilevanti,

ma soprattutto presentano un'eterogeneità nella produzione da sito produttivo, laboratorio o anche lotto ovvero, c'è un'unicità del prodotto riconducibile alla variabilità dei sistemi viventi utilizzati per la produzione tanto da fare affermare che "il prodotto è il processo di produzione".

Proprio il processo di produzione insieme alla struttura molecolare del farmaco biologico è determinante per la sua potenziale immunogenicità. I farmaci biologici possono infatti essere riconosciuti come *non-self*

dall'organismo, indurre una conseguente reazione immunitaria che può portare a riduzione dell'efficacia terapeutica o ad effetti negativi gravi.

Da quanto esposto è evidente come i farmaci biologici, per la variabilità intrinseca delle molecole e per la complessità delle tecniche di produzione, siano particolarmente difficili da caratterizzare e riprodurre, al punto tale che alcune differenze possono sussistere anche tra i lotti di uno stesso prodotto, soprattutto se si sono verificate variazioni nelle condizioni di produzione. Per questo motivo le Autorità Regolatorie richiedono per la caratterizzazione, il controllo di qualità e di sicurezza, non solo esami fisico-chimico-biologici, ma anche informazioni sul processo di produzione e sul potenziale immunogenico e controllano rigorosamente i passaggi della filiera di produzione e di distribuzione, secondo procedure disciplinate da specifiche linee guida.

1.2 I Farmaci Biosimilari

Con il termine di **Biosimilare** si indica un **medicinale simile**, ma non identico, per struttura, qualità, efficacia e sicurezza ad un prodotto biologico di riferimento (farmaco originatore - *originator*) già autorizzato dall'EMA, per il quale sia scaduta la copertura brevettuale.

Il concetto di **medicinale biologico simile** è stato introdotto nella legislazione dell'UE dalla direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, recepita nella normativa italiana con il Decreto Legge n.209 del 24 aprile 2006.

L'EMA nel settembre 2012 precisa che *"Per farmaco biosimilare si intende un medicinale sviluppato in modo da risultare simile ad un farmaco biologico che è già stato autorizzato, il cosiddetto farmaco di riferimento.[...] Il principio attivo di un biosimilare e quello del suo medicinale di riferimento sono di fatto la stessa sostanza biologica, tuttavia possano essere presenti differenze minori dovute alla loro natura complessa e alle tecniche di produzione. Come il medicinale di riferimento, il biosimilare presenta un certo grado di variabilità naturale. Un biosimilare viene approvato dopo aver dimostrato che tale variabilità naturale ed eventuali differenze rispetto al medicinale di riferimento non influiscono sulla sicurezza o sull'efficacia.*

Nel position paper dell'AIFA (2012) viene ribadito che in taluni casi, il farmaco biosimilare possa essere derivato da processi produttivi più innovativi rispetto a quelli del farmaco di riferimento, tali da far sì che il prodotto biosimilare presenti profili di qualità, per esempio in termini di impurezze, persino migliori rispetto all'originatore.

Poiché il principio attivo di un medicinale biosimilare è essenzialmente simile ma non identico a quello del medicinale biologico di riferimento, l'iter registrativo di un prodotto biosimilare è molto differente da quello dei farmaci equivalenti di medicinali non biologici, per i quali è generalmente sufficiente presentare i risultati degli studi di bioequivalenza (Dir. 2003/63/EC, Ann I, P.II). Vengono autorizzati nell'UE mediante una procedura di registrazione abbreviata basata su rigide linee guida. Prima di arrivare all'autorizzazione, devono superare un lungo processo di sviluppo, che comprende studi preclinici e clinici finalizzati a confermarne la sicurezza e l'efficacia; questi studi non sono necessari per i generici tradizionali.

2. PROCEDURE DI REGISTRAZIONE DEI BIOSIMILARI

2.1 Iter Registrativo dei Biosimilari

La normativa europea in merito ai farmaci biosimilari costituisce il primo esempio di regolamentazione del processo di autorizzazione dei biosimilari: tutte le domande di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali biologici, incluse quelle per i biosimilari, sono esaminate dall'EMA attraverso procedura centralizzata e l'autorizzazione all'immissione in commercio che ne deriva è valida in tutti gli Stati membri dell'UE. Per poter intraprendere tale procedura è necessario però che l'originatore, a cui il biosimilare si riferisce, abbia ottenuto l'autorizzazione sulla base di un dossier registrativo completo, in accordo con quanto previsto dalla Direttiva 2001/83/EC (ref 1,18 EM).

L'EMA, come previsto dalla normativa e al fine di fornire orientamenti alle industrie produttrici, ha pubblicato *dei Concept Paper* e delle linee guida sia generali per i prodotti biosimilari, sia riguardanti aspetti specifici della dimostrazione della biosimilarità rispetto a parametri di qualità, studi clinici e non clinici sia specifiche per le singole categorie di biosimilari, consultabili al seguente link http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000408.jsp&mid=WC0b01ac058002958c#Otherguidelinesrelevantforbiosimilars

Il principio fondamentale dello sviluppo di un biosimilare, necessario per la sua registrazione, così come per le modifiche al processo di produzione di un medicinale biologico originator, è la comparabilità con il prodotto di riferimento.

2.2 Comparabilità

La comparabilità è un concetto essenziale, che si è evoluto per confrontare versioni diverse di qualsiasi prodotto biologico nel suo ciclo di vita. Tali confronti servono a dimostrare che non vi sono differenze significative in termini di qualità, efficacia e sicurezza tra le versioni diverse del biologico stesso. Infatti ormai riconosciuto che i farmaci biologici, per la variabilità intrinseca delle molecole e per la complessità delle tecniche di produzione, siano particolarmente difficile da caratterizzare e da riprodurre, al punto tale che alcune differenze possono sussistere anche tra i diversi lotti di uno stesso prodotto, infatti, basta la modifica di un solo passaggio nella produzione, ad es. per aumentare l'efficienza produttiva, per ottenere un prodotto diverso, di cui va dimostrata l'equivalenza terapeutica. In tal caso il biologico diventa "biosimilare a se stesso".

La normativa richiede che il programma di ricerca e sviluppo sia volto a dimostrare la "biosimilarità" intesa come la comparabilità tra un biosimilare ed il suo prodotto di riferimento, attraverso "l'esercizio di comparabilità", ovvero l'insieme di una serie di procedure di confronto graduale (*stepwise*) che inizia con gli **studi di qualità** (comparabilità fisico-chimiche e biologiche), e prosegue con la valutazione della **comparabilità non-clinica** (studi non clinici comparativi) e **clinica** (studi clinici comparativi) per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza, includendo lo studio dell'immunogenicità. L'obiettivo primario dell'esercizio di comparabilità è la dimostrazione della similarità ("*similarity throughout*"), attraverso studi disegnati in modo tale da individuare le eventuali differenze di qualità tra il biosimilare e il prodotto di riferimento e assicurare che queste non si traducano in differenze cliniche rilevanti, in termini di sicurezza ed efficacia, tra i due prodotti.

L'esercizio di comparabilità è un'attività complessa che richiede strumenti analitici e di convalida molto sofisticati, e caratterizza i prodotti in modo dettagliato. Quando necessario, si possono condurre programmi comparativi ulteriori, clinici e non, per confermare sicurezza ed efficacia comparativa.

Lo scopo dell'esercizio di comparabilità non è tanto quello di dimostrare l'efficacia clinica del biosimilare, ma piuttosto quello di dimostrare che il biosimilare e l'*originator* sono simili e che quindi le prove di efficacia clinica prodotte per quest'ultimo possono essere trasferite al biosimilare. Si rendono invece necessarie nuove prove di efficacia clinica solo quando nelle valutazioni precliniche di evidenziano differenze che potrebbero modificare l'efficacia del biosimilare.

I risultati dell'esercizio di comparabilità possono essere diversi:

- **Il biosimilare è simile all'originator:** il farmaco viene messo in commercio per le indicazioni in cui EMA ha ritenuto che la biosimilarità è stata dimostrata
- **Il biosimilare non è simile all'originator:** l'Azienda proponente o ritira l'*application* o esegue modifiche al sistema di produzione tali da migliorare il prodotto e lo ripresenta per una nuova valutazione
- **Il biosimilare non è simile, ma per alcuni aspetti superiore all'originator:** il farmaco sarà valutato secondo l'iter registrativo per i nuovi farmaci. Un farmaco con tale percorso viene definito "bio-better"

Il problema della comparabilità negli ultimi anni è stato affrontato più volte dagli organismi regolatori, anzitutto dall'EMA (European Medicines Agency), che come già detto, ha pubblicato le prime linee guida specifiche, relative a tutti gli aspetti dello sviluppo, della produzione e dei test sui farmaci biosimilari.

La stessa problematica è stata poi affrontata da altri enti regolatori. Dopo le prime linee guida EMA, gli USA, prendendole a esempio, hanno aggiunto un passo significativo: l'intercambiabilità dei farmaci biosimilari tecnologicamente in grado di fornire tutte le necessarie garanzie rispetto al farmaco di riferimento, senza l'intervento dell'operatore sanitario.

Il dibattito ha chiarito che per i farmaci biotecnologici non si può parlare di una precisa struttura chimico-fisica, ma piuttosto di uno 'spazio chimico-fisico' all'interno del quale una molecola può variare senza che vi siano cambiamenti di sicurezza ed efficacia.

2.3 Estrapolazione delle indicazioni

L'estrapolazione delle indicazioni consiste nella decisione, da parte di EMA, di estendere i dati di efficacia e sicurezza dimostrati per una indicazione (condizione clinica, disturbo o malattia) per la quale il medicinale biosimilare è stato clinicamente testato ad altre condizioni per le quali il prodotto originator è approvato. I medicinali biologici sono spesso utilizzati in più di un'indicazione terapeutica. E' possibile, sulla base di un'evidente sovrapposibilità generale dimostrata dall'esercizio di comparabilità e da un'adeguata giustificazione scientifica, estrapolare i dati di efficacia e sicurezza clinica riferiti ad altre indicazioni. Lo sviluppo di un biosimilare prevede la conduzione di almeno uno studio clinico sulla popolazione di pazienti più adeguata, che misuri l'esito o gli esiti clinici più sensibili. L'estrapolazione comunque deve essere considerata alla luce della totalità dei dati (di qualità, preclinici e clinici).

