

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 15 gennaio 2002, n.34.

Misure urgenti di contenimento e razionalizzazione della spesa farmaceutica nella Regione Lazio.

LA GIUNTA REGIONALE

SU PROPOSTA dell'Assessore al Bilancio, Programmazione e risorse comunitarie e dell'Assessore alla Sanità;

VISTO l'art. 2 del Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e le successive modifiche ed integrazioni, che attribuisce alle Regioni le funzioni amministrative in materia di assistenza sanitaria ed ospedaliera anche in relazione al controllo di gestione ed alla valutazione della qualità delle prestazioni sanitarie;

VISTO il comma 2, dell'art. 85, della L. 23 dicembre 2000, n. 388 " Legge finanziaria per l'anno 2001" che ha abolito dal 1° gennaio 2001 ogni forma di compartecipazione alla spesa (ticket) da parte degli assistiti per le prestazioni farmaceutiche relative ai medicinali inseriti nelle classi a) e b) di cui al comma 10, dell'art. 8, della L. 537/93;

CONSIDERATO che in conseguenza dell'abolizione dei ticket sulle prestazioni di assistenza farmaceutica si è registrato un incremento della spesa farmaceutica territoriale a carico del Servizio Sanitario Nazionale, principalmente riconducibile a:- un effetto diretto: connesso al mancato introito del ticket;- un effetto indiretto: connesso allo spostamento, di una parte delle prescrizioni, dall'acquisto privato all'erogazione da parte del Servizio sanitario nazionale. L'effetto di trasferimento da un lato, è legato alla riduzione dell'acquisto da parte dei cittadini dei farmaci a basso costo e di grande diffusione presenti nelle fasce a) e b) e, dall'altro, alla diminuzione dell'acquisto dei farmaci in fascia c) che prima venivano acquistati direttamente dagli assistiti;

CONSIDERATO altresì che, l'introduzione di nuovi farmaci in aree terapeutiche precedentemente non coperte (es.: farmaci per l'Alzheimer) ovvero in aree con possibili alternative terapeutiche (es.: farmaci antinfiammatori inibitori delle COX-2) contribuiscono a spiegare l'accertato incremento di una quota della spesa farmaceutica;

CONSIDERATO che il Ministero della Sanità, oggi Ministero della Salute, con propri Decreti ha rivisto le note CUF abolendone alcune ed allargando le indicazioni d'uso di alcuni medicinali, eliminando talune disposizioni che di fatto limitavano i consumi nel settore farmaceutico;

CONSIDERATO che a livello nazionale, è stato rilevato un incremento della spesa farmaceutica nel 1° trimestre 2001 pari al 30,6% rispetto al corrispondente periodo dell'anno 2000 e che solo il 39% di tale incremento è spiegabile dal mancato introito per ticket, mentre la restante parte è solo parzialmente riconducibile agli effetti sopra indicati;

VERIFICATO che la spesa farmaceutica territoriale, nella Regione Lazio, ha subito nel 2001 un incremento notevole rispetto al 2000, corrispondente in valore ad oltre 700 miliardi, collocandosi a livello nazionale tra le Regioni con l'incremento percentuale più alto, sia in termini di valori assoluti che in termini di valori pro-capite;

VISTA la Legge 405/2001 di conversione del decreto legge 18 settembre 2001, n. 347 recante " Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria" ed in particolare l'art. 5 laddove prevede che, a decorrere dall'anno 2002, l'onere a carico del servizio sanitario nazionale per l'assistenza farmaceutica territoriale non possa superare il 13% rispetto alla spesa sanitaria complessiva a livello nazionale ed in ogni singola Regione;

CONSIDERATO che qualora per la spesa farmaceutica territoriale si confermasse il trend osservato nel 2001, il rispetto di tale limite, impone alla Regione Lazio la copertura della quota eccedente – stimata in oltre 900 miliardi – con risorse proprie ovvero con l'adozione di provvedimenti che consentano il rispetto di tale disposizione, non essendo più sufficienti le risorse del Fondo Sanitario Nazionale;

VISTA la propria deliberazione n. 1794 del 30 novembre 2001 con la quale è stato definito il prezzo di rimborso per i farmaci aventi uguale composizione di cui all'art. 7 della Legge 405/2001;

CONSIDERATO che l'art. 4, co. 3 della L. 405/2001 prevede che i disavanzi di gestione accertati o stimati, nel rispetto dell'Accordo Stato-Regioni dell'8 agosto 2001, siano coperti dalle Regioni alternativamente o cumulativamente mediante l'introduzione di:- misure di compartecipazione alla spesa sanitaria, ivi incluse forme di corresponsabilizzazione dei principali soggetti che concorrono alla determinazione della spesa;- variazione dell'aliquota dell'addizionale regionale all'IRPEF o altre misure fiscali previste dalla normativa vigente;- altre misure idonee a contenere la spesa, ivi inclusa l'adozione di interventi sui meccanismi di distribuzione dei farmaci;

