



---

**IL PRESIDENTE DELLA REGIONE ABRUZZO  
IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA**

*(Deliberazione del Consiglio dei Ministri dell'11/12/2009)*

PESCARA

DECRETO N° 17/2011 DEL 22 APR. 2011

---

**OGGETTO: INTEGRAZIONE DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO AD ACTA N. 14/09  
DEL 12 MARZO 2009 E S.M.I. – MISURE DI COMPARTECIPAZIONE ALLA SPESA  
FARMACEUTICA CONVENZIONATA**

---

**IL COMMISSARIO AD ACTA**

**VISTA** la deliberazione del Consiglio dei Ministri dell'11 dicembre 2009 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;

**VISTA** la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 13.01.2010, siccome integrata dalla deliberazione del 04.08.2010, con la quale la dr.ssa Giovanna Baraldi è stata nominata sub-commissario per l'attuazione del Piano di rientro della Regione Abruzzo, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale, conferitogli con deliberazione del Consiglio dei Ministri dell'11 dicembre 2009;

**RICHIAMATA** la **Deliberazione n. 14/09 del 12 marzo 2009** - avente ad oggetto "Interventi finalizzati al ripiano del disavanzo inerente la spesa sanitaria complessiva anno 2008 – Modifica misure di compartecipazione alla spesa farmaceutica convenzionata anno 2009 – Obiettivo L6 Sistema Sanitario Regionale 2007-2009 (cap. 2.1.3.1.8)" – con cui il Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del Settore Sanità della Regione Abruzzo modificava le misure di compartecipazione alla spesa farmaceutica allora vigenti, ai sensi della D.G.R. n. n. 1540 del 27.12.2006, fissando l'entrata in vigore del provvedimento amministrativo al 20 marzo 2009 – giusta rettifica resa con Deliberazione n. 15/09 del 13 marzo 2009 - ;

**ATTESO** che la predetta Deliberazione n. 14/09 del 12 marzo 2009 introduceva le forme di partecipazione degli assistiti alla spesa farmaceutica, così come di seguito indicato:

1. Per ogni pezzo prescritto con prezzo al pubblico uguale o inferiore ad € 5, l'assistito è tenuto a corrispondere una quota fissa pari ad € 0,50 sino ad un massimo di € 1 a ricetta;
2. Per ogni pezzo prescritto con prezzo al pubblico superiore ad € 5, l'assistito è tenuto a corrispondere una quota fissa pari a € 2,0 sino ad un massimo di € 4 a ricetta;

3. I cittadini rientranti nelle categorie di cui all'**allegato A** – parte integrante della citata Deliberazione n. 14/09 – sono esentati dalla partecipazione alla spesa di cui ai precedenti punti a) e b);
4. I cittadini rientranti nelle categorie di cui all'**allegato B** – parte integrante della citata Deliberazione n. 14/09 - sono esentati dalla partecipazione alla spesa di cui ai precedenti punti a) e b), limitatamente ai farmaci connessi al trattamento della patologia per la quale hanno diritto all'esenzione;
5. I cittadini rientranti nelle categorie di cui all' **allegato C** – parte integrante della citata Deliberazione n. 14/09 - sono tenuti a corrispondere una quota ridotta pari ad € 1,0 a pezzo, sino ad un massimo di € 2,0 a ricetta;
6. La quota di compartecipazione siccome sopra previsto non si applica ai farmaci (sia essi *branded* – ossia specialità medicinali che hanno perso il brevetto sul principio attivo - che *unbranded* – ossia farmaci equivalenti senza il nome di fantasia e identificati dalla denominazione comune internazionale del principio attivo ) che si adeguano al prezzo di riferimento regionale - ai sensi dell'art. 7 del D.L. 347/01, 347 convertito, con modificazioni, dalla L. 16 novembre 2001, n.405 e successive modificazioni – siccome individuato dal Servizio Assistenza Distrettuale – Assistenza Farmaceutica della Direzione Sanità (ora Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute) con proprie Determine Dirigenziali;

**ATTESO** che:

- l'Agenzia Italiana del farmaco - in ottemperanza a quanto disposto dall'articolo 9, comma 5 della legge 8 agosto 2002, n. 178 - con proprio Comunicato in data 14 aprile 2011, ha provveduto ad aggiornare la lista dei medicinali inseriti nell'elenco di cui alla predetta L. 178/2002 con i relativi prezzi di riferimento in vigore dal 15 aprile 2011, ai sensi delle determinazioni A.I.F.A. del 3 luglio 2006, dell'ulteriore riduzione del 5% ai sensi della determinazione A.I.F.A. del 27 settembre 2006, dell'art.9 comma 1, della Legge 28 febbraio 2008 n.31 (Pay back) e dell'art.9 comma 1, della Legge 28 febbraio 2008 n.31 (Pay back) e del comma 9 dell'art.11 del DL. 78/2010 convertito con modificazioni dalla Legge del 30 luglio 2010, n.122;
- Con Determina DG8/41 del 14 aprile 2011, il Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute provvedeva a recepire tale elenco, unitamente ai prezzi ivi riportati;
- La quasi totalità delle Aziende farmaceutiche – alla data del 15 aprile - non si sono allineate ai predetti prezzi;