3 BIOSIMILARI NELLA PRATICA CLINICA

La modalità di registrazione attraverso l'esercizio di comparabilità e gli aspetti sopra descritti possono generare nei clinici perplessità sull'utilizzo dei biosimilari, in particolare sono oggetto di ampia discussione:

- la loro reale sovrapponibilità clinica con il prodotto di riferimento;
- l'estrapolazione delle indicazioni consentita dall'esercizio di comparabilità;
- il loro ruolo nei pazienti *drugs naïve* e in quelli già in terapia con il prodotto di riferimento (switch);

quando fra le opportunità terapeutiche c'è quella del biosimilare, il ruolo che giocano nella scelta l'indicazione del trattamento (terapia di supporto o che modifica la storia naturale della malattia) e la sua durata.

3.1 Sostituibilità

La questione della sostituibilità, caratteristica dei farmaci equivalenti, ha aspetti peculiari per i farmaci biosimilari. Per poter definire il concetto di sostituibilità applicato ai biosimilari, è necessario chiarire le differenze tra intercambiabilità e di sostituibilità.

Il concetto di **intercambiabilità** riferita alla pratica medica viene definito nelle seguenti definizioni:

- Secondo la definizione dell'OMS è prodotto farmaceutico intercambiabile: *"un prodotto che si prevede abbia lo stesso effetto clinico di un prodotto comparatore e possa essere sostituito ad esso nella pratica clinica"* (Ref: WHO Technical Report Series, No. 937, 2006).
- L'intercambiabilità si riferisce alla pratica medica di sostituire un farmaco con un altro equivalente in un determinato contesto clinico su iniziativa o con l'accordo del medico prescrittore (definizione European Generic medicines Association, EGA).

Al contrario, nel contesto esclusivamente statunitense, i termini "intercambiabile" o "intercambiabilità", in riferimento ad un prodotto biologico, indicano che *"il prodotto biosimilare può essere sostituito al prodotto di riferimento senza l'intervento del medico che ha prescritto quest'ultimo"* (Biologics Price Competition and Innovation Act, BPCI Act SEC. 7002 b). In tale contesto, la definizione di intercambiabilità di un biosimilare rispetto al prodotto di riferimento viene, infatti, stabilita, da parte di una commissione della FDA sulla base della documentazione che deve essere presentata rispondendo a specifici criteri definiti a priori. Quindi, una volta definito intercambiabile il prodotto biosimilare, non è necessaria per la sua sostituzione la decisione del clinico sul singolo caso.

La **sostituibilità** fa invece riferimento alla pratica:

- da parte del medico di sostituire un farmaco con un altro farmaco, spesso più economico per il Servizio Sanitario o per il paziente, che abbia la stessa composizione qualitativa e quantitativa, la stessa forma farmaceutica e via di somministrazione e sia bioequivalente con il medicinale di riferimento sulla base di appropriati studi di biodisponibilità;
- da parte del farmacista di sostituire automaticamente (equivalenti), conformemente a norme nazionali o locali, il medicinale prescritto con un farmaco equivalente ed intercambiabile, senza consultare il medico prescrittore.

Si distinguono inoltre:

- La sostituibilità primaria, con riferimento alla pratica medica di iniziare un nuovo trattamento con un farmaco equivalente o biosimilare piuttosto che con il farmaco di riferimento;

- La sostituibilità secondaria con riferimento alla pratica del medico e/o del farmacista di modificare la terapia di un paziente già in trattamento.

In merito alla sostituibilità automatica dei biosimilari, la legislazione europea ha affidato alle autorità nazionali competenti dei differenti stati membri autonomia decisionale e legislativa in materia. L'EMA ha comunque precisato che le raccomandazioni emanate sull'immissione in commercio non riguardano l'opportunità di utilizzo intercambiabile di un farmaco biosimilare e che la decisione compete a personale sanitario qualificato. (Ref. EMEA/74562/2006 Rev. 1; EMA/837805/2011).

In Italia la posizione dell'AIFA ha escluso la sostituibilità terapeutica automatica tra farmaci biosimilari e gli originatori, asserendo che i medicinali biologici e biosimilari non possono essere considerati *sic et simpliciter* alla stregua dei prodotti equivalenti, escludendone quindi la vicendevole sostituibilità terapeutica automatica. Proprio perché i medicinali biologici di riferimento ed i biosimilari sono medicinali simili, ma non identici, l'AIFA ha deciso di non includere i medicinali biosimilari nelle liste di trasparenza che consentono la sostituibilità automatica tra prodotti equivalenti. Di conseguenza, la scelta di trattamento con un farmaco biologico di riferimento o con un biosimilare rimane una decisione clinica affidata al medico specialista prescrittore.

Tuttavia, L'Agenzia ha riconosciuto che i farmaci biosimilari costituiscono un'opzione terapeutica da preferire, qualora costituiscano un vantaggio economico, in particolare per il trattamento dei soggetti *drug naïve*.

La scelta di trattamento di un paziente con un farmaco biologico o con un biosimilare è pertanto una decisione clinica affidata al medico; pur ritenendo il medico l'unico che può decidere sulla prescrizione, il Position Paper dell'AIFA ribadisce che i *"biosimilari non solo costituiscono un'opzione terapeutica a disposizione dei curanti, ma sono da preferire, qualora costituiscano un vantaggio economico, in particolare per il trattamento dei soggetti "naïve" (che non abbiano avuto precedenti esposizioni terapeutiche o per i quali le precedenti esposizioni in base al giudizio del clinico siano sufficientemente distanti nel tempo)"*.

Inoltre, resta a giudizio del medico prescrittore lo *switch* da un medicinale biologico originatore ad un altro (tanto originatore che biosimilare) considerando che alla luce delle documentazioni scientifiche (pur non numerose), non si sono evidenziati problemi di sicurezza nel passaggio nei pazienti già trattati per i quali il medico può valutare la possibilità di passare a molecola a minor costo.

L'assenza di segnalazioni di una maggior frequenza di eventi avversi o di eventi avversi specifici per i biosimilari, così come l'assenza di problematiche di attivazione immunologica supportano la possibilità di passare dall'originator al biosimilare anche nei pazienti già in trattamento.

Si rammenta infine che *"in considerazione del fatto che il processo di valutazione per la designazione della biosimilarità è condotto dall'EMA al massimo livello di conoscenze scientifiche e sulla base di tutte le evidenze disponibili, non sono necessarie ulteriori valutazioni comparative effettuate a livello regionale o locale. L'AIFA si riserva, comunque, di valutare caso per caso l'applicabilità dei principi generali enunciati nel Position Paper, nonché di modificare le proprie posizioni sui singoli prodotti e/o sulle singole categorie terapeutiche in relazione al tempo di commercializzazione dei prodotti interessati, alle evidenze scientifiche acquisite, al numero di pazienti trattati nella pratica clinica, agli PSUR presentati all'EMA, agli studi PAES e PASS, e alle informazioni estrapolabili da eventuali registri"* dove: PSUR = Periodic Safety Update Report PASS = Post-authorisation safety studies e PAES = Post-authorisation efficacy (effectiveness) studies.

3.2 Farmacovigilanza

Come per ogni farmaco biologico, il produttore di un biosimilare, per ciascuna delle indicazioni che intende registrare, deve sottoporre all'EMA un programma di farmacovigilanza post-marketing al fine di valutare la possibile comparsa a lungo termine di problemi legati alla sicurezza.

È noto come i dati provenienti dagli studi clinici registrativi non siano sufficienti per rilevare eventi avversi rari o che si verificano a lungo termine. La farmacovigilanza diventa fondamentale nel campo dei biologici a causa della limitata possibilità di predire conseguenze cliniche di cambiamenti apparentemente innocui nel processo di produzione.

Secondo le linee guida EMA, nell'ambito della procedura autorizzativa l'Azienda farmaceutica deve presentare una descrizione del sistema di farmacovigilanza e un piano di gestione del rischio (Risk Management Plan, RMP) in accordo con l'attuale legislazione europea e con le linee guida di farmacovigilanza; tale programma deve sempre prevedere per i farmaci biologici/biotecnologici la valutazione dell'immunogenicità. I dati sull'immunogenicità richiesti per un prodotto biotecnologico nella fase di sviluppo clinico dipenderanno dalla frequenza dell'evento avverso, dal potenziale immunogeno della proteina e dalla rarità della condizione clinica di base.

Il RMP dovrebbe tenere in considerazione i rischi documentati e potenziali del medicinale di riferimento e dovrebbe illustrare come questi aspetti verranno valutati nella fase post-marketing. Nelle linee guida EMA, le Aziende farmaceutiche vengono incoraggiate a partecipare a eventuali studi farmacoepidemiologici già in corso per il medicinale di riferimento o a iniziarne di nuovi. Le attività di minimizzazione del rischio previste per il medicinale di riferimento dovrebbero essere attuate anche per il biosimilare, e dovrebbero essere incluse nel programma di gestione del rischio; ogni scostamento dovrebbe essere giustificato. Da ultimo, la Direttiva europea (2014/84/EU33), solo di recente recepita dall'Italia, impone che l'AIC di tutti i farmaci biologici/biotecnologici, inclusi quindi i biosimilari, sia subordinata alla conduzione di studi post-marketing di efficacia (PAES) e sicurezza (PASS), qualora durante la fase di sviluppo emergano incertezze che possano essere chiarite nella fase post-autorizzativa. Per le sospette reazioni avverse da farmaci biologici, inclusi quindi i biosimilari, è fondamentale l'esatta identificazione del prodotto; per questo nelle segnalazioni di sospette reazioni avverse occorre indicare l'esatta denominazione del medicinale e il numero di lotto ai fini di una corretta tracciabilità. Ciò sarebbe difficilmente praticabile in caso di sostituzione automatica tra farmaci biologici da parte del farmacista, senza che il medico ne sia informato. Per questo motivo, al contrario di quanto accade per i farmaci generici, per i farmaci biotecnologici è unanime il consenso sul fatto che l'opportunità di passare da un farmaco ad un altro non può prescindere dalla valutazione clinica da effettuare caso per caso.