CONSIDERATO altresì che l'art. 8 della stessa legge prevede la facoltà per le regioni di:- stipulare accordi con le associazioni sindacali delle farmacie convenzionate, pubbliche e private, per consentire agli assistiti di rifornirsi delle

categorie di medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente anche presso le farmacie predette con le medesime modalità previste per la distribuzione attraverso le strutture aziendali del Servizio sanitario nazionale, da definirsi in sede di convenzione;- assicurare l'erogazione diretta da parte delle aziende sanitarie dei medicinali necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale;- disporre al fine di garantire la continuità assistenziale, che la struttura pubblica fornisca direttamente i farmaci, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo, sulla base di direttive regionali, per il periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale;

VISTA la legge regionale 2 dicembre 1988, n. 80, la deliberazione del Consiglio regionale 29 novembre 1989 n. 1020, la deliberazione della giunta regionale 16 dicembre 1997, n. 7878 relative all'organizzazione e all'attuazione dell'assistenza domiciliare nel Lazio;

VISTA la legge regionale 1° settembre 1993 n. 41, concernente: " Organizzazione, funzionamento e realizzazione delle Residenze Sanitarie Assistenziali" ;

VISTO il regolamento regionale 6 settembre 1994, n. 1 riguardante: " Regolamento per l'organizzazione ed il funzionamento delle Residenze Sanitarie Assistenziali – art. 9 – legge regionale n. 41/93" ;

VISTO il decreto del Ministero della sanità 22 dicembre 2000 di revisione delle note riportate nel provvedimento 30 dicembre 1993 di riclassificazione dei medicinali e successive modificazioni e, in particolare l'allegato 2 al Decreto che elenca i medicinali per i quali è prevista la possibilità di distribuzione diretta da parte delle strutture pubbliche;

VISTO il decreto legislativo 30 luglio 1999 n. 286, recante: "Riordino e potenziamento dei meccanismi e strumenti di monitoraggio e valutazione dei costi, dei rendimenti e dei risultati dell'attività svolta dalle Amministrazioni pubbliche a norma dell'art. 11 della Legge 15 marzo 1997, n. 59" ;

VISTA la legge 19 luglio 2000, n. 203 concernente: "Erogabilità a carico del Servizio Sanitario Nazionale dei farmaci di classe C a favore dei titolari di pensione di guerra diretta";

VISTA la propria deliberazione n. 2034 del 21 dicembre 2001;

VISTI i decreti del Presidente della Repubblica nn. 270 e 272 del 28 luglio 2000;

VISTA l'intesa raggiunta in data 8 gennaio 2002 tra la Federfarma Lazio e gli Assessori alla Sanità ed al Bilancio, Programmazione e risorse comunitarie, per la stipula di accordi ai sensi dell'art. 8 della Legge 405/2001;

RITENUTO di dover intervenire con urgenza al fine di razionalizzare ed ottimizzare la spesa farmaceutica, introducendo norme che da un lato la riducano e dall'altro non arrechino pregiudizio alla fruizione dell'assistenza farmaceutica da parte dei cittadini; in particolare prevedendo:

- la riduzione del numero di confezioni prescrivibili per ricetta;
- la compartecipazione al costo dei farmaci prescritti pari ad 1 Euro per ricetta con esenzioni delle categorie protette;
- l'acquisto dei medicinali generici in luogo di quelli non coperti da brevetto da parte delle Aziende sanitarie pubbliche;
- l'erogazione diretta dei farmaci ai dimessi dagli istituti di ricovero in misura sufficiente al primo ciclo terapeutico;
- l'erogazione diretta dei medicinali necessari al trattamento dei pazienti ospiti, in regime semiresidenziale e residenziale, delle Residenze Sanitarie Assistenziali, dei pazienti degenti presso gli Hospice del territorio di propria competenza, dei pazienti per i quali siano attivati programmi di assistenza domiciliare integrata da parte dei CAD e di assistenza domiciliare programmata da parte dei medici di medicina generale, nonché degli ospiti delle comunità terapeutico-riabilitative, dei centri diurni e delle comunità di convivenza;
- l'attivazione di budget distrettuale per l'assistenza farmaceutica territoriale;

