



REGIONE TOSCANA
GIUNTA REGIONALE

ESTRATTO DAL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 11-02-2002 (punto N. 29)

Delibera

N .135

del 11-02-2002

Proponente

ENRICO ROSSI

DIPARTIMENTO DIRITTO ALLA SALUTE E DELLE POLITICHE DI SOLIDARIETA'

Pubblicita'/Pubblicazione: Atto soggetto a pubblicazione integrale

Dirigente Responsabile: Laura Tramonti

Estensore: Loredano Giorni

Oggetto:

Norme applicative di cui alla legge 405/01 relativamente all'assistenza farmaceutica territoriale. Indirizzi alle Aziende Sanitarie.

Presidente della seduta: CLAUDIO MARTINI

Segretario della seduta: CARLA GUIDI

Presenti:

PAOLO BENESPERI

CHIARA BONI

AMBROGIO BRENNA

SUSANNA CENNI

RICCARDO CONTI

TOMMASO FRANCI

MARCO MONTEMAGNI

ANGELO PASSALEVA

ENRICO ROSSI

MARIA CONCETTA ZOPPI

Assenti:

TITO BARBINI

ALLEGATI N°: 2

ALLEGATI:

Denominazione	Pubblicazione	Tipo di trasmissione	Riferimento
A	Si	Cartaceo+Digitale	Allegato A
B	Si	Cartaceo+Digitale	Allegato B

STRUTTURE INTERESSATE:

Tipo	Denominazione
Dipartimento - A.Ex.Dip.	DIPARTIMENTO DIRITTO ALLA SALUTE E DELLE POLITICHE DI SOLIDARIETA'

Note:

LA GIUNTA REGIONALE

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 ” e con particolare riferimento alle disposizioni risultanti nel testo coordinato di seguito indicate:

1. articolo 2 comma 5 della Legge 405/01, il quale dispone l'integrazione dell'articolo 87 comma 5 della legge 23 dicembre 2000 n° 388, ove, con il comma 5 quater aggiunto dalla predetta legge 388 del 2000, si 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 stesse o che abbiano effettuato prescrizioni in misura superiore al livello appropriato;
2. articolo 5 comma 1 della legge 405/01, il quale dispone che le regioni devono adottare, sentite le associazioni di categoria interessate, i provvedimenti necessari ad assicurare che, a decorrere dall'anno 2002, l'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'assistenza farmaceutica territoriale non può superare, a livello nazionale ed in ogni singola regione, il 13 % della spesa sanitaria complessiva;
3. articolo 6 commi 1 e 2 della legge 405/01 i quali prevedono che le regioni, relativamente ai farmaci “non essenziali” individuati dalla Commissione unica del farmaco con apposito provvedimento, possono disporre la totale o parziale esclusione dalla rimborsabilità;
4. articolo 8 della legge 405/01, nel testo modificato dall'articolo 52 comma 65 della legge 28 dicembre 2001 n° 448 il quale dispone che le regioni, anche tramite provvedimenti amministrativi, possono individuare particolari modalità di erogazione dei medicinali agli assistiti di seguito indicate :
 - a) erogazione delle categorie dei medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente anche tramite le farmacie convenzionate previa stipula di apposito accordo a livello regionale con le associazioni sindacali delle farmacie;
 - b) erogazione diretta da parte delle aziende sanitarie dei medicinali necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare , residenziale e semiresidenziale;
 - c) erogazione diretta, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo, al fine di garantire la continuità assistenziale, dei farmaci agli assistiti nella fase di dimissione dal ricovero ospedaliero o dalla visita specialistica ambulatoriale;
5. articolo 10 della legge 405/01, il quale prevede che il Ministero della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano avvii una sperimentazione, della durata di sei mesi, per l'introduzione del prezzo di rimborso di particolari categorie di farmaci in relazione alle seguenti due metodiche :
 - a) adozione del prezzo di riferimento dei farmaci per categorie omogenee;
 - b) riduzione del prezzo del farmaco rimborsabile all'aumentare del fatturato relativo al farmaco medesimo;

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 deliberazione n° 1189 del 29 ottobre 2001 ;

Visto l'articolo 1, comma 4, del decreto legge n°323 del 20 giugno 1996 convertito con legge 8 agosto 1996 n° 425, il quale, fra l'altro, dispone che nel caso in cui da controlli risulti che il medico abbia prescritto un farmaco senza il rispetto delle norme limitative previste dalla normativa vigente dopo aver richiesto allo stesso le ragioni della mancata osservanza, il medesimo, è tenuto a rimborsare al Servizio sanitario nazionale il farmaco indebitamente prescritto;

Vista la propria delibera n° 254 del 8 marzo 1999 con la quale è stato approvato il documento sulle linee guida per la prescrizione e regolamento per le contestazioni in applicazione dell'articolo 1 comma 4 della legge n° 425 del 1996;