Nonostante il rigoroso processo messo in campo per valutare la sicurezza dei biosimilari durante tutto il loro ciclo di vita e i molti anni trascorsi dalla registrazione del primo biosimilare (2006), ad oggi non sono emersi aspetti di sicurezza critici tali da presupporre l'esistenza di rischi non noti o di una minore efficacia rispetto al medicinale di riferimento.

4 FARMACI BIOSIMILARI AUTORIZZATI DALL'EMA E IN COMMERCIO IN ITALIA

B03XA01 ERITROPOETINA		
NOME COMMERCIALE	TITOLARE AIC	Modalità erogative/prescrittive
ORIGINATORE:		
EPREX (alfa)	Janssen Cilag	A-PHT; RNRL; DDE (PT: Piano Terapeutico)
BIOSIMILARI ALFA:		
BINOCRIT (alfa)	Sandoz	A-PHT; RNRL; DDE; PT
RETACRIT (zeta)	Hospira	
COPERTA DA BREVETTO		
EPORATIO (teta)	Ratiopharm	A-PHT; RNRL; DDE; PT
ORIGINATORE:		
NEORECORMON (beta)	Roche	A-PHT; RNRL; DDE; PT/C - RNRL

DDE= Distribuzione Diretta Esclusiva

H01AC01 ORMONE DELLA CRESCITA - SOMATROPINA			
NOME COMMERCIALE	TITOLARE AIC	Modalità erogative/prescrittive	
ORIGINATORE:			
Genotropin	Pfizer	A PHT (PT: Piano Terapeutico) – DDE RRL	
COPERTI DA BREVETTO:			
Humatrope	Eli Lilly Italia		
Zomacton	Ferring		
Nutropina Q	Ipsen		
Saizen	Merck Serono		
Norditropin Simplexx	Novo Nordisk Farmaceutici		
Zimoser	Merck Serono		
BIOSIMILARE:			
Omnitrope	Sandoz GmbH		

DDE= Distribuzione Diretta Esclusiva

L03AA02 FATTORI DI CRESCITA GRANULOCITARI - FILGRASTIM		
NOME COMMERCIALE	TITOLARE AIC	Modalità erogative/prescrittive
ORIGINATORE:		
Granulokine	Amgen-Dompè	A-PHT; Piano Terapeutico – DDE RRL
BIOSIMILARI:		
Zarzio	Sandoz	
Ratiograstim	Ratiopharm	
Tevagrastim	Teva Generics	
Nivestim	Hospira Italia Srl	

DDE= Distribuzione Diretta Esclusiva

L04AB02 Inibitori del fattore di necrosi tumorale alfa- INFLIXIMAB		
NOME COMMERCIALE	TITOLARE AIC	Modalità erogative/prescrittive
ORIGINATORE:		
Remicade	Janssen	H-RRL
BIOSIMILARI:		
Remsina	Mundipharma Pharmaceuticals	
Inflectra	Hospira UK Ltd	

DDE= Distribuzione Diretta Esclusiva

EPOETINE – Indicazioni terapeutiche

Farmaco	Indicazione terapeutica					
ORIGINATORE EPREX (alfa)	Trattamento dell'anemia sintomatica associata a IRC in pazienti adulti e pediatrici. Somministrazione E.V. - S.C.	Trattamento dell'anemia associata ad IRC in pazienti emodialisi e in pazienti adulti in dialisi peritoneale. Somministrazione E.V. - S.C.	Trattamento dell'anemia grave, di origine renale, accompagnata da sintomi clinici, in pazienti adulti con IR non ancora sottoposti a dialisi. Somministrazione E.V. - S.C.	Trattamento dell'anemia e riduzione del fabbisogno trasfusionale in pazienti adulti in chemioterapia per tumori solidi, linfoma maligno o mieloma multiplo e a rischio di trasfusione. Somministrazione S.C.	Trattamento per aumentare la quantità di sangue autologo in pazienti che fanno parte di un programma di predonazione. Somministrazione E.V.	Trattamento per ridurre l'esposizione a trasfusioni di sangue allogeneo in pazienti adulti, che non presentano carenze di ferro, candidati a interventi maggiori di chirurgia ortopedica elettiva a elevato rischio di complicazioni da trasfusione. Somministrazione S.C.
BIOSIMILARI ALFA						
BINOCRIT (alfa)	X Somministrazione E.V.	X Somministrazione E.V.	X Somministrazione E.V.	X Somministrazione S.C.	X Somministrazione E.V.	X Somministrazione S.C.
RETACRIT (zeta)	X Somministrazione E.V.-S.C.	X Somministrazione E.V.-S.C.	X Somministrazione E.V.-S.C.	X Somministrazione S.C.	X Somministrazione E.V.	X Somministrazione S.C.
COPERTA DA BREVETTO EPORATIO (teta)	Trattamento dell'anemia sintomatica associata ad IRC in pazienti adulti Somministrazione E.V. - S.C.	Trattamento dell'anemia sintomatica in pazienti adulti oncologici in chemioterapia per neoplasie maligne non mieloidi. Somministrazione S.C.	Trattamento dell'anemia sintomatica in pazienti adulti oncologici in chemioterapia per neoplasie maligne non mieloidi. Somministrazione S.C.	Trattamento dell'anemia e riduzione del fabbisogno trasfusionale in pazienti adulti in chemioterapia per tumori solidi, linfoma maligno o mieloma multiplo e a rischio di trasfusione. Somministrazione S.C.	Trattamento per aumentare la quantità di sangue autologo in pazienti che fanno parte di un programma di predonazione. Somministrazione E.V.	Trattamento per ridurre l'esposizione a trasfusioni di sangue allogeneo in pazienti adulti, che non presentano carenze di ferro, candidati a interventi maggiori di chirurgia ortopedica elettiva a elevato rischio di complicazioni da trasfusione. Somministrazione S.C.
ORIGINATORE NEORECORMON (beta)	Trattamento dell'anemia sintomatica associata ad IRC in pazienti adulti e pediatrici Somministrazione E.V. - S.C.	Prevenzione dell'anemia dei neonati prematuri Somministrazione S.C.	Trattamento dell'anemia sintomatica in pazienti adulti oncologici in chemioterapia per neoplasie maligne non mieloidi. Somministrazione S.C.	Trattamento dell'anemia sintomatica in pazienti adulti con tumore non mieloidi sottoposti a chemioterapia. Somministrazione S.C.	Trattamento per aumentare la quantità di sangue autologo in pazienti in predonazione. Somministrazione E.V. - S.C.	
MIRCERA (metossipolietilen glicole-beta) ORIGINATORE	Trattamento dell'anemia sintomatica associata ad IRC in pazienti adulti Somministrazione E.V. - S.C.					
ARANESP (darbepoetina alfa) ORIGINATORE	Trattamento dell'anemia sintomatica associata ad IRC in pazienti adulti e pediatrici Somministrazione E.V. - S.C.	Trattamento dell'anemia sintomatica in pazienti adulti oncologici in chemioterapia per neoplasie maligne non mieloidi Somministrazione S.C.				

IRC= Insufficienza renale cronica

SOMATROPINA – Indicazioni terapeutiche

Specialità medicinale	1) DC in bambini da insufficiente secrezione GH anche associata a Sindrome di Turner o IRC	2) DC in bambini nati piccoli per età gestazionale	3) Sindrome di Prader-Willi nei bambini	4) Deficit ormonale negli adulti	5) DS con alterata funzione del gene SHOX
GENOTROPIN (Originator)	X	X	X	X	
HUMATROPE (Coperto da brevetto)	X	X		X	X
NUTROPIN AQ (Coperto da brevetto)	X			X	
NORDITROPIN SIMPLEX (Coperto da brevetto)	X	X		X	
OMNITROPE (Biosimilare)	X	X	X	X	
SAIZEN (Coperto da brevetto)	X	X		X	
ZOMACTON (Coperto da brevetto)	X ^a				

X^a = solo in bambini con ritardo della crescita dovuto a carenza ormonale GH o con sindrome di Turner

Indicazioni per esteso	
1	BAMBINI: Disturbi della crescita (DC) dovuti a insufficiente secrezione di ormone somatotropo (deficit di ormone della crescita, GHD) e disturbi della crescita associati a Sindrome di Turner o a insufficienza renale cronica.
2	BAMBINI: Disturbi della crescita (altezza attuale < -2,5 SDS e altezza corretta in base alla statura dei genitori < -1 SDS) in bambini di bassa statura nati piccoli per l'età gestazionale (SGA), con peso e/o lunghezza alla nascita inferiore a -2 SD, che non hanno presentato recupero di crescita (HV < 0 SDS durante l'ultimo anno) entro l'età di 4 anni od oltre.
3	BAMBINI: Sindrome di Prader-Willi per il miglioramento della crescita e della composizione corporea. La diagnosi di Sindrome di Prader-Willi deve essere confermata da appropriati test genetici.
4	ADULTI: Trattamento sostitutivo nei pazienti adulti con marcato deficit di ormone della crescita. <u>Insorgenza in età infantile</u> : Pazienti carenti di ormone della crescita in età infantile per cause congenite, genetiche, acquisite, o idiopatiche. I pazienti con GHD insorto in età infantile devono essere rivalutati per quanto riguarda la capacità secretoria dell'ormone della crescita al completamento della crescita longitudinale. Nei pazienti con elevata probabilità di GHD persistente, ad esempio per una causa congenita o GHD secondario ad una malattia o ad un danno ipotalamico- ipofisario, livelli di IGF-I con SDS < -2 in assenza di trattamento con ormone della crescita per almeno 4 settimane, devono essere considerati segno evidente di totale GHD. <u>Insorgenza in età adulta</u> : Pazienti che hanno un grave deficit di ormone della crescita associato a deficit ormonali multipli come conseguenza di una patologia ipotalamica o ipofisaria nota, e che hanno almeno un deficit di un ormone ipofisario, ad eccezione della prolattina. Questi pazienti devono essere sottoposti ad un appropriato test dinamico per la diagnosi o per l'esclusione del deficit di ormone della crescita.
5	Trattamento di pazienti con deficit staturale (DS) associato ad un'alterata funzione del gene SHOX, confermata dall'analisi del DNA.

