



GIUNTA REGIONALE

D.G.R. nr.1439 del 29.12.2005

INTERVENTI PER IL CONTENIMENTO DELLA SPESA FARMACEUTICA - ANNO 2006

LA GIUNTA REGIONALE

PREMESSO che

- il Decreto Legge 347 del 19 settembre 2001 convertito con Legge n. 405 del 26 novembre 2001 “ Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria” ed, in particolare, l’articolo 5 comma 1 della legge 405/01, dispone che le Regioni debbano adottare, sentite le associazioni di categoria interessate, i provvedimenti necessari ad assicurare che l’onere a carico del Servizio Sanitario Nazionale per l’assistenza farmaceutica territoriale non superi, a livello nazionale ed in ogni singola regione, il 13% della spesa sanitaria;
- il D.L. n. 269 del 26.09.2003, convertito con modificazioni, con Legge n. 326 del 24.11.2003 “Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell’andamento dei conti pubblici”, ha fissato al 16% l’onere a carico del SSN per l’assistenza farmaceutica complessiva, compresa quella relativa al trattamento dei pazienti in regime di ricovero ospedaliero, fermo restando il limite del 13% previsto dalla L. 405/2001;
- l’art. 3 comma 1 della L. R. 30 dicembre 2003, n. 27 “Norme in materia di monitoraggio delle prescrizioni mediche, farmaceutiche, specialistiche ed ospedaliere nella Regione Abruzzo” stabilisce che la spesa sanitaria complessiva annualmente assegnata a ciascuna A.S.L. sia determinata dall’ammontare dei contributi assegnati dalla Regione in sede di riparto del Fondo Sanitario Regionale e dalle entrate proprie, con eccezione dei saldi di mobilità;

ATTESO CHE

- ❖ con D.L. 24.06.2004 n.156, convertito in L.02.08.2004 n. 202 è stata disposta la applicazione, a carico del produttore, dello sconto del 6.8% pari al 4.12% sul prezzo al pubblico per i farmaci destinati al mercato interno e rimborsabili dal SSN ;
- ❖ il comma 4 dell’art 1 sopra citato ha sancito un periodo di vigenza limitato di efficacia dello sconto di cui sopra, ovvero dalla data di entrata in vigore del decreto medesimo – giorno successivo alla pubblicazione avvenuta su G.U. n.186 del 10.08.2004 - per il periodo necessario al ripiano dello sfondamento effettivo dell’anno 2004;

RICHIAMATE:

- la Determinazione 29 ottobre 2004 “Note AIFA 2004 – revisione delle note CUF” (pubblicata sul Supplemento Ordinario n. 162 alla G.U. n. 259 del 04.11.2004) – così come rettificata dai Comunicati del 10 e del 19 novembre 2004;

- la Determinazione 23 dicembre 2004 “Modifica della Determinazione AIFA del 29 ottobre 2004 concernente <Note AIFA 2004 – revisione delle note CUF>”;
- la Determinazione 27 ottobre 2005 “Modifica della Determinazione AIFA del 29 ottobre 2004 concernente <Note AIFA 2004 – revisione delle note CUF>” (pubblicata sulla G.U. n. 255 del 02.11.2005) – così come sostituita dalla Determinazione 14 novembre 2005 (pubblicata sulla G.U. n. 269 del 18.11.2005);

con le quali l’AIFA ha provveduto a modificare le note attualmente in vigore approvate con il decreto del 22 dicembre 2000 e con il successivo decreto 8 giugno 2001;

RICHIAMATE altresì:

- la Determinazione AIFA 16 dicembre 2004 “Prontuario farmaceutico nazionale 2005 – Elenco dei medicinali di classe A) rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale ai sensi dell’art. 48, comma 5, lettera c) del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326”, pubblicata nel S.O. alla G.U. serie generale n. 299 del 22 dicembre 2004;
- la Determinazione AIFA 25 luglio 2005 “Elenco aggiornato dei medicinali rimborsabili dal SSN con indicazione del regime di fornitura” (pubblicata sulla G.U. n. 176 del 30.07.2005);

ATTESO che la applicazione, a carico del produttore, dello sconto del 6.8% pari al 4.12% sul prezzo al pubblico dei farmaci rimborsati dal SSN, unitamente alla revisione delle note AIFA ed alla manovra Prontuario farmaceutico 2005 hanno consentito di ripianare – a livello nazionale – lo sfondamento complessivo dell’anno 2004;

RICHIAMATE le proprie Delibere di Giunta Regionale nn. 166 del 29.03.2002, 202 del 30.04.2002, 756 del 06.09.2003 – per le parti di attuale vigenza - con le quali sono stati adottati i primi interventi per il contenimento della spesa sanitaria:

RICHIAMATE altresì le proprie Delibere di Giunta Regionale:

- n. 136/2004 con la quale sono stati adottati nuove risoluzioni per il contenimento della spesa sanitaria;
- nn. 293/2004, 943/2004, 62/2005 e 484/2005 con le quali è stata sospesa l’efficacia della citata D.G.R. 136/2004 dalla data dell’adozione della stessa sino al 30.11.2005;

VISTI i dati di spesa farmaceutica registrati nel periodo gennaio – ottobre 2005 siccome elaborati sulla scorta delle comunicazioni effettuate dalle Aziende U.S.L. della Regione Abruzzo, riassunte nello schema allegato quale parte integrante e sostanziale del presente atto (**All.1**) ove si evidenzia un aumento della numerosità delle ricette del 2,43% ed una riduzione della spesa netta del – 2,20%;

CONSIDERATO che dai dati suriportati si evidenzia una notevole variabilità tra le varie AA.SS.LL. – peraltro non giustificata - con una spesa media ricetta che oscilla tra € 23,03 della ASL di Chieti e € 21,90 della ASL di Teramo ed una spesa procapite che oscilla tra € 185,57 della ASL di Lanciano – Vasto ed € 165,84 della ASL di Teramo;

CONSIDERATO che, nella Regione Abruzzo (*fonte Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali*), nei primi nove mesi dell’anno 2005 - rispetto agli stessi mesi dell’anno 2004 - nonostante gli interventi adottati a livello centrale per il contenimento della spesa e le misure di razionalizzazione adottate con le citate Delibere di Giunta Regionale, si sono registrati:

- una riduzione della spesa netta del 2,8% a fronte di un decremento medio nazionale del 3,8% (con oscillazioni tra - 11% del Molise e - 0,5% della Puglia);
- un aumento della numerosità delle ricette del 2,3%, a fronte di un aumento medio nazionale del 1,3% (con oscillazioni tra 15,9% della Calabria e - 4,5% della Provincia Autonoma di Bolzano);

CONSIDERATO altresì che, nella Regione Abruzzo (*fonte Agenzia Italiana del Farmaco - dicembre 2005*), nei primi nove mesi dell'anno 2005, nonostante la riduzione del prezzo dei farmaci, si è registrato un aumento delle quantità di farmaci prescritti ed una **maggiore prescrizione di farmaci più costosi** con un effetto mix positivo, in controtendenza quindi con l'andamento nazionale ove tale effetto mix è risultato essere negativo, registrandosi una maggiore prescrizione di farmaci meno costosi;

VISTA : la previsione sulla Spesa Farmaceutica Convenzionata al 31/12/2005 elaborata nel mese di ottobre del corrente anno dall'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) per singola regione (**All. 2**);

ATTESO che, giusta elaborazione AIFA allegata:

- il Fondo sanitario relativo all'anno 2005 assegnato alla Regione Abruzzo è pari a 1.997.890,00;
- il tetto assegnato per la spesa farmaceutica (pari al 13% del Fondo suriportato) ammonta a € 259.730,00

CONSIDERATO che:

- secondo la suddetta previsione emerge l'attestarsi della Spesa Farmaceutica prospettica Convenzionata della Regione Abruzzo intorno al 13,6% della spesa sanitaria (per una spesa complessiva pari a € 271.190,00), con conseguente sfondamento del tetto di spesa del 13% assegnato per l'assistenza farmaceutica territoriale;
- sempre sulla base di dette proiezioni, la spesa attesa per la Regione Abruzzo nell'anno 2005 **al netto delle misure di ripiano adottate per lo sfondamento 2004 con D.L.156/2004 convertito in L.202/2004** sarebbe stata pari a 285,95 milioni di Euro con uno sfondamento assoluto di 26,22 milioni di Euro ed uno sfondamento in percentuale del 14,3%;

ATTESO CHE avendo raggiunto l'obiettivo di ripianare lo sfondamento effettivo dell'anno 2004, il Consiglio di Amministrazione dell' Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito denominata AIFA) - con delibera n.26 del 26.10.2005 - ha disposto la cessazione, a far data dal 1° novembre 2005, dello sconto previsto dal comma 3 art.1 L.n.202/2004;

VISTI i dati parziali di spesa farmaceutica registrati nel mese di novembre 2005 siccome elaborati sulla scorta delle comunicazioni effettuate dalle Aziende U.S.L. di Teramo, Pescara, Chieti, Lanciano-Vasto e L'Aquila, riassunte nello schema allegato quale parte integrante e sostanziale del presente atto (**All. 3**) ove si evidenzia un andamento preoccupante, peraltro non spiegato da alcun dato epidemiologico, consistente in :

