REGIONE PUGLIA

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI

SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Codice CIFRA: SIS/DEL/2019/_____

OGGETTO: DGR n.2112/2017 recante "*DGR n. 1741/2016. DGR n. 984/2016. Linee di indirizzo per la razionalizzazione della spesa farmaceutica relativa a sostanze antidote e per la realizzazione di una rete regionale degli antidoti*". - Approvazione del nuovo modello organizzativo della Rete Regionale Antidoti.

Il Presidente, sulla base dell'istruttoria espletata dal Servizio Politiche del Farmaco, così come confermata dal Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche e dal

Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti, riferisce quanto segue.

Premesso che:

- gli antidoti sono sostanze che, con meccanismo specifico o aspecifico, consentono il miglioramento della prognosi *quoad vitam o quoad functionem* dell'intossicazione, avendo un ruolo determinante per la gestione del paziente in molti tipi di intossicazione, anche quando vengono utilizzati nel contesto di un trattamento plurifarmacologico e unitamente alla terapia di supporto ed alle manovre di decontaminazione;
- nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee, n. C. 329 del 31 Dicembre 1990 - Sez. 90/C 329/03, è stata pubblicata la "*Risoluzione del Consiglio e dei Rappresentanti dei Governi degli Stati membri, riuniti in sede di consiglio*", relativa al miglioramento della prevenzione e del trattamento delle intossicazioni acute nell'uomo, con la quale, *"… considerando che nella prospettiva della libera circolazione delle persone e delle merci è importante migliorare la disponibilità degli antidoti facilitando lo scambio di informazione sulla loro disponibilità…*", gli stati membri della comunità europea, ai sensi di quanto previsto al Capitolo II, comma 2 e 3 della citata Risoluzione, sono invitati a:
    a) garantire sul territorio degli Stati membri la migliore disponibilità possibile degli antidoti, cioè delle sostanze e dei preparati specificatamente impiegati nei casi d'intossicazione acuta;
    b) aumentare le possibilità pratiche di utilizzazione degli antidoti sul territorio di ogni Stato membro;
- con D.G.R. n. 1741/2016 la Regione Puglia, in ottemperanza all'Accordo Stato Regioni del 28/02/2008 (Rep. Atti n. 56/CSR/2008), ha identificato e riconosciuto il CAV (Centro Antiveleni) dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria OO.RR. di Foggia quale unico Centro Antiveleni Regionale;
- con D.G.R. n. 984/2016 è stata istituita la Commissione Tecnica Farmaceutica Regionale, cui è stato delegato, tra l'altro, il compito di provvedere alla revisione del Prontuario Terapeutico Regionale (PTR), inteso quale strumento di governo clinico dinamico sottoposto a periodico aggiornamento e finalizzato fornire efficace supporto al medico nella scelta della cura migliore secondo i principi fondati su prove di efficacia e sicurezza.;
- con D.G.R. n. 2112/2017, la Giunta Regionale ha dato mandato al Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche di istituire con proprio atto dirigenziale, un gruppo di lavoro multidisciplinare, nell'alveo alla Commissione Regionale Farmaci di cui alla D.G.R. 984/2016, che preveda la partecipazione del responsabile del CAV degli Ospedali Riuniti di Foggia, o suo delegato, al fine di definire un nuovo modello organizzativo della Rete Regionale Antidoti nonchè:
    a) le specifiche per implementare il Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) con una specifica sezione dedicata agli Antidoti;
    b) i criteri per la corretta ripartizione ed allocazione della tipologia di antidoti e delle scorte degli stessi sia presso il Centro di riferimento regionale che presso i Presidi Ospedalieri insistenti sul territorio regionale.

c) i criteri per l'istituzione di una Banca Antidoti Diffusa regionale della Puglia (BADP) telematica.

d) i criteri per l'istituzione e la gestione di un Registro regionale per monitoraggio epidemiologico, presso il CAV regionale, della casistica delle intossicazioni, acute e croniche

Rilevato che:

- in ottemperanza alle previsioni di cui alla citata D.G.R. 2112/2017, con successiva D.D. n. 21/2018 della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche è stato nominato il suddetto gruppo tecnico multidisciplinare, che ha provveduto ad elaborare il documento recante "**Modello organizzativo della Rete Regionale Antidoti**", di cui all'Allegato A, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- tale documento definisce in modo dettagliato:

  a) **la procedura operativa di gestione delle sostanze antidotiche sul territorio regionale**, sia presso il Centro Antiveleni regionale (CAV) che presso le strutture del SSR, ivi incluse le modalità di acquisto e di approvvigionamento degli stessi;

  b) **lo schema di Registro Regionale di Monitoraggio delle Intossicazioni**, la cui gestione ed aggiornamento sono affidate al CAV regionale, finalizzato a mantenere costantemente sotto controllo:
     - la casistica delle intossicazioni registrate sul territorio regionale;
     - il tipo di trattamento antidotico eventualmente intrapreso;
     - l'esito clinico delle intossicazioni;

  c) i criteri per l'istituzione, all'interno del sistema informativo regionale Edotto, di una specifica piattaforma telematica dedicata alla **Banca Dati Antidoti diffusa regionale della Puglia (BADP)**, che consentirà di:

     - mettere in rete le informazioni relative alle giacenze degli antidoti nelle vari strutture del SSR e del CAV regionale;
     - mettere in rete la documentazione tecnica relativa alla gestione degli antidoti stessi (modalità di somministrazione, dosaggi impiegati, utilizzo in gravidanza, diluizione dei prodotti ed altre informazioni farmaceutiche/farmacologiche etc…);
     - gestire in maniera telematica le operazioni richiesta di approvvigionamento degli antidoti da parte dei medici prescrittori ed approvazione delle stesse da parte del CAV regionale;
     - gestire in maniera informatizzata i dati del Registro Regionale delle Intossicazioni di cui all'Allegato A;

  rispetto alla quale sono state già avviate le attività di implementazione informatica da parte della società Exprivia nel sistema informativo regionale Edotto;

d) **il Prontuario Regionale Antidoti**, di cui all'Allegato B, che rappresenta l'elenco di tutte le sostanze antidotiche utilizzabili nei casi di intossicazioni, con le specifiche inerenti la classe di priorità degli antidoti, la tipologia di intossicazione per le quali posso essere impiegati, lo schema di trattamento e le necessità tecniche da garantire in caso di trasporto degli stessi;

e) **la Mappa Regionale Antidoti,** di cui all'Allegato C**,** che individua l'elenco delle strutture del SSR presso le quali è obbligatorio detenere una scorta minima degli antidoti, non che la corretta ripartizione ed allocazione degli stessi, sia presso il Centro Antiveleni regionale (CAV) che presso le U.O. dei P.O. aziendali;

Considerato che:

- l'individuazione specifica e dettagliata dell'elenco di sostanze antidotiche che costituiscono il Prontuario Regionale Antidoti, oltre a rappresentare uno strumento di governo clinico, semplifica le attività inerenti la programmazione degli acquisti degli stessi, che in tal modo posso essere gestiti in maniera centralizzata su scala regionale, da parte del Soggetto Aggregatore Regionale;
- al fine di rendere comunque immediatamente disponibili sul territorio regionale tali sostanze antidoti, le Aziende pubbliche del SSR, nelle more della definizione delle procedure di appalto centralizzato da parte del Soggetto Aggregatore, sono tenute obbligatoriamente a procedere autonomamente all'acquisto delle stesse, mediante l'espletamento di procedure di gara ponte;

Per tutto quanto sopra esposto, si rende necessario:

- prendere atto delle risultanze dei lavori effettuati dal gruppo tecnico regionale nominato con Determina del Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche della Regione Puglia n. 21/2018, in ottemperanza alle previsioni di cui alla citata D.G.R. 2112/2017 e, per l'effetto, approvare:

  1) il documento di cui all'Allegato A recante "**Modello organizzativo della Rete Regionale Antidoti**"

  2) il **Prontuario Regionale Antidoti**, di cui all'Allegato B, che rappresenta l'elenco di tutte le sostanze antidotiche utilizzabili nei casi di intossicazioni, con le specifiche inerenti la classe di priorità degli antidoti, la tipologia di intossicazione per le quali posso essere impiegati, lo schema di trattamento e le necessità tecniche da garantire in caso di trasporto degli stessi;

  3) la Mappa Regionale Antidoti, di cui all'Allegato C**,** che individua l'elenco delle strutture del SSR presso le quali è obbligatorio detenere una scorta minima degli antidoti, non che la corretta ripartizione ed allocazione degli stessi, sia presso il Centro Antiveleni regionale (CAV) che presso le U.O. dei P.O. aziendali;

- dare mandato al Soggetto Aggregatore Regionale, di concerto con la ASL BA Capofila e con il supporto del CAV, di avviare con urgenza le procedure centralizzate di appalto per l'acquisto delle sostanze antidotiche inserite nel Prontuario Regionale Antidoti di cui all'Allegato A;

- disporre che le Aziende pubbliche del SSR, al fine di rendere comunque immediatamente disponibili sul territorio regionale le sostanze antidotiche inserite nel Prontuario Regionale Antidoti di cui all'Allegato B, nelle more della definizione delle procedure di appalto centralizzato da parte del Soggetto Aggregatore, sono tenute obbligatoriamente a procedere autonomamente all'acquisto delle stesse, mediante l'espletamento di procedure di gara ponte.

"COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.Lgs. n. 118/2011 e DELLA L.R. 28/01 E S.M.E.I."

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia in entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il provvedimento del quale si propone l'adozione rientra tra quelli di competenza della Giunta regionale ai sensi dell'art.4, comma 4, lett. k) della Legge regionale n.7/1997.

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale.

LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente;
- viste le dichiarazioni poste in calce al presente provvedimento;
- a voti unanimi espressi nei termini di legge:

DELIBERA

1. di **prendere atto** dei lavori del gruppo tecnico della Commissione Tecnica Regionale Farmaci ex DGR n. 984/2016, nominato con Determina del Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche della Regione Puglia n. 21/2018, in ottemperanza alle previsioni di cui alla citata D.G.R. 2112/2017;
2. di **approvare** i documenti elaborati dal citato gruppo tecnico regionale, di cui:
   - Allegato A, recante "**Modello organizzativo della Rete Regionale Antidoti**" (parte integrante e sostanziale del presente provvedimento);
   - Allegato A-Sub.1, recante "**Modulo richiesta fornitura antidotica in urgenza**" (parte integrante e sostanziale del presente provvedimento);
   - Allegato B, recante "**Prontuario Regionale Antidoti**" (parte integrante e sostanziale del presente provvedimento);
   - Allegato C, recante "**Mappa Regionale degli Antidoti"** (parte integrante e sostanziale del presente provvedimento).
3. di **dare atto** che il suddetto Prontuario Regionale Antidoti di cui all'Allegato B è suscettibile di ulteriori modifiche ed integrazioni, sulla base dei prossimi lavori del gruppo tecnico della CTRF;
4. di **disporre** che le strutture del SSR incluse nella Mappa Regionale Antidoti, di cui all'Allegato C, garantiscano obbligatoriamente la presenza di una scorta minima degli antidoti, in ottemperanza a quanto specificato nello stesso Allegato C;

5. di **disporre** che, nelle more del completamento, da parte della società Exprivia, delle attività di l'implementazione del sistema informativo regionale Edotto, con una specifica piattaforma telematica dedicata alla **Banca Dati Antidoti diffusa regionale della Puglia (BADP),** la gestione delle richieste di approvvigionamento da parte dei medici prescrittori non che la tenuta e l'aggiornamento del Registro di Monitoraggio delle intossicazioni regionale avvenga secondo le modalità stabilite nel documento di cui all'Allegato A;
6. di **dare mandato** al Soggetto Aggregatore Regionale, di concerto con la ASL BA Capofila e con il supporto del CAV, di avviare con urgenza le procedure centralizzate di appalto per l'acquisto delle sostanze antidotiche inserite nel Prontuario Regionale Antidoti di cui all'Allegato A;
7. di **disporre** che le Aziende pubbliche del SSR, al fine di rendere comunque immediatamente disponibili sul territorio regionale le sostanze antidotiche inserite nel Prontuario Regionale Antidoti, nelle more della definizione delle procedure di appalto centralizzato da parte del Soggetto Aggregatore, sono tenute obbligatoriamente a procedere autonomamente all'acquisto delle stesse, mediante l'espletamento di procedure di gara ponte;
8. di **notificare** il presente provvedimento al CAV regionale, alle Aziende Sanitarie Locali, alle Aziende Ospedaliero-Universitarie, agli Enti Ecclesiastici, agli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, pubblici e privati accreditati, e per il loro tramite, alle unità operative incluse nella Mappa Regionale Antidoti di cui all'Allegato B;
9. di **autorizzare** il Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche, sentita la Commissione Tecnica Regionale Farmaci, ad apportare eventuali modifiche che dovessero rendersi necessarie ai documenti di cui agli allegato "A","A-Sub.1", "B" E "C";
10. di **dare mandato** alla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche di provvedere agli adempimenti rivenienti dal presente provvedimento;
11. di **disporre** la pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

Il Segretario della Giunta **Il Presidente**

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato, è stato espletato nel rispetto della normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Il Responsabile A.P. Appropriatezza prescrittiva
(Pietro Leoci)_____

Il Dirigente del Servizio Politiche del Farmaco
(Paolo Stella) _____

Il Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche
(Vito Bavaro) _____

Il Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per tutti (Giancarlo Ruscitti) _____

Il Presidente della Giunta regionale
(Michele Emiliano) _____

REGIONE PUGLIA

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI

SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE

La presente deliberazione si compone di un quattro allegati

A) “Analisi farmaco-economica” di n. 4 pagine
B) “Modulo Rihiesta motivata personalizzata” di n. 2 pagine

Per un totale di 7 pagine inclusa la presente

Il Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche
(Vito Bavaro)