Fattori di Crescita Granulocitaria- Indicazioni terapeutiche

Principi attivi	Specialità medicinale	1) Proflassi NF in chemioterapia	2) Mieloadablazione pre-trapianto MO	3) Mobilizzazione cellule staminali periferiche	4) Neutropenia congenita	5) Neutropenia in HIV
Filgrastim	Granulokine (Originator)	X	X	X	X	X
	Nivestim (Biosimilare)	X	X	X	X	X
	Ratiograstim (Biosimilare)	X	X	X	X	X
	Tevagrastim (Biosimilare)	X	X	X	X	X
	Zarzio (Biosimilare)	X	X	X	X	X
Lenograstim	Granocyte 34	X ^a	X ^a	X ^a	X	X
Pegfilgrastim	Neulasta	X ^b				
Lipegfilgrastim	Lonquex	X ^b				

X^a: esclusi bambini 0-2 anni; X^b: solo popolazione adulta

	Indicazioni per esteso
1	E' indicato nel ridurre la durata della neutropenia e l'incidenza della neutropenia febbrile in pazienti trattati con chemioterapia citotossica standard per affezioni maligne (con l'eccezione della leucemia mieloide cronica e delle sindromi mielodisplastiche).
2	Nel ridurre la durata della neutropenia in pazienti sottoposti a terapia mieloablativa seguita da trapianto di midollo osseo considerati a maggior rischio di neutropenia severa prolungata.
3	Per la mobilizzazione delle cellule progenitrici del sangue periferico (PBPC).
4	In pazienti, bambini o adulti, con neutropenia grave congenita, ciclica o idiopatica, con una CAN (conta assoluta dei neutrofili) < 0,5 x 10 ⁹ /l e una storia di infezioni gravi o ricorrenti, una somministrazione a lungo termine di Granulokine è indicata per incrementare la conta dei neutrofili e per ridurre l'incidenza e la durata delle complicanze infettive.
5	Granulokine è indicato nel trattamento della neutropenia persistente (CAN uguale o minore di 1,0 x 10 ⁹ /l) in pazienti con infezione da HIV avanzata, per ridurre il rischio di infezioni batteriche quando non siano appropriate altre opzioni per controllare la neutropenia.

Anti TNF alfa – Principali indicazioni terapeutiche.

	REMICADE ORIGINATOR	INFLIXIMAB		ETANERCEPT ENBREL	ADALIMUMAB HUMIRA	CERTOLIZUMAB CIMZIA	GOLIMUMAB SIMPONI
		REMSIMA	INFLECTRA				
Patologie Reumatiche	Artrite Reumatoide	X	X	X	X	X	X
	Artrite Idiopatica giovanile			X	X		
	Artrite associata ad Entesite			X	X		
	Spondilite Anchilosante	X	X	X	X	X	X
	Spondilartrite assiale senza evidenza radiografica di SA				X	X	X
	Artrite Psoriasiaca	X	X	X	X	X	X
Patologie Gastriche	Malattia di Crohn	X	X		X		
	Malattia di Crohn nei bambini	X	X		X		
	Colite Ulcerosa	X	X		X		X
	Colite Ulcerosa nei bambini	X	X				
Patologie Dermatologiche	Psoriasi a placche	X	X	X	X		
	Psoriasi pediatrica a placche			X			

NOTA: sono state sintetizzate le principali indicazioni terapeutiche. Si rimanda alle schede tecniche delle singole specialità medicinali per le indicazioni specifiche e per le modalità di somministrazione.

5. UTILIZZO DEI BIOSIMILARI IN REGIONE ABRUZZO

Per il confronto con la media nazionale sono stati utilizzati i dati riportati sul Rapporto Nazionale OsMed – AIFA dell’anno 2014 e confrontati con i dati dei flussi NSIS dei consumi ospedalieri e in Distribuzione Diretta della Regione Abruzzo dello stesso periodo utilizzando la popolazione pesata per il calcolo delle DDD 1000 abitanti die e riproducendo gli stessi indicatori per il calcolo dell’incidenza del consumo di biosimilare.

Per l’analisi del contesto regionale e della variabilità tra ASL sono stati utilizzati i dati dei flussi NSIS dei consumi ospedalieri e in Distribuzione Diretta della Regione Abruzzo degli anni 2012, 2013, 2014 e del periodo gennaio – settembre 2015.

5.1 Confronto con la Media Nazionale

Dal confronto con i dati riportati nel Rapporto Nazionale OsMed – AIFA dell’anno 2014 risulta che le Epoetine vengono prescritte in Abruzzo in quantità inferiore alla media nazionale, mentre i Fattori di crescita granulocitaria e la Somatropina hanno livelli d’uso sovrapponibili (**Figura 5.1.1**).

In Abruzzo il consumo di farmaci biosimilari per due delle tre categorie in cui erano presenti nel 2014 è al di sotto della media nazionale. Si rileva infatti che la percentuale di eritropoetina biosimilare (Abseamed[®], Binocrit[®], Retacrit[®]) sul totale dell’eritropoetina (Eprex, Abseamed[®], Binocrit[®], Retacrit[®]) è pari al 31% contro il 37% registrato a livello nazionale e la percentuale di somatropina biosimilare (Omnitrope[®]) sul totale della somatropina (Genotropin[®]; Omnitrope[®]) è pari al 19% contro il 33% della media italiana (**Figura 5.1.2**).

Differente è la situazione dei fattori di crescita granulocitaria per cui la quasi totalità delle prescrizioni di Filgrastim (Granulokine[®]; Nivestim[®], Ratiograstim[®], Tevagrastim[®], Zarzio[®]) sono costituite da Filgrastim biosimilare (Nivestim[®], Ratiograstim[®], Tevagrastim[®], Zarzio[®]) contro l’81% della media nazionale. Se però si considera l’incidenza di filgrastim biosimilare sul totale della classe dei fattori di crescita questa risulta simile alla media italiana (24% vs 25%) (**Figura 5.1.3**).

Figura 5.1.1 - Consumi espressi in DDD 1000 abitanti die dei farmaci appartenenti alle categorie terapeutiche in cui sono presenti farmaci biosimilari nell'anno 2014: confronto tra regione Abruzzo e Italia.

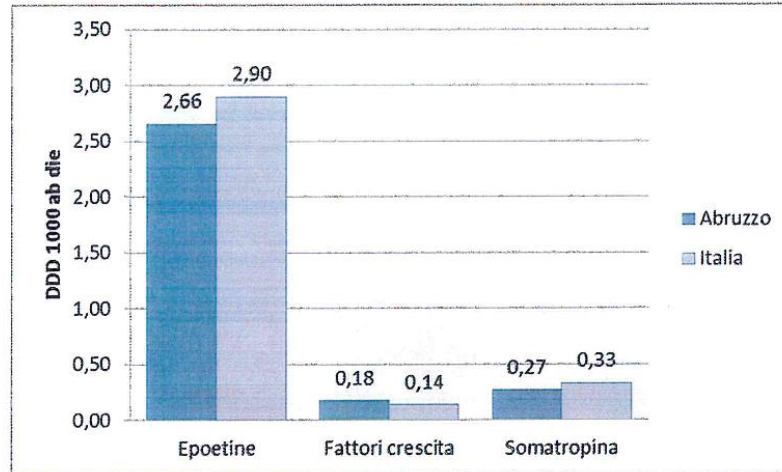


Figura 5.1.2 – Incidenza % dei consumi espressi in DDD di biosimilari sul totale del principio attivo per i farmaci appartenenti alle categorie terapeutiche in cui sono presenti farmaci biosimilari nell'anno 2014: confronto tra regione Abruzzo e Italia.

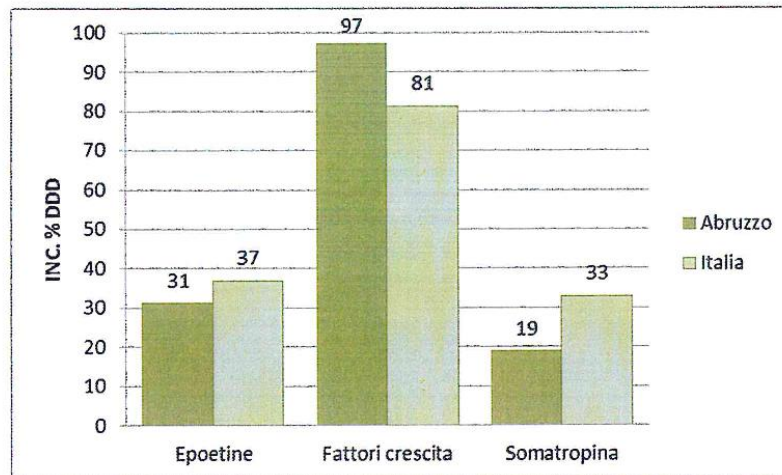
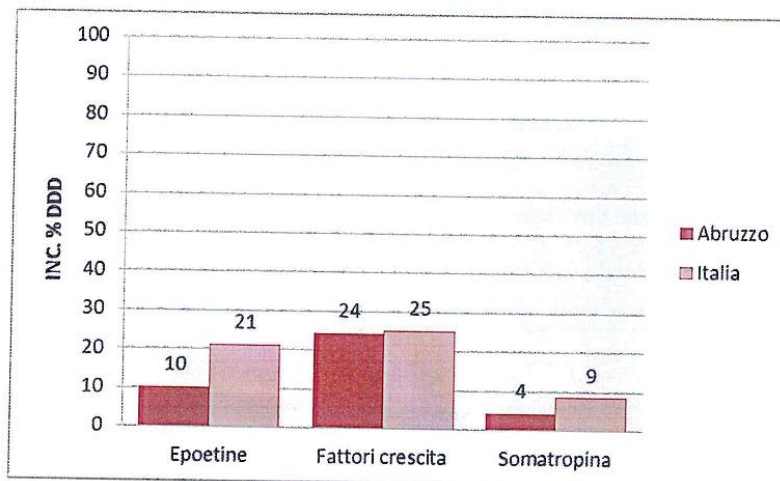


Figura 5.1.3 – Incidenza % dei consumi espressi in DDD di biosimilari sul totale delle categorie terapeutiche in cui sono presenti farmaci biosimilari nell'anno 2014: confronto tra regione Abruzzo e Italia.



