

INTERVENTI FINALIZZATI AL RIPIANO DEL DISAVANZO INERENTE LA SPESA FARMACEUTICA CONVENZIONATA ANNO 2005 - INTRODUZIONE DI MISURE DI COMPARTECIPAZIONE ALLA SPESA CON PREVISIONE DI ESENZIONE PER REDDITO, PER PATOLOGIA, PER LE CATEGORIE PROTETTE E PER I FARMACI EQUIVALENTI

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;

ATTESO che il tetto assegnato per la spesa farmaceutica (pari al 13% del Fondo Sanitario Regionale relativo all’anno 2005) ammonta a € 261.164.107,95;

CONSIDERATO che:

- la spesa farmaceutica territoriale netta sostenuta dalla Regione Abruzzo nell’anno 2005 è stata pari a € 272.644.107, 95;
- lo sfondamento assoluto della Regione Abruzzo è stato pari a € 11.480.000,00 e che il 40% a carico della Regione ammonta quindi ad € 4.592.000;

RICHIAMATO l’art. 48 comma 5 lettera f) della L.. 326/2003 ove è previsto l’obbligo per le Regioni 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;*

DATO ATTO che detto ripiano – ai sensi del citato art. 48 comma 5 lettera f) della L.. 326/2003 “...costituisce adempimento ai fini dell’accesso all’adeguamento del finanziamento del Servizio sanitario Nazionale” ;

CONSIDERATO che le Regioni sono tenute al suddetto ripiano attraverso l’adozione di misure – ai sensi del comma 3 dell’articolo 4 della L. 405/01 - che prevedano, alternativamente o cumulativamente l’introduzione di :

“...a) misure di compartecipazione alla spesa sanitaria, ivi inclusa l’introduzione di forme di corresponsabilizzazione dei principali soggetti che concorrono alla determinazione della spesa;

b) variazione dell’aliquota dell’addizionale regionale all’imposta sul reddito delle persone fisiche o altre misure fiscali previste dalla normativa vigente;

c) altre misure idonee a contenere la spesa, ivi inclusa l'adozione di interventi sui meccanismi distributivi dei farmaci..."

ATTESO che a seguito di quanto sopra, è stata adottata la Delibera di Giunta Regionale nn. 1439 del 29.12.2005 con la quale sono stati adottati i primi interventi al fine di addivenire al ripiano della quota a carico della Regione dello "sfondamento" della spesa farmaceutica relativo all'anno 2005;

DATO ATTO inoltre che la Conferenza Permanente per i rapporti tra Stato e Regioni - con propria intesa del 23.03.2005 -, oltre alla individuazione degli ulteriori adempimenti a carico delle Regioni per migliorare il monitoraggio della spesa nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), ha 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;

CONSIDERATO che la Regione Abruzzo - ai fini del riconoscimento di 1.000 milioni di euro di cui all'articolo 1, comma 181 della L. 30 dicembre 2004, n. 311, nonché ai fini di quanto previsto dal comma 183 del medesimo articolo - con propria nota prot. 26342/3 del 02.11.2005 (**allegato 1**), ha chiesto al Ministero della Salute ed al Ministero dell'Economia e delle Finanze di poter sottoscrivere l'Accordo per la riattribuzione delle suddette quote integrative del Fondo Sanitario Nazionale;

ATTESO che il Ministero della Salute con propria nota prot. DGPROG/4 P/2541 del 06.02.2006 (**allegato 2**), nell'aderire alla richiesta di sottoscrizione dell'accordo per la erogazione di quanto non ancora attribuito, rispetto alle quote di finanziamento della spesa sanitaria per gli anni 2001 e 2002, evidenzia, tra l'altro, l'elevato numero di prescrizioni farmaceutiche ed il superamento del relativo tetto di spesa, invitando la Regione Abruzzo a predisporre un adeguato programma per il superamento dello squilibrio economico finanziario. Detto programma - secondo quanto disposto dal Ministero - avrebbe dovuto contenere l'indicazione di precisi parametri da sottoporre a verifica secondo tempi e modalità specifiche. Solo qualora il suddetto programma fosse stato condiviso dall'Amministrazione centrale, si sarebbe addivenuto alla sottoscrizione dell'accordo di cui all'articolo 1, comma 181 della L. 30 dicembre 2004, n. 311;