- aumenti della numerosità delle ricette - rispetto allo stesso mese del 2004 - dall' 8,40% della ASL di Teramo al 12,32% della ASL di Pescara;
- aumenti della spesa netta - rispetto al mese precedente dello stesso anno - dal 9,07% della ASL di L'Aquila al 19,75% della ASL di Chieti;
- aumenti della spesa netta - rispetto al mese di novembre del 2004 - dal 14,41% della ASL di Teramo al 26,51% della ASL di Chieti;

- aumenti della spesa procapite - rispetto al mese precedente dello stesso anno – dal 9,07% della ASL di L'Aquila al 13,39% della ASL di Chieti;
- aumenti della spesa media ricetta - rispetto al mese precedente dello stesso anno - dal 4,06% della ASL di L'Aquila al 5,67% della ASL di Pescara;

CONSIDERATO che, alla luce dei dati sopra evidenziati, è indispensabile adottare nuove misure di contenimento che consentano di ottenere risultati a breve, medio e lungo termine;

RICHIAMATA l'intesa espressa dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato e Regioni in data 23.03.2005 ove, oltre alla individuazione degli ulteriori adempimenti a carico delle Regioni per migliorare il monitoraggio della spesa nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), è stato, tra l'altro, reiterato l'obbligo già sancito dall'art. 48 comma 5 lettera f) della L. 326/2003 per le medesime di ripianare il 40% del proprio superamento del tetto per la spesa farmaceutica *“attraverso l'adozione di specifiche misure in materia farmaceutica di cui all'art. 4 comma 3 del D.L. 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla Legge 16 novembre 2001, n. 405 e costituisce adempimento ai fini dell'accesso all'adeguamento del finanziamento del Servizio sanitario Nazionale”* ai sensi della Legge n. 112/2002;

RICHIAMATI, inoltre, i seguenti assunti della citata intesa del 23 marzo 2005 :

- l'art.4 lettera g) che prevede espressamente che le Regioni si impegnino a promuovere lo sviluppo e l'implementazione di percorsi diagnostici e terapeutici, sia per il livello di cura ospedaliero che per quello territoriale, allo scopo di assicurare l'uso appropriato delle risorse sanitarie e garantire l'equilibrio della gestione;
- l'allegato 1 dell'intesa ove – al punto 2 lettera j) – è previsto che le Regioni attivino sul proprio territorio il monitoraggio delle prescrizioni mediche , farmaceutiche specialistiche ed ospedaliere di cui ai commi 5 bis, 5 ter e 5 quater dell'art. 87 della L. 23.12.2000, n. 388;

RICHIAMATO l'art. 4, comma 3 della citata L. 405/2001, il quale prevede che i disavanzi di gestione accertati o stimati siano coperti dalle Regioni alternativamente o cumulativamente mediante l'introduzione di:

- misure di compartecipazione alla spesa sanitaria, ivi incluse forme di corresponsabilizzazione;
- variazione dell'aliquota dell'addizionale regionale 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; **RITENUTO** quindi, alla luce dei dati suriportati, di dover intervenire con urgenza al fine di contenere la spesa farmaceutica convenzionata nella Regione, perseguendo altresì l'obiettivo di rispettare, per la spesa farmaceutica complessiva, il tetto del 16% rispetto alla spesa sanitaria complessiva, siccome statuito dalla L. 326/2003, evitando allo stato attuale il ricorso alla pressione fiscale e ad ogni forma di compartecipazione alla spesa a carico del cittadino;

VISTO il Decreto Legge 347 del 19 settembre 2001 convertito con Legge n. 405 del 26 novembre 2001 “ Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria” ed, in particolare, le disposizioni risultanti nel testo coordinato di seguito indicate:

1. articolo 2 comma 5 della Legge 405/01 il quale prevede che le Regioni determinino le modalità e gli strumenti del monitoraggio delle prescrizioni mediche, farmaceutiche specialistiche ed ospedaliere e stabiliscano le sanzioni da applicare a carico dei soggetti che abbiano omesso gli adempimenti connessi al monitoraggio delle prescrizioni;