5.2 Epoetine

Nei primi 9 mesi dell'anno 2015 le epoetine fanno registrare una spesa di 4,5 mln di € con una diminuzione di -8,8% rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente. Tale diminuzione è in parte dovuta alla diminuzione delle dosi prescritte (-3,7%) e in parte all'aumento delle prescrizioni di eritropoetina biosimilare (+61,6%) che hanno determinato uno shift da darbepoietina alfa (-11,1%) e eritropoetina non biosimilare (-11,1%) (Tabella 5.2.1).

Circa il 23% delle dosi dispensate e quasi un quarto della spesa per le epoetine si rileva nei consumi farmaceutici in regime di ricovero mentre la distribuzione per principio attivo è sostanzialmente sovrapponibile tra i due tipi di dispensazione (Tabella 5.2.2).

Rispetto ai livelli di prescrizione dell'anno 2012 si osserva un marcato aumento delle prescrizioni di eritropoetina biosimilare sul totale dell'eritropoetina (Figura 5.2.1).

La Figura 5.2.2 mostra l'incidenza dei diversi principi attivi negli anni evidenziando l'aumento dell'utilizzo del biosimilare che passa dall'1,9% al 15,8%. Diminuiscono di conseguenza i consumi di eritropoetina originator e di darbepoietina alfa, mentre il consumo in termini di giornate di terapia rimane pressoché costante nel tempo con un valore di circa 2,6 dosi giornaliere per 1000 abitanti.

Nella Figura 5.2.3 è rappresentata la variabilità tra ASL dell'utilizzo dei diversi principi attivi della classe terapeutica delle epoetine. Il biosimilare è maggiormente utilizzato nelle ASL di Lanciano-Vasto-Chieti e di Pescara con quasi il 20% delle dosi prescritte mentre la ASL con il minor consumo è quella di Avezzano-Sulmona-L'Aquila con l'8%.

Tabella 5.2.1 – Consumi di epoetine nel periodo gennaio – settembre 2015: confronto con lo stesso periodo dell'anno 2014.

	DDD			SPESA		
	n.	Δ% 2015/2014	% su totale	€	Δ% 2015/2014	% su totale
DARBEPOIETINA ALFA	383.740	-11,1	39,7	2.221.053	-11,1	49,1
eritropoetina ALTRO	395.897	-11,1	41,0	1.835.445	-12,5	40,6
eritropoetina BIO	152.925	61,6	15,8	286.880	48,6	6,3
METOSSIPOLIETILENGLICHE.- EPOETINA BETA	32.896	5,9	3,4	182.205	5,2	4,0
Totale	965.458	-3,7	100,0	4.525.583	-8,8	100,0

Tabella 5.2.2 – Consumi di epoetine nel periodo gennaio – settembre 2015: distribuzione per principio attivo e tipo di dispensazione.

	Distribuzione Diretta				Consumi ospedalieri			
	Spesa	% su totale spesa	DDD	% su totale DDD	Spesa	% su totale spesa	DDD	% su totale DDD
DARBEPOIETINA ALFA	1.652.210	48,0	290.078	38,9	568.843	52,4	93.662	42,7
ORI Epoetina beta	698.192	20,3	176.002	23,6	118.271	10,9	30.695	14,0
ORI Epoetina alfa	693.365	20,2	129.127	17,3	324.889	29,9	59.996	27,4
BIO Epoetina zeta	222.170	6,5	118.708	15,9	59.258	5,5	31.391	14,3
METOSSIPOLIETILENGLICOLE-EPOETINA BETA	169.305	4,9	30.586	4,1	12.900	1,2	2.310	1,1
BIO Epoetina alfa	3.321	0,1	1.700	0,2	2.131	0,2	1.126	0,5
ORI Epoetina teta	728	0,0	77	0,0	0	0,0	0	0,0
	3.439.291	100	746.278	100	1.086.292	100,0	219.180	100,0

Figura 5.2.1 – Incidenza % delle DDD di eritropoetina biosimilare sul totale dei consumi di eritropoetina .

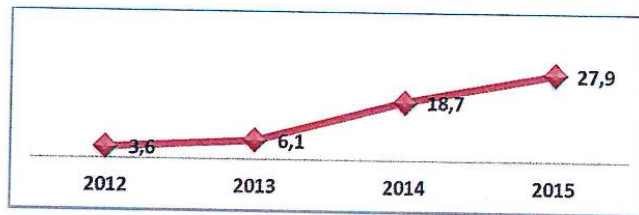


Figura 5.2.2 – Incidenza % delle DDD per principio attivo sul totale della categoria delle epoetine negli anni 2012, 2013, 2014, 2015 e andamento delle DDD per 1000 abitanti die.

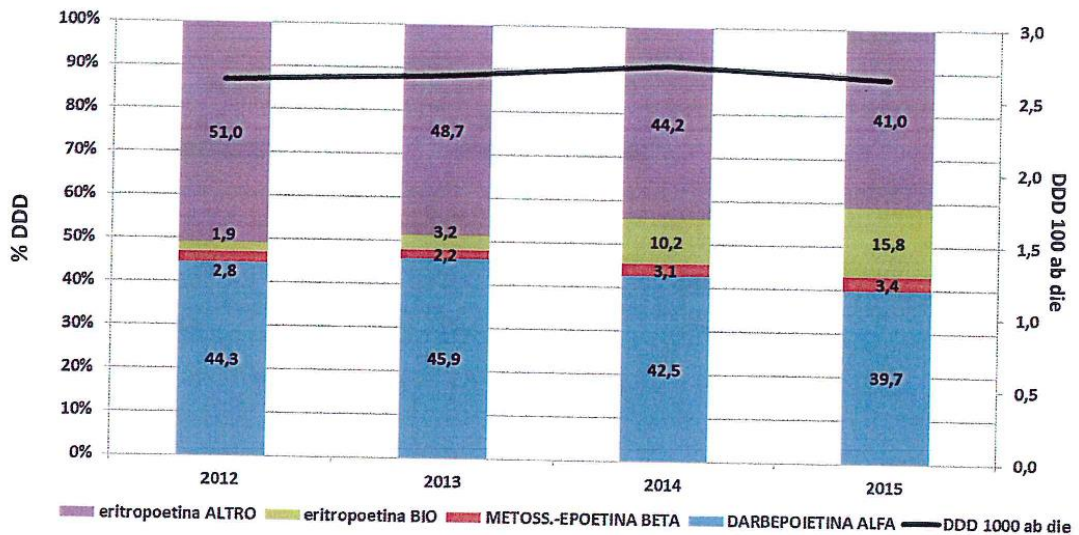
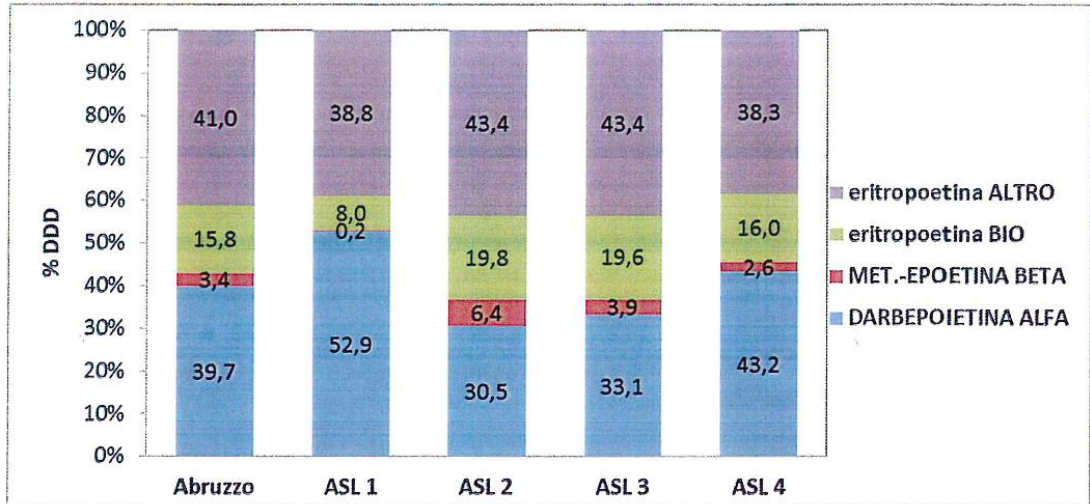


Figura 5.2.3 – Incidenza % delle DDD per principio attivo sul totale della categoria delle epoetine per ASL nel periodo gennaio – settembre 2015.



5.3 Ormone della Crescita - Somatropina

La spesa per l'ormone della crescita nei primi 9 mesi del 2015 è di quasi 1,5 mln di € con una diminuzione del -5,3% dovuta non ad un maggior uso del biosimilare ma ad una contrazione dei consumi (-7,6%) (Tabella 5.3.1).

Le DDD 1000 ab die mostrano un trend decrescente con una diminuzione del -27% dei consumi dal 2012 al periodo gennaio - settembre 2015 mentre l'incidenza del consumo di somatropina biosimilare rimane costante (Figura 5.3.1).

L'analisi della variabilità tra ASL mette in evidenza un'incidenza che va da 0% per la ASL di Pescara al 5% della ASL di Teramo (Figura 5.3.2).

Tabella 5.3.1 – Consumi di somatropina nel periodo gennaio – settembre 2015: confronto con lo stesso periodo dell'anno 2014.