DATO ATTO che la Regione Abruzzo - con propria nota prot. 13407/S del 31.05.2006 (**allegato 3**) - ha presentato al Ministero dell'Economia e delle Finanze - Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato ed al Ministero della Salute - Direzione Generale della Programmazione Sanitaria la Proposta di Accordo ai sensi dell'articolo 1, comma 180 della L. 30 dicembre 2004, n. 311 allegando il proprio Piano operativo per la riorganizzazione, riqualificazione e potenziamento del Servizio Sanitario Regionale, finalizzato alla stipula dell'accordo di cui all'articolo 8 dell'Intesa Stato Regioni del 23.03.2005 per l'anno 2005;

CONSIDERATO che detto Programma (**allegato 4**) - successivamente sviluppato e aggiornato secondo le indicazioni Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato - prevede, tra gli interventi da porre in essere per il pieno rispetto dell'Intesa del 23 marzo 2005, al punto 3.2.12 il ripiano del 40% del tetto per la spesa farmaceutica (adempimento 1) ;

CONSIDERATO che il Tavolo adempimenti per l'anno 2005 - all'uopo istituito presso il Ministero dell'Economia e delle Finanze - ha stabilito la metodologia di valutazione del suddetto adempimento 1) spesa farmaceutica, ai fini del riconoscimento di 1.000 milioni di euro di cui all'articolo 1, comma 181 della L. 30 dicembre 2004, n. 311, nonché ai fini di quanto previsto dal comma 183 del medesimo articolo alla luce di quanto previsto nel

nuovo Patto per la Salute del 28 settembre 2006, successivamente recepito nel DDLF relativo all'anno 2007;

PRESO ATTO di quanto stabilito nel Nuovo Patto per la Salute del 28 settembre u.s. recante l'accordo sancito tra Governo e Regioni, ove è previsto – punto 3 “Ulteriore concorso transitorio dello Stato alle Regioni in difficoltà economico-finanziaria” – il percorso di rientro strutturale dei disavanzi per le Regioni, tra cui appunto l'Abruzzo, in difficoltà, percorso che si incentra su tre elementi:

- individuazione delle Regioni in difficoltà;
- istituzione di un Fondo transitorio pari a 1000 milioni di euro per l'anno 2007 cui avranno accesso solo le Regioni che abbiano proposto adeguato Piano di rientro;
- affiancamento delle Regioni in difficoltà da parte del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze che vaglierà la congruità dei provvedimenti regionali al raggiungimento dei fini di cui sopra;

ATTESO che – come informalmente appreso dal competente Ministero dell'Economia e delle Finanze – la quota di detto Fondo assegnata alla Regione Abruzzo ammonta a circa € 23.000.000,00;

PRESO ATTO che il sopra citato accordo statuisce, tra l'altro, - al punto 4.18 – *“...Nei confronti delle regioni che abbiano comunque garantito la copertura degli eventuali relativi disavanzi, è consentito l'accesso agli importi di cui all'articolo 1, comma 181 della legge 311/2004, con riferimento alla spesa farmaceutica registrata negli esercizi 2005 e 2006 anche alle seguenti condizioni:*

*- con riferimento al superamento della soglia del 13% per la spesa farmaceutica non convenzionata, **in assenza del rispetto dell'obbligo regionale di contenimento della spesa per la quota a proprio carico**, con le misure di cui al decreto legge 18 settembre 2001, n. 347 convertito dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, **si applica**, nell'ambito della procedura di cui all'articolo 1, comma 174, della legge 311/2004, **una quota fissa per ricetta e/o confezione di importo idoneo a garantire l'integrale contenimento del 40%...**”;*