**RICHIAMATA** la D.G.R. n. 1009 del 26.11.2002 – così come integrata dalla D.G.R. n. 579/2006 – prevede al punto 5) che *"...il farmacista, nel caso non abbia possibilità di recuperare nel ciclo distributivo regionale il medicinale avente prezzo pari o inferiore a quello massimo di rimborso, provvede a consegnare all'assistito il farmaco al momento disponibile nel normale ciclo distributivo, avente prezzo immediatamente superiore a quello di riferimento, senza richiedere all'assistito nessun onere..."*;

**DATO ATTO CHE** nelle more della esatta cognizione della dimensione del problema e dell'acquisizione dell'elenco delle aziende che non si sono allineate al prezzo di riferimento nonché della differenza sul prezzo di riferimento stesso, il Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute al fine di non porre a carico del SSR alcun onere aggiuntivo – con propria nota prot. RA/ 86305 del 15 aprile 2011 - ha precisato la non applicabilità della cd "norma di salvaguardia" - prevista al punto 5) della citata DGR 1006/2002 - in quanto ciò avrebbe significato di fatto porre a carico del SSR prezzi maggiori di quelli previsti nella lista di trasparenza AIFA del 14 aprile 2011.

**CONSIDERATO** che:



- ai sensi della Delibera del Commissario ad acta n. 14/09 – siccome rettificata con Delibera del Commissario ad acta n. 15/09 – il meccanismo vigente nella Regione Abruzzo relativo alla quota di compartecipazione a carico dei cittadini per l'assistenza farmaceutica prevede che "...la quota di compartecipazione...non si applica ai farmaci (sia essi branded ...che unbranded...) che si adeguano al prezzo di riferimento regionale – ai sensi dell'art. 7 del DL 347/01 convertito con modificazioni dalla L. 405/2001...siccome individuato dal Servizio Assistenza Farmaceutica..." della Direzione Politiche della Salute;
- Nella situazione che si è verificata in seguito alla riduzione dei prezzi disposta dall'AIFA ed al mancato allineamento al prezzo di riferimento, i cittadini sono tenuti a corrispondere la quota fissa di cui alla Delibera del Commissario ad acta n. 14/09 – siccome rettificata con Delibera del Commissario ad acta n. 15/09 - oltre alla differenza sul prezzo di riferimento siccome ridefinito dall'AIFA con l'elenco del 14 aprile e recepito con Determina DG8/41 del 14 aprile 2011;

**RICHIAMATO** inoltre il D.L. n. 39 del 28 aprile 2009, siccome convertito con L. n. 77 del 24.06.2009, recante "Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici nella Regione Abruzzo nel mese di aprile 2009 e ulteriori interventi di protezione civile";

**RICHIAMATO** in particolare l'art. 13 della predetta Legge ove, al comma 4, si prevede espressamente che "...L'azienda titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale di cui è scaduto il brevetto, ovvero di un medicinale che ha usufruito di una licenza del brevetto scaduto, può, nei nove mesi successivi alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana dell'autorizzazione all'immissione in commercio del primo medicinale equivalente, ridurre il prezzo al pubblico del proprio farmaco, purché la differenza tra il nuovo prezzo e quello del corrispondente medicinale equivalente sia superiore a 0,50 euro per i farmaci il cui costo sia inferiore o pari a 5 euro, o se si tratti di medicinali in confezione monodose, sia superiore a 1 euro per i farmaci il cui costo sia superiore ai 5 euro e inferiore o pari a 10 euro, sia superiore a 1,50 euro per i farmaci il cui costo sia superiore a 10 euro...".

**RICHIAMATA** la delibera del Commissario ad acta n. 44 del 3 agosto 2010 con cui è stato approvato il Programma Operativo 2010, siccome previsto dalla Legge 23 dicembre 2009 n. 191, art. 2, comma 88;

#### **DATO ATTO CHE:**

- il predetto Programma Operativo prevede – tra gli interventi di prodotto - l'Intervento 11 "Razionalizzazione della spesa farmaceutica";
- l'azione 1 del predetto intervento prevede l'incentivazione di prescrizioni farmaceutiche in linea con obiettivi regionali di contenimento della spesa;
- l'obiettivo perseguito è di incrementare la prescrizione di farmaci equivalenti, a parità di volumi di prescrizioni, ed evitare il fenomeno della modifica del mix prescrittivo verso diverse specialità medicinali alla scadenza della copertura brevettuale delle molecole;

**CONSIDERATO** che l'obiettivo di perseguire la prescrizione dei farmaci equivalenti (sia essi *branded* – ossia specialità medicinali che hanno perso il brevetto sul principio attivo - che *unbranded* – ossia farmaci equivalenti senza il nome di fantasia e identificati dalla denominazione comune internazionale del principio attivo) è relativo a tutti i farmaci equivalenti, anche a quelli che non si adeguano al prezzo di riferimento siccome stabilito dall'Agenzia Italiana del Farmaco - ai sensi dell'art. 7 del D.L. 347/01, 347 convertito, con modificazioni, dalla L. 16 novembre 2001, n.405 e successive modificazioni – e recepito dal Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute con proprie Determinazioni Dirigenziali;