Considerato che la spesa sostenuta dalla regione per l'assistenza farmaceutica territoriale erogata attraverso le farmacie convenzionate nell'anno 2001 è stata pari a 674 milioni di Euro;

Rilevato che la spesa sostenuta dalla regione per l'anno 2001 per l'assistenza farmaceutica erogata direttamente attraverso le strutture delle aziende sanitarie è stata pari a 51,6 milioni di Euro;

Considerato che la spesa sanitaria complessiva, stimata, per l'anno 2002 è pari a 4.974 milioni di Euro;

Rilevato che l'incremento della spesa farmaceutica convenzionata, erogata attraverso le farmacie convenzionate nell'anno 2001, rispetto allo stesso periodo dell'anno 2000, risulta oscillare, nelle aziende USL tra il + 29,24 % della azienda USL N° 4 di Prato e il + 37,77 % della azienda USL n° 3 di Pistoia ;

Rilevata altresì la spesa procapite, per popolazione pesata, relativa all'assistenza farmaceutica territoriale erogata attraverso le farmacie convenzionate, nelle singole Aziende USL è abbastanza disomogenea con un valore minimo pari a 171,61 Euro nell'azienda USL n° 8 di Arezzo ed un valore massimo di 203,43 Euro nella azienda usl n° 12 di Viareggio;

Considerato che la Regione Toscana non intende avvalersi della possibilità di cui all'articolo 6 comma 2 ovvero della esclusione, totale o parziale, dalla rimborsabilità dei medicinali individuati dalla Commissione unica del farmaco, ai sensi del comma 1 dello stesso articolo 6;

Vista la propria deliberazione n° 1155 del 22 ottobre 2001 “ indirizzi applicativi per la realizzazione di progetti concernenti l'assistenza farmaceutica;

Vista la propria deliberazione n° 700 del 26 giugno 2001 “ Obiettivi di spesa per l'assistenza farmaceutica ;

Sentite le OO.SS. delle farmacie convenzionate ;

Sentite le OO.SS. dei medici dipendenti e convenzionati;

a voti unanimi

DELIBERA

1. La spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale, in Toscana, per l'anno 2002, deve essere contenuta entro il limite massimo di 646 milioni di Euro pari al 13 % della spesa sanitaria complessiva in premessa stimata per lo stesso anno;
2. Per l'anno 2002, le aziende USL nell'erogazione dei farmaci all'assistito conseguono l'obiettivo di cui al punto 1. , come di seguito indicato:
 - a) attraverso l'erogazione, tramite le farmacie convenzionate con le modalità di cui al DPR n° 371 del 1998, entro l'importo complessivo di 578,4 milioni di Euro, per ciascuna Azienda USL, nel limite di spesa di cui all'allegato A della presente deliberazione;
 - b) attraverso l'erogazione diretta nei termini e nel rispetto delle indicazioni di cui al punto 3.;
3. Le aziende USL, nell'anno 2002, modulano l'erogazione diretta dei medicinali agli assistiti di cui all'articolo 8 della legge 405/2001 nel rispetto della quota di cui al precedente punto 2, lett.a) e delle indicazioni della CUF relative alla rimborsabilità degli stessi con oneri a carico del SSN;
4. Le aziende ospedaliere, sulla base del numero dei ricoveri fatti registrare nell'anno 2000, sono tenute ad erogare direttamente agli assistiti, in fase di dimissione dal ricovero o alla visita ambulatoriale, per l'anno 2002 , farmaci per un importo, calcolato sulla base del prezzo di acquisto degli stessi, pari a 20,87 milioni di Euro così suddivisi:
 - Azienda ospedaliera pisana 7,05 milioni di Euro.
 - Azienda ospedaliera senese 4,21 milioni di Euro.
 - Azienda ospedaliera careggi 8,44 milioni di Euro.
 - Azienda ospedaliera Meyer 1,16 milioni di Euro.
5. Le categorie dei farmaci, ad integrazione di quelli previsti dall'allegato 2 al Decreto Ministero della Sanità 22 dicembre 2000, di cui all'articolo 8 lettera a) della legge 405/2001, sono individuati nell'allegato B della presente deliberazione. Tali farmaci sono erogabili direttamente dalla struttura pubblica e attraverso le farmacie aperte al pubblico con le modalità di cui al DPR 371/98 . Tali modalità potranno essere rideterminate a livello regionale attraverso specifici accordi con le OO.SS. delle farmacie pubbliche e private;