PRESO ATTO che - nella Regione Abruzzo – nel corso dell'anno 2005 non sono state adottate tutte le misure di cui al comma 3 dell'articolo 4 della L. 405/01 e che le misure adottate non sono state sufficienti a ripianare la quota a proprio carico del disavanzo maturato;

RIAFFERMATI gli impegni assunti con l'accordo Stato-Regioni del 28 settembre 2006 con il quale le Regioni hanno assunto l'impegno di adeguarsi alle prescrizioni del patto di stabilità interno e di mantenere l'equilibrio della gestione, applicando una quota fissa per confezione, siccome suriportato;

RITENUTO quindi, per le motivazioni di cui sopra, di dover intervenire con urgenza al fine di ripianare la quota a proprio carico dello sfondamento del tetto assegnato per l'erogazione dell'assistenza farmaceutica nel 2005;

RITENUTO di dover introdurre quote di compartecipazione in misura differenziata, tutelando in particolare le fasce di debolezza del sistema sociale abruzzese, sia esse reddituali che di patologia, nella misura seguente:

- Per ogni pezzo prescritto l'assistito è tenuto a corrispondere una quota fissa pari a € 0,50, sino ad un massimo di € 1 a ricetta;
- I cittadini rientranti nelle categorie di cui all' **allegato A** – parte integrante e sostanziale del presente provvedimento - sono esentati dalla partecipazione alla spesa di cui sopra;

- I cittadini rientranti nelle categorie di cui all' **allegato B** – parte integrante e sostanziale del presente provvedimento - sono esentati dalla partecipazione alla spesa di cui sopra, limitatamente ai farmaci connessi al trattamento della patologia per la quale hanno diritto all'esenzione;
- I cittadini rientranti nelle categorie di cui all' **allegato C** – parte integrante e sostanziale del presente provvedimento - sono tenuti a corrispondere una quota ridotta pari ad € 0,25 a pezzo, sino ad un massimo di € 0,50 a ricetta;

ATTESO che il Piano operativo per la riorganizzazione, riqualificazione e potenziamento del Servizio Sanitario Regionale presentato dalla Regione Abruzzo - finalizzato alla stipula dell'accordo di cui all'articolo 8 dell'Intesa Stato Regioni del 23.03.2005 per l'anno 2005 – prevede tra l'altro, nell'obiettivo FARM 06 il potenziamento della prescrizione di farmaci generici;

ATTESO che, nonostante la riduzione del prezzo dei farmaci e l'immissione in commercio di nuovi farmaci a base di principi attivi che hanno perso il brevetto, si registra in Abruzzo – in aggiunta all'aumento delle quantità di farmaci prescritti - una maggiore prescrizione di farmaci più costosi con un effetto mix positivo, in controtendenza con l'andamento nazionale ove tale effetto mix risulta essere negativo, registrandosi una maggiore prescrizione di farmaci meno costosi;

RITENUTO indispensabile, alla luce di quanto sopra riportato, adottare iniziative per favorire la diffusione dei farmaci generici (ora equivalenti) tra i prescrittori sia essi ospedalieri che operanti – a vario titolo - sul territorio, onde aumentare in modo consapevole l'incidenza delle prescrizioni e l'utilizzo di detti farmaci e per ciò stesso consentire alla Regione Abruzzo di addivenire ad un uso più appropriato di risorse in campo farmaceutico;

RITENUTO per quanto sopra evidenziato, di non applicare la quota di compartecipazione siccome sopra previsto 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 con proprie Determine Dirigenziali;

RICHIAMATA la circolare del Servizio Assistenza Distrettuale – Attività Territoriali Sanitarie della Direzione Sanità prot. n. 19295/DG5 del 1 agosto 2005 (**allegato 5**) con la quale sono state codificate le condizioni di esenzione dalla partecipazione alla spesa;