**ATTESO** che il meccanismo in vigore nella regione Abruzzo relativo alla quota di compartecipazione a carico del cittadino per l'assistenza farmaceutica, ai sensi della citata Deliberazione del Commissario ad acta n. 14/09 del 12 marzo 2009, di fatto non consente il



corretto perseguimento dell'obiettivo di incentivazione dei farmaci equivalenti, in quanto il cittadino è attualmente tenuto a corrispondere - oltre alla somma prevista sui farmaci equivalenti che non si adeguano al prezzo di riferimento regionale, ai sensi dell'art. 7 del D.L. 347/01, 347 convertito, con modificazioni, dalla L. 16 novembre 2001, n. 405 e successive modificazioni - anche la quota fissa, a meno che essi non si adeguino alla lista di trasparenza AIFA;

**DATO ATTO CHE** tale meccanismo, oltre a costituire un eccessivo onere a carico del cittadino, crea i presupposti affinché si verifichi il cd. *shift* verso farmaci più costosi ancora coperti da brevetto che attualmente sono gravati solo dalla quota fissa;

**RITENUTO** pertanto necessario prevedere che in caso di prescrizione di farmaci equivalenti che, pur inseriti nella lista di trasparenza AIFA non si adeguano al prezzo di riferimento regionale - ai sensi dell'art. 7 del D.L. 347/01, 347 convertito, con modificazioni, dalla L. 16 novembre 2001, n.405 e successive modificazioni - la quota fissa di compartecipazione sia pari ad € **0,5/pezzo**, cui si aggiunge la differenza sul prezzo di riferimento siccome ridefinito dall'AIFA;

**RITENUTO** altresì necessario, ai fini del rispetto del tetto assegnato dalla normativa vigente del 13,3% sul FSR, monitorare - a tre mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, ossia sui dati di spesa del mese di maggio, giugno e luglio 2011 - gli effetti della suddetta previsione sulla spesa farmaceutica convenzionata a carico della Regione, al fine di verificare la necessità della permanenza della presente disposizione ovvero procedere ad eventuali modifiche o integrazioni del presente decreto;

**CONSIDERATO CHE** le motivazioni sopra addotte a sostegno del presente atto indicano l'urgenza e l'indifferibilità della emanazione dello stesso, tali da procrastinarne la trasmissione al Tavolo di monitoraggio del Piano di Risanamento del Sistema 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*

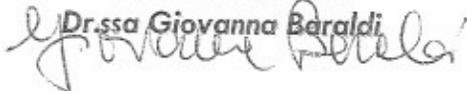
1. di disporre che - **a far data dal 27 aprile 2011** - in caso di farmaci equivalenti che, pur inseriti nella cd. lista di trasparenza non si adeguano al prezzo di riferimento stabilito dall'Agenzia Italiana del Farmaco - ai sensi dell'art. 7 del D.L. 347/01, 347 convertito, con modificazioni, dalla L. 16 novembre 2001, n.405 e successive modificazioni - la quota fissa di compartecipazione sia pari ad € **0,5/pezzo**;
2. di precisare che alla quota fissa di cui al punto precedente si aggiunge la differenza sul prezzo di riferimento siccome ridefinito dall'Agenzia Italiana del Farmaco - ai sensi dell'art. 7 del D.L. 347/01, 347 convertito, con modificazioni, dalla L. 16 novembre 2001, n.405 e successive modificazioni;
3. di prendere atto della nota prot. prot. RA/ 86305 del 15 aprile 2011 Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute, il cui contenuto è recepito integralmente;
4. di dare mandato al Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute di monitorare - a tre mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, ossia sui dati di spesa del mese di maggio, giugno e luglio 2011 - gli effetti della suddetta previsione sulla spesa farmaceutica convenzionata a carico della Regione, ai fini del rispetto del tetto assegnato dalla normativa vigente del 13,3% sul FSR, al fine di verificare la necessità della permanenza della presente disposizione ovvero procedere ad eventuali modifiche o integrazioni del presente decreto;



5. di trasmettere il presente provvedimento alle OO.SS. mediche e delle farmacie convenzionate pubbliche e private nonché ai Direttori Generali delle A.A.S.S.L.L. della Regione Abruzzo, perché provvedano alla massima diffusione dello stesso;
6. di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo nonché Portale della Sanità della Regione [http// sanitab.regione.abruzzo.it](http://sanitab.regione.abruzzo.it) e di dare adeguata diffusione attraverso gli organi di stampa;
7. 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 Sub Commissario

Dr.ssa Giovanna Baraldi



Il Commissario ad acta

Dott. Giovanni Chiodi



PEP COPIA CONFORME ALL'ORIGINALI

Pescara, 11.22 APR. 2011

Il Dirigente del Servizio

(Dr.ssa Stefania Melena)