	SPESA			DDD		
	n.	$\Delta\%$ 2015/2014	% su totale	€	$\Delta\%$ 2015/2014	% su totale
Somatropina BIO	36.724	-22,1	2,5	3.450	-22,0	3,9
Somatropina ORI	1.419.174	-4,8	97,5	84.130	-6,9	96,1
	1.455.898	-5,3	100,0	87.580	-7,6	100,0

Figura 5.3.1 - Incidenza % delle DDD di somatropina biosimilare e originator sul totale del principio attivo negli anni 2012, 2013, 2014, 2015 e andamento delle DDD per 1000 abitanti die.

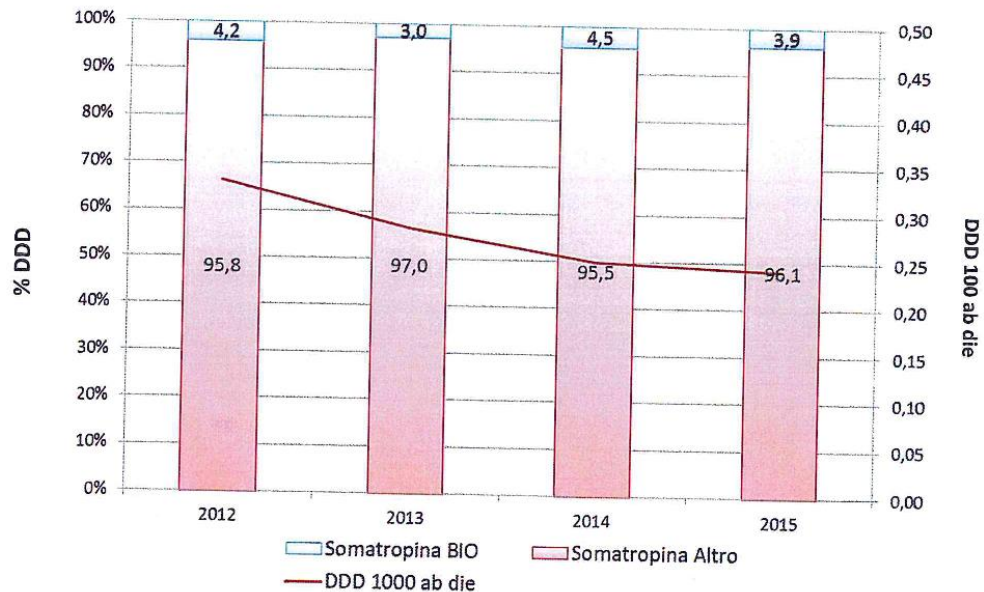
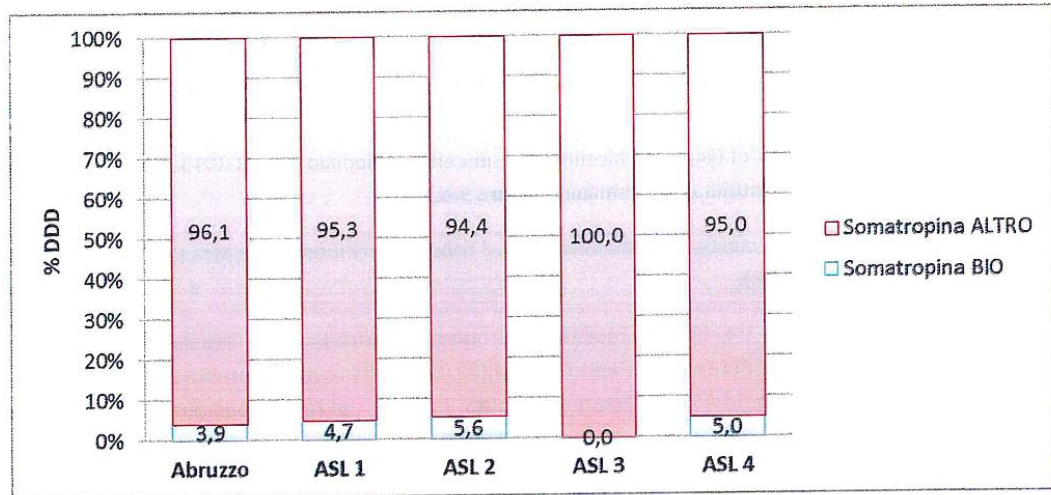


Figura 5.3.2 - Incidenza % delle DDD di somatropina biosimilare e originator sul totale del principio attivo per ASL e andamento delle DDD per 1000 abitanti die.



5.4 Fattori di Crescita Granulocitari

I fattori di crescita granulocitari vengono dispensati prevalentemente in Distribuzione Diretta: nei consumi ospedalieri si registra soltanto l'8% dei consumi e il 7,3% della spesa.

La spesa per i fattori di crescita granulocitari nel periodo gennaio – settembre 2015 è di circa 2 mln di € in diminuzione del -11,7% rispetto allo stesso periodo del 2014. Anche i consumi mostrano una flessione seppur meno marcata: -6,8%. Il principio attivo più prescritto è il pegfilgrastim con il 65% delle dosi e il 68% della spesa (Tabella 5.4.1).

Dal 2012 al 2013 l'incidenza di filgrastim biosimilare è più che raddoppiata e nel 2015 la quasi totalità di prescrizioni di filgrastim è costituita da biosimilare (Figura 5.4.1).

Se si considera il totale della classe dei fattori di crescita, il consumo di biosimilare passa dall'8,2% del 2012 al 31,4% del 2015 (Figura 5.4.2).

L'utilizzo dei principi attivi tra le ASL mostra una marcata variabilità: il filgrastim biosimilare è maggiormente usato nella ASL di Lanciano-Vasto-Chieti (42%) mentre il maggior consumo di pegfilgrastim si osserva per la ASL di Teramo, la ASL di Pescara presenta il maggior utilizzo di Lenograstim (8%) (Figura 5.1.3).

Tabella 5.4.1 – Consumi di fattori di crescita nel periodo gennaio – settembre 2015: confronto con lo stesso periodo dell'anno 2014.

	SPESA			DDD		
	n.	$\Delta\%$ 2015/2014	% su totale	€	$\Delta\%$ 2015/2014	% su totale
LENOGRASTIM	181.080	-39,8	8,8	1.936	-39,1	3,1
PEGFILGRASTIM	1.413.866	-13,8	68,7	41.280	-13,8	65,1
LIPEGFILGRASTIM	15.567	-	0,8	50	-	0,1
Filgrastim BIO	429.258	27,3	20,9	19.928	21,7	31,4
Filgrastim ORI	17.387	-66,5	0,8	171	-66,2	0,3
	2.057.157	-11,7	100,0	63.365	-6,8	100,0

Figura 5.4.1 – Incidenza % delle DDD di filgrastim biosimilare sul totale dei consumi di filgrastim.

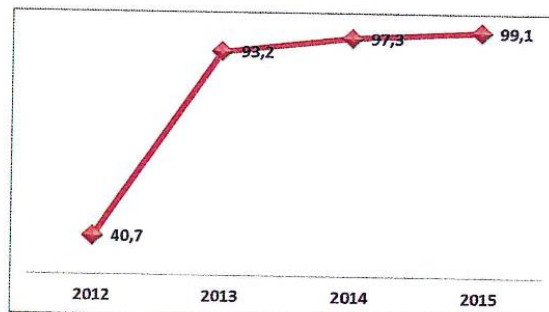


Figura 5.4.2 – Incidenza % delle DDD per principio attivo sul totale della categoria dei fattori di crescita negli anni 2012, 2013, 2014, 2015 e andamento delle DDD per 1000 abitanti die.

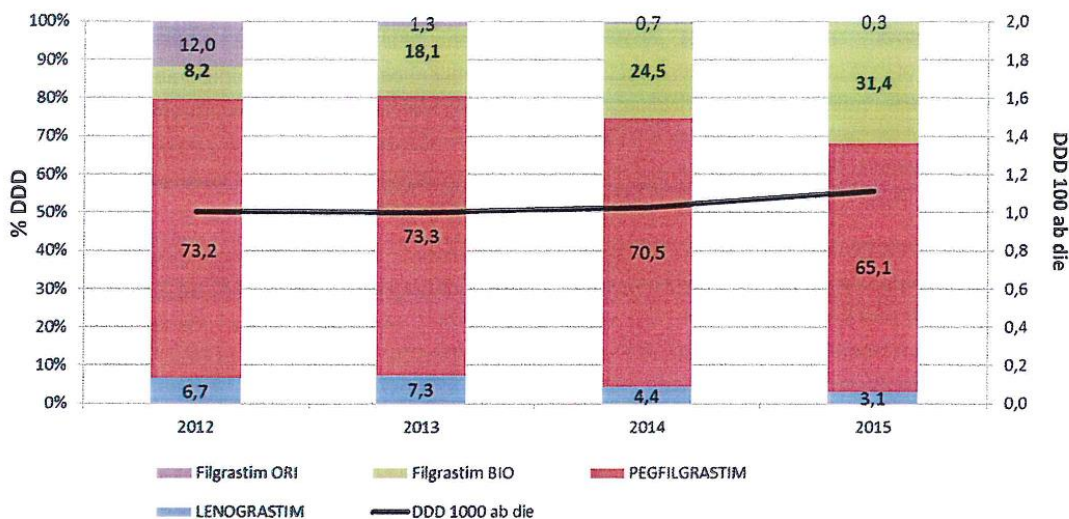
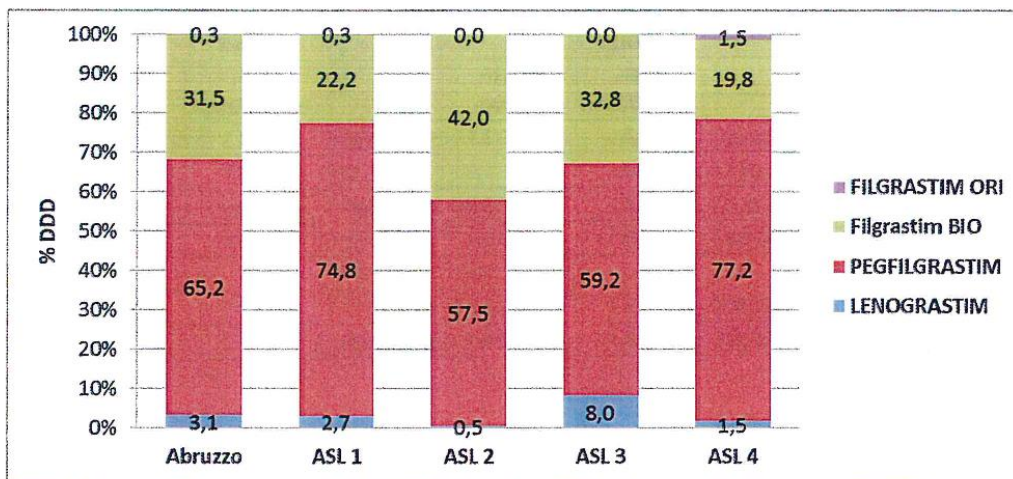


Figura 5.4.3 – Incidenza % delle DDD per principio attivo sul totale della categoria dei fattori di crescita per ASL nel periodo gennaio – settembre 2015.



