

DECRETO DEL PRESIDENTE IN QUALITÀ DI COMMISSARIO AD ACTA 10 settembre 2008, n. 24.

**Attuazione punto 10 deliberazione del Consiglio dei Ministri dell'11 luglio 2008, intervento 2.3.8. Misure per il contenimento della spesa farmaceutica del Piano di rientro.**

**IL PRESIDENTE**  
**In qualità di Commissario ad Acta**

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni concernente: “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421 e successive modificazioni”;

VISTA la legge 30 dicembre 2004, n.311 “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2005)” ed in particolare l’art.1, comma 180 che ha previsto per le Regioni interessate, qualora si verificasse una situazione di squilibrio economico – finanziario, l’obbligo di procedere ad una ricognizione delle cause ed alla conseguente elaborazione di un programma operativo di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento del Servizio sanitario regionale, di durata non superiore al triennio;

VISTA l’Intesa Stato - Regioni del 23 marzo 2005 che in attuazione della Legge Finanziaria dello Stato pone in capo alla Regione:

- l’obbligo di garantire, coerentemente con gli obiettivi sull’indebitamento netto delle amministrazioni pubbliche, l’equilibrio economico-finanziario del servizio sanitario regionale nel suo complesso, realizzando forme di verifica trimestrale della coerenza degli andamenti con gli obiettivi assegnati in sede di bilancio preventivo economico per l’anno di riferimento (art.6);
- la stipula - in relazione a quanto disposto dall’art.1 comma 180 della Legge 30 dicembre 2004 - con i Ministri dell’Economia e della Salute di un apposito accordo che individui gli interventi necessari per il perseguimento dell’equilibrio economico, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza (art.8);

VISTA la legge 27 dicembre 2006, n.296 “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)” e, in particolare:

- l’art.1, comma 796, lett. b) che ha istituito per il triennio 2007 – 2009 il Fondo transitorio per le regioni con disavanzi elevati, subordinando l’accesso allo stesso alla sottoscrizione di un apposito accordo, tra i Ministri della Salute, dell’Economia e Finanze e la Regione interessata, ai sensi dell’art.1, comma 180, della L. n.311/04;

PRECISATO in proposito che, così come previsto dallo stesso art.1, comma 796, lett. b), il predetto accordo deve essere comprensivo di uno specifico piano di rientro, contenente tra l’altro le misure per l’azzeramento del disavanzo entro il 2010;

VISTA la L.R. 28 dicembre 2006, n.27 “Legge finanziaria regionale per l’esercizio 2007 (art.11, L.R. 20 novembre 2001, n.25)” e, in particolare, l’art. 8 concernente le misure di attuazione del patto nazionale sulla salute;

VISTE le deliberazioni della Giunta regionale del Lazio:

- n.66 del 12 febbraio 2007 concernente: “Approvazione del "Piano di Rientro" per la sottoscrizione dell'Accordo tra Stato e Regione Lazio ai sensi dell'art.1, comma 180, della Legge 311/2004”;
- n.149 del 6 marzo 2007 avente ad oggetto: “Preso d’atto dell’Accordo Stato Regione Lazio ai sensi dell’art. 1, comma 180, della legge n. 311/2004, sottoscritto il 28 febbraio 2007. Approvazione del “Piano di Rientro”;

RILEVATO, in particolare:

- che il predetto Piano di rientro prevede interventi generali e specifici all’interno dei quali sono sviluppati obiettivi operativi ed interventi con l’indicazione, per ognuno di essi dei tempi e dei modi di realizzazione;
- che tra gli obiettivi individuati nel Piano di Rientro hanno esplicito rilievo quelli relativi alla politica del farmaco;

DATO ATTO che, con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri dell’11 luglio 2008, il Presidente della Regione Lazio, Pietro Marrazzo, è stato nominato commissario *ad acta pro tempore* per la realizzazione degli obiettivi di risanamento finanziario previsti nel Piano di rientro dai disavanzi regionali nel settore sanitario;

CONSIDERATO che la deliberazione del Consiglio dei Ministri dell’11 luglio 2008 che indica le priorità d’azione del Commissario, prevede al punto 10) *l’introduzione di forme di partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie in misura proporzionale al disavanzo residuo stimato per l’anno 2008*;

CONSIDERATO a tal riguardo che i dati di consumo dei farmaci nel periodo gennaio-luglio 2008 mostrano come la Regione Lazio ancora non sia allineata al tetto di spesa previsto dalla normativa vigente;