RICHIAMATA altresì, la circolare del Servizio Assistenza Distrettuale – Attività Territoriali Sanitarie della Direzione Sanità prot. n.8197/DG5 del 30 marzo 2006 (**allegato 6**) con la quale sono state emanate – tra l'altro - precise disposizioni sulle modalità per attestare il diritto all'esenzione dal ticket sanitario per motivi di reddito;

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 addivenire al ripiano della quota a carico della Regione dello sfondamento del tetto assegnato per l'erogazione dell'assistenza farmaceutica nel 2005 - ai sensi del Patto per la Salute del 28 settembre 2006 recante l'accordo sancito tra Governo e Regioni - e accedere all'adeguamento del finanziamento del Servizio Sanitario Nazionale, ai sensi dell'art. 48 comma 5 lettera f) della L. 326/2003 si dispone che :

1. A far data dal 1 gennaio 2007, sono introdotte le seguenti forme di partecipazione degli assistiti alla spesa farmaceutica:
 - Per ogni pezzo prescritto l'assistito è tenuto a corrispondere una quota fissa pari a € 0,50, sino ad un massimo di € 1 a ricetta;
 - I cittadini rientranti nelle categorie di cui all' **allegato A** - parte integrante e sostanziale del presente provvedimento - sono esentati dalla partecipazione alla spesa di cui sopra;
 - I cittadini rientranti nelle categorie di cui all' **allegato B** - parte integrante e sostanziale del presente provvedimento - sono esentati dalla partecipazione alla spesa di cui sopra, limitatamente ai farmaci connessi al trattamento della patologia per la quale hanno diritto all'esenzione;
 - I cittadini rientranti nelle categorie di cui all' **allegato C** - parte integrante e sostanziale del presente provvedimento - sono tenuti a corrispondere una quota ridotta pari ad € 0,25 a pezzo, sino ad un massimo di € 0,50 a ricetta;
2. 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 con proprie Determine Dirigenziali;
3. Sono recepite integralmente le disposizioni rese con la circolare prot. n. 19295/DG5 del 1 agosto 2005 - che qui si abbia come integralmente trascritta - del Servizio Assistenza Distrettuale Attività Territoriali Sanitarie della Direzione Sanità, con la quale sono state codificate le condizioni di esenzione dalla partecipazione alla spesa;
4. Sono recepite le disposizioni rese con la circolare prot. n.8197/DG5 del 30 marzo 2006 - che qui si abbia come integralmente trascritta - del Servizio Assistenza Distrettuale Attività Territoriali Sanitarie della Direzione Sanità, limitatamente alla parte ove vengono emanate disposizioni sulle modalità per attestare il diritto all'esenzione dalla compartecipazione alla spesa per motivi di reddito;
5. Si demanda al Direttore Regionale della Direzione Sanità - qualora se ne ravvisi la opportunità - la competenza alla predisposizione di eventuali ed ulteriori disposizioni opportunamente redatte, a modifica ed integrazione delle precedenti sopra emarginate;
6. La valutazione degli effetti del presente provvedimento - ai fini del ripiano della quota a carico della Regione dello sfondamento del tetto assegnato per l'erogazione dell'assistenza farmaceutica nel 2005 - verrà effettuata dal Gruppo di lavoro incaricato del monitoraggio mensile della spesa farmaceutica e delle prescrizioni farmaceutiche - istituito ai sensi della D.G.R. n.1086 del 02.10.2006 - entro il termine di mesi tre dalla data di entrata in vigore dello stesso, e rinviando all'esito di tale verifica l'adozione di ulteriori o diverse misure anche finalizzate al ripiano dell'eventuale disavanzo rispetto al tetto prefissato per la spesa farmaceutica nell'anno 2006;

7. Il presente provvedimento sarà trasmesso 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. Il presente provvedimento entra in vigore a far data dal 1 gennaio 2007;
9. La pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo ed, altresì, sul Portale della Sanità della Regione <http://sanitapo.it>;