5.5 Anti TNF ALFA

Gli anti TNF alfa granulocitari vengono dispensati prevalentemente in Distribuzione Diretta: nei consumi ospedalieri si registra il 2,7% dei consumi e il 4,7% della spesa.

Tra le categorie considerate, gli anti TNF alfa, oltre a presentare la spesa maggiore (circa 13,2 mln di € nel periodo gennaio – settembre 2015), mostrano un aumento della spesa (+9,7%) e delle dosi prescritte (+8,4%). Per questa categoria, a partire dal 2015, è disponibile il biosimilare dell'infliximab anche se il suo utilizzo è ancora molto limitato. I principi attivi appartenenti a tale categoria hanno differenti indicazioni e il più utilizzato nel periodo considerato è l'adalimumab che costituisce il 33,7% dei consumi. Gli aumenti maggiori di spesa e DDD si registrano per il certolizumab e il golimumab, mentre l'unico principio attivo a mostrare una diminuzione di spesa e consumi è l'infliximab (Tabella 5.5.1).

In termini di incidenza sulla categoria terapeutica, l'etanercept e l'adalimumab mantengono costanti le quote nel tempo, il golimumab mostra un aumento dell'incidenza passando dal 4,5% al 10,1% delle DDD e l'infliximab diminuisce dal 30,5% del 2012 al 22,2% del 2015. Il certolizumab, pur rimanendo il principio attivo meno prescritto, presenta nel 2015 un'incidenza delle DDD quasi doppia (2,9%) rispetto al 2012 (1,5%) (Figura 5.5.1).

Per quanto riguarda la variabilità tra ASL, tre delle quattro ASL abruzzesi presentano un'incidenza simile dei principi attivi sul totale delle DDD a differenza della ASL di Teramo in cui si prescrive più etanercept (43,7% vs 30,9% della media regionale) e meno infliximab (5,7% vs 22,2% della media regionale) (Figura 5.5.2).

Tabella 5.5.1 - Consumi di anti TNF alfa nel periodo gennaio – settembre 2015: confronto con lo stesso periodo dell'anno 2014.

	DDD			SPESA		
	n.	Δ% 2015/2014	% su totale	€	Δ% 2015/2014	% su totale
ADALIMUMAB	136.028	8,5	33,7	5.280.890	8,1	39,9
CERTOLIZUMAB PEGOL	11.886	54,1	2,9	292.520	54,8	2,2
ETANERCEPT	124.849	7,8	30,9	4.585.649	7,9	34,6
GOLIMUMAB	40.663	43,3	10,1	1.438.256	42,6	10,9
INFLIXIMAB BIO	773	-	0,2	11.993	-	0,1
INFLIXIMAB Altro	89.840	-5,9	22,2	1.629.213	-5,8	12,3
	404.038	8,4	100,0	13.238.520	9,7	100,0

Figura 5.5.1 - Incidenza % delle DDD per principio attivo sul totale della categoria anti TNF alfa negli anni 2012, 2013, 2014, 2015 e andamento delle DDD per 1000 abitanti die.

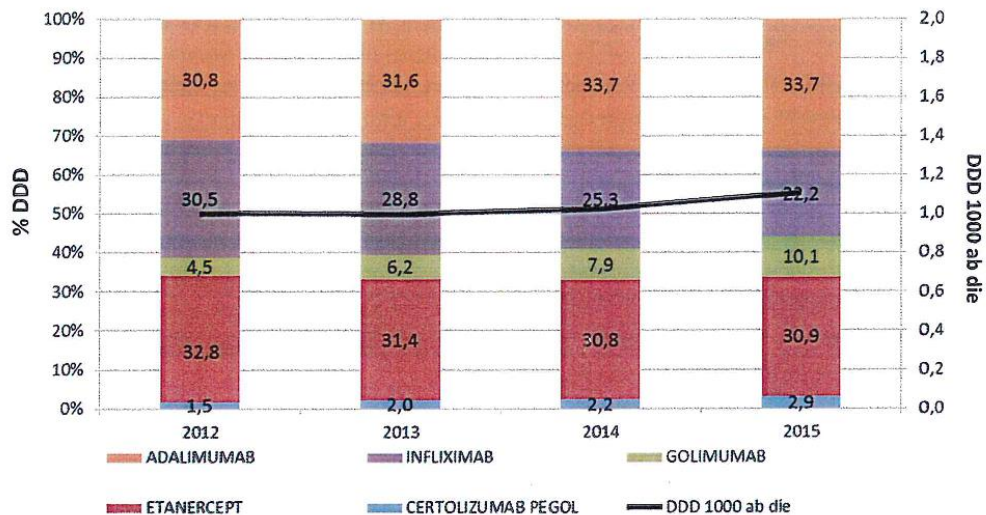
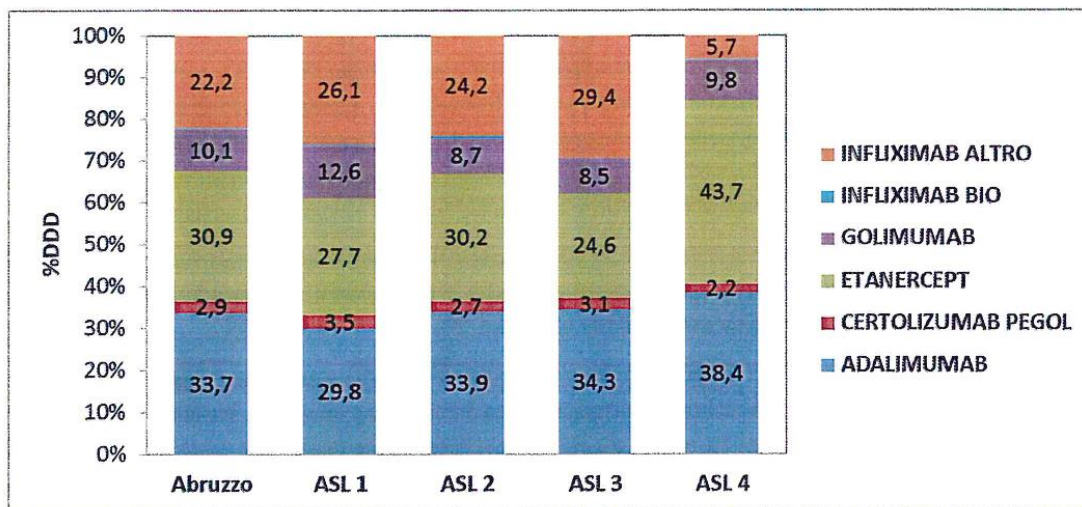


Figura 5.5.2 - Incidenza % delle DDD per principio attivo sul totale della categoria dei anti TNF alfa per ASL nel periodo gennaio – settembre 2015.



6 DISPOSIZIONI OPERATIVE

Nel Bando Semplificato SDAPA n. 852708 "Appalto specifico indetto dalla A.S.L. Lanciano Vasto Chieti quale capofila dell'unione di acquisto delle aziende sanitarie della Regione Abruzzo per la fornitura di prodotti farmaceutici, radiofarmaci e vaccini" del 30 settembre 2015, in merito all'acquisto dei farmaci biologici, viene riportato nel capitolato tecnico al paragrafo 1.4 il criterio per cui *"per ogni lotto relativo a farmaci biologici, oggetto della gara sarà il principio attivo, non differenziando il farmaco originator con brevetto scaduto ed il farmaco biosimilare"*.

Nel paragrafo 1.4 del succitato capitolato viene altresì specificato: *"l'aggiudicazione del lotto sarà in favore del principio attivo biologico che otterrà il prezzo più basso, e questo dovrà essere prescritto ai pazienti di nuova diagnosi, fatta salva la diversa, specifica per singolo paziente indicato nominativamente, e motivata indicazione avanzata dal medico prescrittore agli organismi individuati da ogni Direzione Aziendale di ogni singola Asl aderente all'unione di acquisto"*.

Inoltre è prevista la garanzia della continuità di somministrazione del farmaco già in trattamento, salva diversa indicazione del medico prescrittore: *"la continuità terapeutica per farmaci già utilizzati in terapia al momento dell'aggiudicazione, e diversi dalla specialità che risulterà aggiudicataria, sarà garantita, fatta salva la possibilità per il medico prescrittore di formulare diversa indicazione, da effettuarsi per singolo paziente indicato nominativamente, con motivata relazione agli organismi individuati da ogni Direzione Aziendale di ogni singola Asl aderente all'unione di acquisto; ai fini della continuità terapeutica, l'acquisto sarà effettuato utilizzando le percentuali di sconto risultanti dalla graduatoria di gara che avranno validità fino alla scadenza del contratto"*.

Tali indicazioni sono in linea con quanto riportato dal Position Paper dell'AIFA e mettono in evidenza che il farmaco biologico, originatore o corrispondente biosimilare, **a minor costo terapia**, debba essere utilizzato come prima scelta nel paziente naïve (mai trattato o esposto a nuovo trattamento dopo adeguato wash out) salvo diverso giudizio clinico. In caso di inefficacia terapeutica, presenza di reazioni avverse o giustificata decisione clinica, va garantito il ricorso ad un altro farmaco biologico/biosimilare.