2. articolo 7 comma 1 il quale prevede che i medicinali non coperti da brevetto aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali, siano rimborsati al farmacista dal Servizio Sanitario Nazionale, fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente farmaco generico disponibile nel ciclo distributivo regionale, sulla base di apposite direttive regionali;
3. articolo 8 della legge 405/01, nel testo modificato dall'articolo 52 comma 65 della legge 28 dicembre 2001 n. 443 il quale dispone che le Regioni, anche tramite provvedimenti amministrativi, possono individuare particolari modalità di erogazione dei medicinali agli assistiti tra cui :
 - a. erogazione diretta da parte delle aziende sanitarie dei medicinali necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale;
 - b. erogazione diretta, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo, al fine di garantire la continuità assistenziale, dei farmaci agli assistiti nella fase di dimissione del ricovero ospedaliero o dalla visita specialistica ambulatoriale;

RILEVATO che l'articolo 7 della Legge 405/01, che disciplina il prezzo di rimborso dei farmaci di uguale composizione, è già stato regolamentato dalla Giunta Regionale con delibera n. 1009 del 26.11.2002 e dalle successive Determine Dirigenziali di approvazione dei relativi elenchi;

RITENUTO pertanto necessario addivenire a modifiche ed integrazioni delle misure di razionalizzazione dell'assistenza farmaceutica territoriale già adottate nel trascorso quinquennio, rinvenendo l'esigenza – al fine di chiarezza e certezza provvedimento e tenuto conto dell'obbligo per la Giunta Regionale di impegnarsi al fine di garantire l'adeguamento alle prescrizioni del patto di stabilità sancito nell'accordo Stato – Regioni del 23 marzo 2005 – di abrogare i provvedimenti sopra enunciati e contestualmente definire, secondo gli allegati A, B, C e D, parti sostanziali ed integranti del presente atto, gli interventi di contenimento della spesa farmaceutica per l'anno 2006 e, nella fattispecie, relativi a:

- A) condizioni e limitazioni per la prescrivibilità dei farmaci;
- B) condizioni e limitazioni per l'erogazione dei farmaci a carico del SSN;
- C) monitoraggio prescrizioni, trasmissione dati spesa farmaceutica e trasmissione flussi prescrizioni farmaceutiche;

SENTITE le OO.SS. delle categorie interessate nelle riunioni tenutesi presso la Direzione Sanità in data 5 dicembre e 16 dicembre 2005;

VALUTATE

- la proposta resa dalla Intersindacale Sanitaria Abruzzese giusta nota acquisita agli atti del Servizio Assistenza Farmaceutica in data 20.12.2005 con prot. 29142/8/2740 **(All.4)**, siccome modificata e integrata con nota del 21.12.2005 acquisita agli atti del Servizio Assistenza Farmaceutica in data 21.12.2005 con prot. 29357/8/2763 **(All.5)**;
- la proposta trasmessa dalla Unione regionale dei titolari di farmacia FEDERFARMA Abruzzo ed acquisita agli atti del Servizio Assistenza Farmaceutica in data 19.12.2005 con prot. 29011/8/2739 **(All.6)**;

RILEVATO altresì, che gli interventi dell'amministrazione regionale sul contenimento della spesa sanitaria sono oggetto di attenta osservazione, in particolar modo per quel che concerne la spesa farmaceutica, da parte della Corte dei Conti, la

quale ha già avviato attività di indagine volte a verificare la congruità dell'operato regionale;

RICHIAMATA la D.G.R. n.1187 del 26 novembre 2004 recante "Aziende USL – Strumenti di Programmazione anno 2005. Linee Guida Piano Strategico Aziendale e Obiettivi Regionali ", con la quale la Giunta Regionale ha emanato apposite direttive vincolanti per le Aziende U.S.L., tese al contenimento della spesa sanitaria ed, in particolare, statuendo al punto 1.10 tra gli obiettivi di riferimento per le politiche sanitarie aziendali il limite per l'assistenza farmaceutica territoriale costituito dal tetto massimo del 13% della spesa sanitaria sostenuta da ciascuna Azienda, nonché il limite per l'assistenza farmaceutica ospedaliera e territoriale costituito dal tetto massimo del 16% della spesa sostenuta da ogni Azienda, contestualmente prevedendo le misure da adottare al fine della riduzione della spesa farmaceutica sia essa convenzionata che ospedaliera, tra le quali :

- il monitoraggio e controllo dell'attività prescrittiva sia dei medici ospedalieri che di quelli operanti sul territorio;
- l'avvio e lo sviluppo di più opportune modalità di distribuzione diretta dei farmaci di cui al Prontuario Ospedaliero e Territoriale;

RITENUTO opportuno valutare gli effetti del presente provvedimento decorsi mesi quattro dalla approvazione dello stesso, sulla scorta delle rilevazioni effettuate attraverso la attivazione del Progetto S.F.E.R.A , al fine di predisporre eventuali modifiche e/o integrazioni necessarie per il raggiungimento dell'obiettivo prefissato dall'art. 5 L.405/2001 e per porre solide basi per una valida programmazione della attività futura;