VISTA la D.G.R. n. 1919 del 29 agosto 2000 " Modifiche ed integrazione alla DGR5193 del 19.10.1999 " LR n. 25/96 - Organizzazione interna del Dipartimento Servizio Sanitario Regionale" e della DGR n. 4116 del 27.07.1999 concernente "LR n. 25/96 – Organizzazione interna del Dipartimento Economia e finanza" costitutiva dell'area 2G nell'ambito del Dipartimento Economia e Finanza;

RAVVISATA la necessità di aggiornare il sistema informativo e di controllo della assistenza farmaceutica, alla luce delle disposizioni introdotte dalla L. 405/2001 nonché dall'art. 87 della L. 388/2000;all'unanimità

DELIBERA

per le motivazioni richiamate in premessa:

1. A partire dal 1° febbraio 2002 ed in via temporanea e provvisoria, la prescrizione di specialità medicinali e di prodotti galenici erogati dal Servizio sanitario regionale è limitata al numero massimo di **un** pezzo per ricetta, fatta eccezione per gli antibiotici in confezione monodose, per i medicinali somministrabili esclusivamente per fleboclisi, i medicinali a base di interferone a favore dei soggetti affetti da epatite cronica e per i prodotti galenici preconfezionati multiprescrivibili, per i quali la prescrizione è limitata ad un numero massimo di sei pezzi per ricetta.

Per i soggetti esenti ai sensi dei regolamenti di cui all'art. 5, comma 1, lettere a) e b), del D.Lgs. 124/98, il numero massimo di pezzi prescrivibili per ricetta è limitato al numero di tre; in ogni caso la prescrizione non può superare i sessanta giorni di terapia.

Per i farmaci analgesici oppiacei, utilizzati nella terapia del dolore di cui all'art. 43, comma 3-bis, del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, di cui al D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni, è consentita la prescrizione in un'unica ricetta di un numero di confezioni sufficienti a coprire una terapia massima di trenta giorni.

2. Le farmacie convenzionate con il Servizio Sanitario Regionale non possono spedire ricette contenenti un numero di pezzi superiori a quelle indicate al punto precedente; l'inosservanza di tale norma comporterà l'applicazione di quanto previsto dall'art. 4, comma 10, del DPR 371/98.

3. A decorrere dal 1° febbraio 2002, gli assistiti sono tenuti ad una compartecipazione al costo dei farmaci pari ad 1 EURO per ciascuna ricetta di importo superiore a 5 Euro.

Sono esentati dal pagamento:

- a) i soggetti esenti ai sensi dei regolamenti di cui all'art. 5, co.1 lettere a) e b) del D.Lgs.124/98;
- b) i soggetti titolari:- di pensioni sociali di cui all'art. 26 della L. 153/1969,- di assegni sociali, di cui all'art. 3, comma 6, della L. 335/1995,- dei trattamenti pensionistici di cui all'art. 1 della L. 544/88,
- c) i titolari di pensioni di guerra diretta vitalizia;
- d) gli invalidi di guerra, i grandi invalidi per servizio e per lavoro, gli invalidi civili al 100%.

Per le ricette recanti prescrizioni di farmaci previsti dalla D.G.R. n.1794 del 30 novembre 2001 non è dovuta tale quota di partecipazione, ad eccezione dei casi previsti al punto 3 della stessa delibera;

4. Le Aziende sanitarie locali e le Aziende Ospedaliere, nelle more dell'attuazione dell'art.6 della L.R. 16/2001, possono acquistare – nei limiti degli effettivi fabbisogni rilevati – ed in luogo dei farmaci non coperti da brevetto, esclusivamente i medicinali " generici" aventi le caratteristiche indicate all'art. 85, commi 26, 27 e 28 della legge 23 dicembre 2000, n.388 (legge finanziaria 2001);

5. A partire dal 1° febbraio 2002, al fine di attuare la continuità terapeutica, nei casi ove si renda necessario iniziare o proseguire una terapia farmacologia prescritta nella lettera di dimissione, i presidi sanitari delle ASL a gestione diretta, le Aziende Ospedaliere, gli istituti pubblici di Ricovero e cura a carattere scientifico, le Aziende universitarie della Regione Lazio, i presidi di cui all'art.4 commi 12 e 13 del D.Lgs. 502/92 e successive modificazioni, forniscono ai pazienti all'atto della dimissione da un ricovero ordinario o diurno, i farmaci necessari a tale terapia in misura limitata al primo ciclo terapeutico per ciascun prodotto farmaceutico. Dei maggiori costi sarà tenuto conto nella fase di assegnazione delle risorse finanziarie agli stessi destinate. Le specifiche modalità di rilevazione della spesa effettivamente sostenuta e delle relative assegnazioni saranno oggetto di successiva direttiva regionale;

