

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n.1433 del 31 ottobre 2002.

Disposizioni regionali sull'attuazione dell'art. 7 della legge di conversione 16 novembre 2001, n. 405 "Prezzo dei farmaci di uguale composizione".

Norma di salvaguardia: modifiche apportate con DGR 55 del 24-1-2003 (*in corsivo*)

La Giunta Regionale Su proposta dell'Assessore alla Sanità;

Vista la L.R. del 18 febbraio 2002, n.6 e successive modifiche ed integrazioni;

VISTA la delibera del 7 giugno 2002 n.721 concernente "Disposizioni regionali sull'attuazione dell'art.7 della Legge di conversione 16 novembre 2001 n.405 "Prezzo di rimborso dei farmaci di uguale composizione" Aggiornamento allegato 1 della DGR del 1 marzo 2002 n.256;

VISTA la Legge 8 agosto 2002 n.178 "Conversione in legge, con modificazioni, del Decreto-Legge 8 luglio 2002 n.138 recante interventi urgenti in materia tributaria, di privatizzazioni, di contenimento della spesa farmaceutica e per il sostegno dell'economia anche nelle aree svantaggiate" e in particolare, l'art. 9 del CAPO IV, laddove modificando il comma 1 dell'art.7 della Legge 405/01 prevede che "I medicinali, aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali, sono rimborsati al farmacista dal Servizio Sanitario Nazionale fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente prodotto disponibile nel normale ciclo distributivo regionale, sulla base di apposite direttive definite dalla Regione; tale disposizione non si applica ai medicinali coperti da brevetto sul principio attivo";

TENUTO CONTO che il Ministero della Salute ha aggiornato al 29 luglio 2002 gli elenchi dei medicinali non coperti da brevetto ed i relativi prezzi di riferimento pubblicandoli sul sito internet del Ministero della Salute: www.sanita.farmaci.it;

RITENUTO pertanto necessario, rinnovare le disposizioni regionali sull'attuazione dell'art.7 della legge 405/01, in quanto modificato dalla Legge 8 agosto 2002 n.178, sulla base del nuovo elenco di principi attivi di cui è scaduta la copertura brevettuale e dei relativi prezzi di riferimento;

ACQUISITE le comunicazioni con le quali le Aziende produttrici di farmaci generici ed i distributori intermedi di medicinali hanno comunicato la disponibilità dei loro prodotti nel canale distributivo della Regione Lazio;

PRESO ATTO della indisponibilità di alcuni prodotti con particolari forme di rilascio segnalati con nota nell'allegato alla presente deliberazione;

VISTO il quesito posto dall'Unione Regionale dei Titolari di Farmacie del Lazio "Federfarma Lazio" del 12 luglio 2002 protocollo n.37, con cui sono stati richiesti chiarimenti sui farmaci generici e, in particolare, sulle modalità applicative del criterio della sostituibilità dei farmaci aventi prezzo superiore a quello di riferimento e sulla disciplina da adottarsi per i medicinali non coperti da brevetto, autorizzati all'immissione in commercio da parte del Ministero della Salute successivamente al 29 luglio 2002;

RITENUTO che i medicinali non coperti da brevetto, autorizzati all'immissione in commercio da parte del Ministero della Salute successivamente al 29 luglio 2002, aventi uguale composizione in principi attivi nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali a quelli riportati nell'elenco allegato alla presente deliberazione, possano essere assoggettati alla disciplina del prezzo di rimborso di cui all'art.7 della legge 405/01 e successive modificazioni;

RITENUTO necessario, allo scopo di evitare disagi all'utenza e incertezze amministrative, chiarire che il farmacista, in assenza dell'indicazione di non sostituibilità del farmaco prescritto da parte del medico e dopo aver informato l'assistito, possa consegnare a quest'ultimo il farmaco avente il prezzo più basso o comunque inferiore o uguale a quello di riferimento indicato nell'allegato "Elenco dei principi attivi con prezzi di riferimento";