Per tanto, tenuto conto dei prezzi di aggiudicazione dei farmaci di cui trattasi, sarà compito delle Farmacie Ospedaliere fornire ai medici prescrittori tutte le informazioni sui farmaci in oggetto affinché questi possano effettuare la giusta scelta di costo/terapia.

Nel caso in cui il clinico ritenga che sussistano le condizioni tali da giustificare l'impiego del farmaco non aggiudicato nella procedura pubblica di acquisto, ossia del farmaco biologico, originatore o biosimilare, a minor costo terapia, sia nel caso di paziente naïve (Prima Prescrizione) che nel caso di "switch" (Prosecuzione del trattamento), lo stesso dovrà provvedere a motivare la scelta, tramite apposita relazione secondo il modello "SCHEDE DI PRESCRIZIONE FARMACO BIOLOGICO O BIOSIMILARE A MAGGIOR COSTO-TERAPIA".

Tale scheda dovrà essere fornita, unitamente alla prescrizione, alla Farmacia che effettua la dispensazione del farmaco.

6.1 SCHEDA DI PRESCRIZIONE FARMACO BIOLOGICO O BIOSIMILARE A MAGGIOR COSTO-TERAPIA

Centro prescrittore _____
Medico prescrittore _____
Paziente _____
Luogo e data di nascita _____ Sesso M F
Codice Fiscale _____
Residenza _____
Regione _____
ASL di residenza _____
MMG/PLS _____
Diagnosi _____

Farmaco biologico originatore o biosimilare a costo maggiore prescritto _____
Motivazione della prescrizione del Farmaco biologico originatore o biosimilare a costo maggiore prescritto _____
Dosaggio: _____
Indicazione terapeutica: _____
Via di somministrazione: _____
Documentata storia della fragilità del paziente: _____
Altro _____

Durata prevista per il trattamento _____
Prima prescrizione <input type="checkbox"/> prosecuzione del trattamento <input type="checkbox"/>
Reparto DH <input type="checkbox"/> Ambulatorio <input type="checkbox"/>
Data _____
Firma e timbro del medico prescrittore

7 MONITORAGGIO

Relativamente ai farmaci biologici le Aziende Sanitarie, dovranno fornire trimestralmente i seguenti indicatori di esito calcolati sui consumi espressi in DDD:

Eritropoietina (ATC=B03XA01):

1. incidenza % dei consumi dei farmaci aggiudicati erogati rispetto al totale della molecola, in distribuzione diretta o utilizzati all'interno dei presidi sanitari;
2. incidenza % dei consumi dei farmaci a base di eritropoietina alfa in termini di unità posologica rispetto al totale delle UP del gruppo B03XA.

Somatotropina (ATC=H01AC01):

3. incidenza % dei consumi dei farmaci aggiudicati, erogati rispetto al totale della molecola, in distribuzione diretta o utilizzati all'interno dei presidi sanitari.

Fattori Stimolazione delle Colonie (ATC=L03AA):

4. incidenza % dei consumi dei farmaci aggiudicati, erogati rispetto al totale della molecola, in distribuzione diretta o utilizzati all'interno dei presidi sanitari;
5. incidenza % dei farmaci a base di filgrastim in termini di unità posologica rispetto al totale delle UP del gruppo L03AA = Fattori di stimolazione delle colonie.

Infliximab (ATC=L04AB02)

6. incidenza % dei consumi dei farmaci aggiudicati, erogati rispetto al totale della molecola, in distribuzione diretta o utilizzati all'interno dei presidi sanitari;
7. incidenza % dei farmaci a base di infliximab in termini di unità posologica rispetto al totale delle UP del gruppo L04AB.

8 BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). AIFA position paper - I farmaci biosimilari, maggio 2013

EMA. Guidelines on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance: quality issues (revision 1) EMA/CHMP/BWP/247713/2012. Maggio 2014.

EMA. Guidelines on similar biological medicinal products. CHMP/437/04 Rev 1. Ottobre 2014.

Direttiva 2001/83/EC del Parlamento Europeo e del Consiglio recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano.

Direttiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano.

EMA. Guidelines on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance: quality issues (revision 1) EMA/CHMP/BWP/247713/2012. Dicembre 2014.

EMA. Guideline on immunogenicity assessment of biotechnology-derived therapeutic proteins. Doc. Ref EMEA/CHMP/ BMWP/14327/2006. Dicembre 2007

EMA. Guidelines on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance: quality issues. EMEA/CHMP/BWP/49348/2005. Febbraio 2006.

WHO Technical Report Series, No. 937, 2006

Assogenerici. Rapporto GfK sui farmaci biosimilari.

PILLOLE Buona Pratica Clinica 2016 n. 129-130.

Carson KL. Flexibility – The guiding principle for antibody manufacturing. Nat Biotech 2005; 23:1054-8

Questions and Answers on biosimilar medicines EMA/837805/2011 del 27 settembre 2012

Biologics Price Competition and Innovation Act, BPCI Act SEC. 7002 b

DECRETO 14.03.2016, N.25

Disciplina transitoria dei rapporti tra l'Associazione Italiana della Croce Rossa (CRI) e la Regione Abruzzo per la partecipazione alle attività trasfusionali nell'anno 2016.

IL COMMISSARIO AD ACTA

Omissis

DECRETA

Per le motivazioni espresse in premessa che integralmente si richiamano

1. **di autorizzare** in via transitoria per l'anno 2016 e comunque non oltre il termine del 31.12.2016 l'Associazione Italiana della Croce Rossa a svolgere le attività di interesse pubblico previste all'art.1, comma 4, lettera r) del D.Lgs n. 178/12 recante "Riorganizzazione dell'Associazione Italiana della Croce Rossa (CRI)", nonché all'art. 7, comma 7.1, lettera m) del suo nuovo statuto, volte a promuovere la diffusione della coscienza trasfusionale e della cultura della donazione del sangue tra la popolazione, nonché l'organizzazione dei donatori volontari e della raccolta, al fine di perseguire l'obiettivo dell'autosufficienza aziendale e regionale di sangue ed emocomponenti, i livelli essenziali di assistenza in medicina trasfusionale e di contrastare il preoccupante trend negativo delle donazioni di sangue che si sta verificando nella Regione Abruzzo e a livello nazionale.
2. **di approvare** il presente atto quale provvedimento di carattere straordinario al fine di garantire la prosecuzione della partecipazione della CRI alle attività trasfusionali regionali, nelle more del completamento a tutti i livelli degli adempimenti previsti in attuazione del D.Lgs n. 178/12 e del suo nuovo Statuto, ed al fine di garantire i tempi tecnici necessari per dare definitiva attuazione alle modalità organizzative con cui potrà in via ordinaria convenzionarsi con la Regione Abruzzo nel rispetto delle disposizioni vigenti, ovvero attraverso la costituzione di specifiche "sezioni" costituite solo da donatori volontari che rispondano in via esclusiva agli obiettivi ed alle finalità della legge n. 219 del 2005 e del decreto ministeriale del 2007, così come esplicitamente previsto nei citati pareri redatti dall'Ufficio Legislativo del Ministero della Salute con nota prot 1918-P del 17.03.2015 e richiamato con nota prot. 0000935-P del 10.02.2016;
3. **di precisare** che, per quanto riguarda la regolamentazione dei rapporti tra l'Associazione Italiana della Croce Rossa, la Regione Abruzzo e le Aziende Sanitarie Locali per la partecipazione alle attività trasfusionali per l'anno 2016 si fa riferimento alle modalità e le condizioni previste nelle convenzioni stipulate ai sensi dell'allegato 1 del Decreto del Commissario ad Acta n. 34 del 13.05.2013 e del Decreto del Commissario ad Acta n. 02/16 del 07.01.2016;
4. **di applicare** le medesime tariffe di cui al Decreto Commissario ad Acta n. 34 del 13.05.2013 "Approvazione schema tipo convenzione tra Associazioni e Federazioni di donatori volontari di sangue e Regione Abruzzo per la partecipazione alle attività trasfusionali, ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera b) della legge 21 ottobre 2005 n. 219 nonché dell'Accordo n. 115/CSR sancito in data 20 marzo 2008 tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano", rivalutate per l'anno 2016 in base all'indice medio FOI dell'ISTAT (prezzi al consumo per le famiglie degli operai e degli impiegati), siccome espressamente previsto dall'art. 11, comma 2 dell'Accordo n. 115/CSR sancito in data 20 marzo 2008 tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano;
5. **di demandare** al Servizio Assistenza Farmaceutica, Attività Trasfusionali e Trapianti - Innovazione e Appropriatelyzza del Dipartimento per la Salute e il Welfare le attività di coordinamento e vigilanza sull'attuazione della convenzione di cui al presente Decreto, nonché l'attuazione di tutti gli adempimenti necessari per la corretta attività oggetto del presente provvedimento, ivi compreso il pagamento dei rimborsi previsti dalla

vigente normativa statale e regionale per l'attività associativa e di raccolta effettuata ai sensi del presente provvedimento;

6. **di trasmettere** il presente provvedimento, per gli adempimenti di competenza, ai Direttori Generali delle AA.SS.LL. della Regione nonché ai Responsabili dei Servizi Trasfusionali regionali, al Direttore del Centro Regionale Sangue ed al Direttore del Centro Nazionale Sangue;
7. **di pubblicare** il presente provvedimento per estratto sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo;
8. **di trasmettere** il presente atto al Tavolo di monitoraggio del Piano di Risanamento del Sistema Sanitario Regionale, costituito dal Ministero della Salute e dal Ministero dell'Economia e delle Finanze, per la dovuta validazione.

IL COMMISSARIO AD ACTA
Dott. Luciano D'Alfonso



**Dipartimento della Presidenza e
Rapporti con l'Europa**

**Servizio assistenza atti del Presidente
e della Giunta Regionale**

Centralino 0862 3631 Tel.
0862 36 3217/ 3206

Sito Internet: <http://bura.regione.abruzzo.it>
e-mail: bura@regione.abruzzo.it
Pec: bura@pec.regione.abruzzo.it