6. I Direttori generali delle Aziende USL, determinano annualmente, per le zone-distretto di competenza , i livelli di spesa farmaceutica correlati a specifici obiettivi e programmi di attività mirati a perseguire l'appropriatezza e la razionalizzazione dell'impiego delle risorse, sulla base delle attribuzioni dell'allegato A previsto al precedente punto 2 lettera a).Al fine di consentire le verifiche sull'appropriatezza prescrittiva delle componenti professionali ed il governo dell'eventuale superamento del tetto di spesa programmato, i medesimi Direttori Generali determinano a livello di zona-distretto le quote di accesso al fondo per l'assistenza farmaceutica dei medici singoli o associati;
7. Mensilmente i Direttori generali delle Aziende sanitarie verificano il rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti punti 2 e 4 entro il giorno 25 del mese successivo, danno formale comunicazione sull'erogazione diretta dei farmaci al Dipartimento del diritto alla salute;
8. Mensilmente, i Direttori generali delle Aziende USL verificano l'andamento della spesa farmaceutica territoriale ed il raggiungimento degli obiettivi di cui al punto 6. della presente deliberazione e provvedono, tramite gli strumenti convenzionali e contrattuali, alla valutazione dell'appropriatezza prescrittiva delle componenti professionali convenzionate e dei medici dipendenti del servizio sanitario regionale nel rispetto delle condizioni e limitazioni di legge nonché al monitoraggio di quanto previsto nei punti precedenti. Le Aziende che rilevino comportamenti prescrittivi ritenuti non conformi alla normativa vigente adottano le iniziative opportune anche sulla base delle indicazioni di cui al punto 9;
9. La Giunta Regionale, sentite le OO.SS. dei medici convenzionati, sulla base delle relazioni di cui al punto 8. nonché degli andamenti della erogazione diretta emana opportune direttive sulle modalità di applicazione delle disposizioni di cui all'articolo 2, comma 5, della legge 405 del 2001 ;
10. Il dipartimento del Diritto alla Salute costituisce, a livello regionale, un tavolo di confronto fra i Direttori generali delle Aziende Usl e le OO.SS. dei medici di medicina generale e pediatri di libera scelta, i medici convenzionati per la specialistica ambulatoriale interna e i medici dipendenti del Servizio Sanitario Regionale, per la adozione di indirizzi omogenei relativi alle modalità applicative della presente deliberazione compresi gli aspetti incentivanti;
11. Il dipartimento del Diritto alla Salute costituisce , a livello regionale, un tavolo di confronto fra i Direttori generali delle Aziende sanitarie e le OO.SS. delle farmacie pubbliche e private per il monitoraggio dell'andamento della spesa farmaceutica territoriale, erogata direttamente ed attraverso le farmacie convenzionate;
12. Le Aziende USL possono definire, con apposito atto, relativamente alle strutture operanti nel proprio territorio, modalità di erogazione dei medicinali necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale;

13. La Giunta regionale impegna l'assessore al diritto alla salute a mettere in atto tutte le iniziative necessarie all'avvio della sperimentazione di cui all'articolo 10 della legge 405/01 e per la realizzazione di detta sperimentazione nella Regione Toscana nonché ad attivarsi, possibilmente in sede nazionale e di coordinamento interregionale, per la ricerca, nella filiera di farmaci appartenenti a categorie omogenee di eventuali nuovi percorsi alternativi per accelerare, il più possibile, il processo di razionalizzazione dell'assistenza farmaceutica;
14. Sulla base dei risultati della sperimentazione e degli effetti prodotti da eventuali nuovi percorsi di cui al precedente punto 13. e dell'andamento mensile della spesa farmaceutica territoriale la Regione Toscana, sentite le OO.SS. delle farmacie, interviene, fermo restando il conseguimento dell'obiettivo di cui al punto 1. della presente deliberazione, attraverso la modulazione della quota di spesa di cui al punto 2. della presente deliberazione;
15. Di invitare i direttori generali delle Aziende sanitarie regionali al rispetto degli obiettivi di rispettiva competenza di cui ai punti 1 e 4, nonché al massimo impegno nel monitoraggio relativo ai punti 7 e 8, individuando, nel rispetto dei richiamati adempimenti, elementi essenziali rilevanti ai fini della verifica dei risultati di gestione dei medesimi direttori generali;
16. Sono approvati, nei termini indicati in premessa gli allegati A e B alla presente deliberazione che costituiscono parte integrante e sostanziale della stessa.

Il presente provvedimento, soggetto a pubblicità ai sensi dell'articolo 41, comma 1 lettera b, della L.R. 9/95 è pubblicato per intero, compresi gli allegati, sul BURT ai sensi dell'articolo 3 comma 1 della legge 18/96.

SEGRETERIA DELLA GIUNTA
IL COORDINATORE
VALERIO PELINI

Il Dirigente Responsabile
LAURA TRAMONTI

Il Coordinatore
MARIO ROMERI

LG/ug