RITENUTO opportuno, allo scopo di consentire alle Aziende USL e alle farmacie convenzionate di aggiornare le banche dati, di rendere operativo il presente atto dal quindicesimo giorno successivo alla data della sua adozione;

Considerato necessario al fine di salvaguardare i cittadini ed evitare autosospensioni dei trattamenti farmacologici, prevedere che nel caso di improvvisa indisponibilità nel circuito distributivo regionale del medicinale avente il prezzo più basso o inferiore o uguale a quello di riferimento, il farmacista, fallito ogni tentativo per recuperare nel ciclo distributivo il farmaco avente prezzo uguale o inferiore a quello di riferimento, provveda a consegnare all'assistito il farmaco al momento disponibile nel normale ciclo distributivo avente il prezzo più basso;

Considerato altresì opportuno al fine di verificare con regolarità la reale disponibilità presso le farmacie della regione di impegnare le Associazioni delle farmacie convenzionate a comunicare mensilmente al Dipartimento sociale l'elenco dei farmaci per i quali si sono verificati nel corso del mese precedente casi di indisponibilità presso i distributori

All'unanimità,
DELIBERA

Per i motivi espressi in premessa che si intendono integralmente approvati:

1. I medicinali non coperti da brevetto sul principio attivo, aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali, sono rimborsati ai farmacisti convenzionati del Servizio Sanitario Regionale fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente prodotto disponibile nel normale ciclo distributivo regionale, indicato nell'allegato "Elenco dei principi attivi con prezzi di riferimento" che fa parte integrante della presente deliberazione.

2. I medicinali non coperti da brevetto autorizzati all'immissione in commercio da parte del Ministero della Salute successivamente al 29 luglio 2002, aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali a quelli riportati nell'elenco allegato alla presente deliberazione, sono assoggettati alla disciplina del prezzo di rimborso di cui al punto 1.

3. Il farmacista, in assenza dell'indicazione di non sostituibilità del farmaco prescritto da parte del medico e dopo aver informato l'assistito, consegna a quest'ultimo il farmaco avente il prezzo più basso o comunque inferiore o uguale a quello di riferimento indicato nell'allegato "Elenco dei principi attivi con prezzi di riferimento".

4. Nel caso in cui il medico apponga sulla ricetta l'indicazione di non sostituibilità o il cittadino non accetti la sostituzione, la differenza fra il prezzo di riferimento indicato nell'allegato "Elenco dei principi attivi con prezzi di riferimento" ed il prezzo del farmaco prescritto è a carico dell'assistito con l'eccezione dei pensionati di guerra titolari di pensioni vitalizie.

5. Per i medicinali non rientranti nella fattispecie di cui ai punti 1 e 2, *e nel caso in cui ogni tentativo messo in atto dal farmacista, in attuazione del comma 3, per recuperare nel ciclo distributivo il farmaco avente prezzo uguale o inferiore a quello di riferimento non vada a buon fine, e il farmacista provveda a consegnare all'assistito il farmaco avente il prezzo più basso*, si applicano le disposizioni di cui alla DGR del 15 gennaio 2002 n.34 e successive modificazioni e alla DGR del 26 luglio 2002 n.1026 e successive modificazioni. *[quota fissa di 1 euro per i medicinali di prezzo superiore ai 5 euro]*

6. La presente deliberazione sostituisce le precedenti DGR del 30 novembre 2001 n.1794, DGR del 1 marzo 2002 n.256 e DGR del 7 giugno 2002 n.721 e si applica a decorrere dal quindicesimo giorno successivo alla sua adozione.

7. E' dato mandato al Direttore del Dipartimento Sociale di procedere, con proprio atto, agli eventuali successivi aggiornamenti dell'allegato alla presente delibera, ***nonchè a disciplinare le connesse procedure di controllo.***

8. Le associazioni delle farmacie convenzionate comunicano mensilmente per via telematica e cartacea al Dipartimento Sociale l'elenco dei farmaci di riferimento per i quali si sono verificati nel corso del mese precedente casi di indisponibilità presso i distributori.

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