DATO ATTO che il Direttore Regionale della Direzione Sanità ed il Dirigente del Servizio Assistenza Distrettuale – Assistenza Farmaceutica hanno espresso parere favorevole in ordine rispettivamente alla legittimità ed alla regolarità tecnica ed amministrativa del presente provvedimento;

A VOTI UNANIMI espressi nelle forme di legge,

Delibera

- *per le motivazioni espresse in narrativa* -

Al fine di razionalizzare l'assistenza farmaceutica regionale ed altresì di contrastare con misure urgenti l'estemporaneo aumento della spesa sostenuta per la sua erogazione sul territorio, contestualmente evitando, allo stato, il ricorso alla pressione fiscale e ad ogni forma di compartecipazione alla spesa a carico del cittadino, sono introdotte le seguenti misure:

1. Le Delibere di Giunta Regionale nn.rr. 166/2002, 202/2002, 756/2003, 136/2004 sono abrogate a far data dal 31.12.2005;
2. Si approvano gli allegati **A, B e C** al presente provvedimento - parte integrante e sostanziale dello stesso - volti a fissare gli interventi di contenimento della spesa farmaceutica per l'anno 2006 ed inerenti:
 - A) condizioni e limitazioni per la prescrivibilità dei farmaci;**
 - B) condizioni e limitazioni per l'erogazione dei farmaci a carico del SSN;**
 - C) monitoraggio prescrizioni, trasmissione dati spesa farmaceutica e trasmissione flussi prescrizioni farmaceutiche;**
3. E' istituito apposito Gruppo di Lavoro – coordinato dal Dirigente del Servizio Assistenza Distrettuale Assistenza Farmaceutica della Direzione Sanità o suo delegato, demandando ad atto del Direttore Generale della Direzione Sanità per la

individuazione degli ulteriori componenti –, incaricato della ricognizione delle modalità organizzative adottate da ciascuna Azienda U.S.L. in merito alla prescrizione ed erogazione dei farmaci necessari al trattamento dei pazienti in assistenza residenziale e semiresidenziale ed altresì della elaborazione di un sistema omogeneo di distribuzione diretta dei farmaci nei confronti delle suddette strutture;

4. Si dispone di dare mandato al Servizio Assistenza Distrettuale Assistenza Farmaceutica della Direzione Sanità di predisporre ed attivare idonee iniziative finalizzate all'incentivazione alla prescrizione ed all'utilizzo di farmaci equivalenti, anche mediante opportuni specifici corso di formazione destinati ai medici e campagne informative rivolte al cittadino;
5. Si dispone di istituire, entro trenta giorni dalla data di approvazione del presente provvedimento, la "Commissione Farmaceutica" con il compito precipuo di definire linee guida terapeutiche condivise per i medici prescrittori - siano essi medici di medicina generale che ospedalieri - relativamente alle patologie più incidenti e che assorbono la maggior quantità di risorse, di definire il Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale, di definire il Prontuario Terapeutico Regionale per le patologie trattate in regime di Assistenza Domiciliare Integrata (A.D.I.), nonché con specifiche funzioni consultive e di supporto per il Servizio Assistenza Distrettuale - Assistenza Farmaceutica della Direzione Sanità;
6. La valutazione degli effetti del presente provvedimento verrà effettuata entro il termine di mesi quattro dalla data di entrata in vigore dello stesso, mediante disamina dei primi dati forniti dal Progetto S.F.E.R.A. e rinviando all'esito di tale verifica l'eventuale adozione di ulteriori o diverse misure per il perseguimento degli obiettivi di contenimento della spesa farmaceutica nell'anno 2006, ivi compresa la distribuzione diretta esclusiva di altri principi attivi particolarmente incidenti in termini di consumi e di spesa;
7. Si dispone la trasmissione del 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;
8. Si dispone che, in applicazione del punto precedente, le Direzioni Sanitarie delle Aziende U.S.L. provvedano, entro trenta giorni dalla data di approvazione del presente provvedimento e mediante l'ausilio dei propri Servizi Farmaceutici, alla massima diffusione ed alla costante applicazione dello stesso, all'uopo anche garantendo la materiale presa in carico dei ricettari SSN da parte di tutti i medici ospedalieri prescrittori;
9. Il presente provvedimento entra in vigore a far data dal 1° gennaio 2006¹;
10. La pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo ed, altresì, sulla home page della Regione www.regione.abruzzo.it, alla pagina dedicata al Portale della Sanità .

¹ Dele: "1° gennaio 2006"

Adde: "9 gennaio 2006"

N. 1 postilla approvata dalla Giunta