DATO ATTO che l’art, 79, comma 1-bis della legge 133/2008 (conversione con modifiche del dl 112/2008, recante disposizioni urgenti per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività, la stabilizzazione della finanza pubblica e la perequazione tributaria) impegna le Regioni, nel caso si profili uno squilibrio di bilancio del settore sanitario, ad attivare forme di partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie da parte dei cittadini;

ATTESO che a partire dal 1 gennaio 2009 il diritto degli assistiti a vedere riconosciuta l’esenzione “totale”, “per reddito” e per “categoria”, sarà rideterminato in base all’applicazione regionale dell’ISEE e in coerenza con il nuovo flusso informativo che sarà messo a disposizione dell’Agenzia delle Entrate a partire dal 30 settembre 2008 secondo il disposto dell’art. 79, comma 1-sexies della legge 133/2008;

CONSIDERATO che la Legge Regionale 26/2007 (legge finanziaria per l’esercizio 2008, capo II, articolo 11, comma 1) dispone l’adozione dell’ISEE come strumento per uniformare in senso equitativo i criteri di assegnazione di prestazioni o servizi sociali, socio-sanitari o assistenziali non destinati alla generalità dei soggetti o comunque collegati nella misura o nel costo a determinate situazioni economiche, o di prestazioni per le quali comunque vige un principio di razionamento o di tariffazione differenziata sulla base delle condizioni economiche dei richiedenti;

CONSIDERATO che il valore economico e sociale del settore farmaceutico, particolarmente presente con i suoi insediamenti sul territorio della Regione Lazio, rende indispensabile l'avvio di un percorso condiviso tra imprese e Istituzioni locali per delineare una politica orientata alla gestione sostenibile della spesa sanitaria che punti all'appropriatezza delle prestazioni, evitando misure che possano penalizzare le cure innovative per esigenze economiche;

RITENUTO a tal riguardo opportuno indirizzare, ove possibile, la prescrizione medica verso i farmaci a brevetto scaduto (sia con marchio, sia generici) che rappresentino la scelta più vantaggiosa in termini di rapporto costo-efficacia;

RITENUTO che per realizzare il miglior rapporto costo-efficacia nelle prescrizioni per ciascuna categoria ATC l'uso dei farmaci a brevetto scaduto può essere incentivato esentando tali medicinali da qualsiasi compartecipazione da parte del cittadino;

CONSIDERATO che, anche a fronte del tendenziale sfondamento per il 2008, nella Regione Lazio, del tetto di spesa previsto dalla normativa vigente, una politica sanitaria regionale che, ove appropriato, indirizzi la prescrizione medica verso i farmaci a brevetto scaduto, può essere rafforzata da misure di compartecipazione che incentivino i cittadini a richiedere ai propri medici curanti di orientare la prescrizione verso tali farmaci, pur nella consapevolezza che il farmaco innovativo riveste comunque un ruolo fondamentale ed insostituibile per la cura del paziente, la sostenibilità e l'efficienza dell'intero sistema salute;

RITENUTO opportuno che, al fine di orientare la diffusione verso i farmaci a brevetto scaduto e laddove appropriato, sia utile individuare degli obiettivi di prescrizione da conseguire per le categorie ATC di cui alla tabella 1, che saranno individuati con successivo Atto, alla conclusione del confronto già avviato con l'Aifa;

**Tabella 1**

<b>ATC</b>	<b>Descrizione</b>
CO9AA/CO9BA	ACE/ACE + diuretici
CO9CA/CO9DA	SARTANI/Sartani + diuretici
CO10AA/BA02	STATINE
CO8CA	Derivati didropiridici
JO1FA	Macrolidi
MO1AB	Derivati Ac.Acetico
MO5BA	Difosfonati
NO6AB	Inib. Selettivi reuptake serotonina
RO6AE	Derivati piperazinic
RO6AX	Altri antistaminici uso sistemico
RO3AC	Beta 2 agonisti selettivi

RICONOSCIUTO che lo sviluppo della ricerca e dell'innovazione farmaceutica è comunque un valore imprescindibile per il paziente stesso;

## DECRETA

Per i motivi di cui in premessa che si intendono integralmente riportati:

- 1) Per le ricette spedite nelle farmacie a decorrere dal 17/9/2008 è introdotta una partecipazione alla spesa su tutte le confezioni di farmaci con brevetto ancora in corso di validità, inclusi nella fascia A del Prontuario Terapeutico Nazionale;
- 2) L'entità della partecipazione è così determinata:
  - € 3,50 (tre/50) per ogni confezione dispensata agli assistiti che non abbiano diritto ad alcuna delle esenzioni previste dalla normativa vigente;
  - € 1,00 (uno/00) per ogni confezione dispensata a carico degli altri assistiti, con l'eccezione di quanti, secondo la normativa vigente, hanno diritto a esenzione "totale", "per reddito" e per "categoria". Questi ultimi soggetti restano esentati da qualsiasi forma di partecipazione;
- 3) A partire dal 1° gennaio 2009 il diritto degli assistiti a vedere riconosciuto l'esenzione "totale", "per reddito" e per "categoria" sarà rideterminato in base all'applicazione regionale dell'ISEE e in coerenza con il nuovo flusso informativo che sarà messo a disposizione dall'Agenzia delle Entrate a partire dal 30 settembre 2008, secondo il disposto del art. 79, comma 1-sexies della L.133/2008;
- 4) Con successivo Atto da predisporre a conclusione del confronto avviato con l'Aifa e al fine di conseguire una riduzione della spesa farmaceutica convenzionata, sono individuati per le categorie ATC di cui alla tabella 1 gli obiettivi di diffusione dei farmaci a brevetto scaduto e le relative modalità di esenzioni dalla partecipazione a carico degli assistiti.

Il gettito atteso dalle misure di partecipazione introdotte dal presente è quantificato, a parità di ogni altra condizione e come illustrato nell'Allegato 1, in € 124 milioni su base annua e in € 37 milioni per la restante parte del 2008.

Il presente decreto ha validità dalla data della sua adozione e verrà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio nonché resa disponibile anche sul sito web della Regione Lazio all'indirizzo [www.regione.lazio.it](http://www.regione.lazio.it) nel link dedicato alla sanità tra le "Ultime notizie".

Il Presidente

MARRAZZO

## ALLEGATO 1

### Quantificazione degli introiti derivanti dall'introduzione della compartecipazione

Secondo i dati rilevati dal sistema Cosisan e relativi alla spesa farmaceutica convenzionata nella Regione Lazio, è noto che nel 2007:

- il numero totale di confezioni dispensate è stato pari a 101.980.069;
- il numero totale delle confezioni dispensate di farmaci coperti da brevetto è stato pari a 64.733.592, per una quota complessiva di mercato pari al 63,5%.

Secondo gli stessi dati Cosisan, nel 2007:

- il numero di confezioni di farmaci coperti da brevetto dispensate ad assistiti esenti per patologia è stato pari al 10,3% del totale;
- il numero di confezioni di farmaci coperti da brevetto dispensate ad assistiti esenti per invalidità è stato pari al 4,2% del totale;
- il numero di confezioni di farmaci coperti da brevetto dispensate ad assistiti esenti per categorie è stato pari all'1,9% del totale;
- il numero di confezioni di farmaci coperti da brevetto dispensate ad assistiti esenti per altri motivi, con esclusione degli esenti totali e per reddito, è stato pari allo 0.1% del totale;

Secondo i dati SIAS rilevati sull'assistenza specialistica, nella prima metà del 2008:

- il numero di ricette prescritte ad assistiti esenti "totali" è stato pari al 9% del totale;
- il numero di ricette prescritte ad assistiti esenti "per reddito" è stato pari al 24% del totale;

Applicando le suddette percentuali, e con inevitabile approssimazione, si ottengono le quantificazioni di seguito riportate in tabella

---

**Effetto stimato partecipazione alla spesa farmaceutica**


---

<b>Confezioni farmaci dispensate nel 2007 (*)</b>	101,980,069
di cui confezioni con brevetto non scaduto	64,733,592
in %	63.5%
<b>Confezioni farmaci con brevetto non scaduto dispensate ad assistiti esenti</b>	49.4%
di cui: per patologia (*)	10.3%
per invalidità (*)	4.1%
per categoria (*)	1.9%
per reddito (**)	24.0%
esente totale (**)	9.0%
altro (*)	0.1%
<b>Confezioni farmaci su cui applicare partecipazione € 3,5</b>	32,755,198
<b>Confezioni farmaci su cui applicare partecipazione € 1</b>	9,386,371
<b>Confezioni farmaci su cui non applicare</b>	22,592,024
<b>Totale gettito annuo partecipazione</b>	€ 124,029,562.27
di cui: gettito compartecipazione non esenti	€ 114,643,191.43
gettito compartecipazione esenti	€ 9,386,370.84
<b>Totale gettito partecipazione restante parte 2008 (tre mesi e mezzo)</b>	€ 36,957,486.57
di cui: gettito compartecipazione non esenti	€ 33,437,597.50
gettito compartecipazione esenti	€ 3,519,889.07

(\*) rilevazione Cosisan

(\*\*) stima sulla base dei dati SIAS relativi all'assistenza specialistica