6. Le aziende sanitarie locali assicurano l'erogazione diretta dei medicinali necessari al trattamento:

- Dei pazienti ospiti, in regime semiresidenziale e residenziale, delle Residenze sanitarie assistenziali;
- Dei pazienti degenti presso gli Hospice del territorio di propria competenza;
- Dei pazienti per i quali siano attivati programmi di assistenza domiciliare integrata da parte dei CAD e di assistenza domiciliare programmata da parte dei medici di medicina generale;
- Dei pazienti ospiti delle Comunità terapeutiche riabilitative, dei centri diurni e delle Comunità di convivenza;

7. A decorrere dal 1° marzo 2002 le Aziende sanitarie locali, ferme restando le modalità prescrittive previste dalle vigenti disposizioni, assicurano per il tramite dei propri servizi farmaceutici la distribuzione diretta dei medicinali di cui all'allegato 2 del decreto ministeriale 22 dicembre 2000;

8. Di dare mandato agli Assessori alla Sanità ed al Bilancio, programmazione e risorse comunitarie, a stipulare accordi con le associazioni sindacali delle farmacie convenzionate, pubbliche e private, per consentire agli assistiti, a decorrere dal 1° marzo 2002, di rifornirsi anche presso le farmacie predette con le medesime modalità previste per la distribuzione attraverso le strutture aziendali del Servizio sanitario nazionale, delle categorie di medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente e dei medicinali prescritti a seguito di visita specialistica ambulatoriale, nonché dei medicinali di cui al punto 5;

9. Le Aziende sanitarie locali, nell'ambito delle iniziative per il controllo di gestione di cui all'art. 4 del D. Lgs. 286/99 in coerenza con quanto disposto con la DGR 2034 del 21.12.2001 ed entro il termine massimo del 15 febbraio 2002 determinano, per ciascun Distretto del proprio territorio, il budget annuale di spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale tenuto conto delle limitazioni fissate dalla L. 405/2001 e individuato sulla base della popolazione assistita specifica per medico di medicina generale e pediatra di libera scelta, pesata con i coefficienti di fabbisogno stabiliti a livello nazionale per l'assistenza farmaceutica. Tale adempimento costituisce ulteriore obiettivo del Direttore generale ai fini della verifica di cui all'art. 3 bis comma 6, del D. Lgs. 502/92 e successive modificazioni. In caso di inadempienza la Regione vi provvede direttamente;
10. Di dare mandato all'Assessore alla Sanità di definire con apposito accordo regionale con i medici di medicina generale ed i pediatri di libera scelta le modalità del concorso all'attuazione delle disposizioni del presente provvedimento, anche mediante apposite iniziative di educazione continua, ai sensi dell'art. 8, comma 1, lettera f) del D. Lgs. 502/92e successive modificazioni, degli articoli 14 e 72 del D.P.R. 270 del 28 luglio 2000 e degli artt. 14 bis e 70 del D.P.R. n. 272 del 28 luglio 2000;
11. I medici ospedalieri e delle altre strutture di ricovero e cura del Servizio sanitario regionale, pubbliche e private accreditate, quando prescrivono o consigliano medicinali a pazienti all'atto della dimissione o in occasione di visite ambulatoriali sono tenuti a specificare i farmaci erogabili con oneri a carico del Servizio sanitario regionale, osservando le condizioni e le limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione Unica del Farmaco. L'attività dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta è orientata al rispetto degli obiettivi assistenziali e dei connessi livelli di spesa individuati dalle Aziende Sanitarie. Al fine di monitorare i comportamenti prescrittivi è istituito presso l'Assessorato regionale alla Sanità un apposito sportello telematico per le segnalazioni delle prescrizioni inappropriate, la cui valutazione è sottoposta ai comitati regionali di cui all'art. 12 rispettivamente del D.P.R. n. 270/2000 e 272/2000;
12. Gli oneri sostenuti dalle Aziende Unità Sanitarie Locali in attuazione delle disposizioni della presente deliberazione per i pazienti residenti presso ASL diverse della Regione o di altre regioni sono a carico della ASL di residenza;
13. Di dare mandato all'Assessorato al Bilancio, Programmazione e risorse comunitarie, ai sensi della D.G.R. 1919/2000 sopra richiamata, di porre in essere tutti gli atti necessari affinché sia attivato il monitoraggio e l'analisi dell'andamento della spesa farmaceutica territoriale, nelle varie determinanti;
14. Di dare mandato all'Assessore alla Sanità di aggiornare il sistema informativo e di controllo dell'assistenza farmaceutica, tenuto conto di quanto richiamato in premessa, anche avvalendosi dell'Agenzia di Sanità pubblica e dell'Agenzia dei Servizi Sanitari Regionali.