

D.A. n. 0065/13



REPUBBLICA ITALIANA
REGIONE SICILIANA
ASSESSORATO DELLA SALUTE
L'ASSESSORE

**“Modalità applicative dell'art.13 bis comma 1 del Decreto Legge n. 179/12, inserito
dalla Legge di conversione n. 221/12”**

- Visto** lo Statuto della Regione Siciliana;
- Vista** la legge 23 dicembre 1978, n.833 istitutiva del S.S.N.;
- Visto** il D.Lvo n.502/92 riguardante il riordino della disciplina della materia sanitaria a norma dell'art.1 della legge 23 ottobre 1992 n.421, e successive modificazioni e integrazioni;
- Visto** l'art.32 comma 9 della Legge 449/1997 il quale prevede che le regioni, le aziende unità sanitarie locali e le aziende ospedaliere sono tenute ad assicurare un'attività di vigilanza e controllo sull'uso corretto ed efficace delle risorse attraverso un'analisi sistematica dei dati concernenti le attività ospedaliere e le attività relative agli altri livelli di assistenza e i relativi costi;
- Visto** il Decreto Legislativo 19 giugno 1999, n°229 e successive modificazioni ed integrazioni;
- Vista** la legge 23 dicembre 2000, n.388 recante “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato” ed in particolare l'articolo 85, comma 12 con il quale sono state emanate disposizioni in materia di spesa farmaceutica”;
- Vista** il D.L.n.347/2001, come convertito con la Legge 405/2001 che all'art. 4 prevede la facoltà, per le Regioni, di adottare specifiche misure per il contenimento della spesa sanitaria;
- Visto** l'art.5 comma 1 della citata legge n.405/2001 e successive modificazioni, il quale dispone che l'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica territoriale non può superare, a livello nazionale ed in ogni singola regione, il 13% della spesa sanitaria complessiva;
- Visto** l'art.7 della richiamata legge 405/01 recante “Prezzo di rimborso dei farmaci di uguale composizione” e successive modificazioni;
- Visto** il Decreto Legge 30 settembre 2003 n°269 come convertito con la Legge 24 novembre 2003 n°326 ed in particolare l'art. 48 “ Tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica” che stabilisce che il riconoscimento alle regioni del finanziamento integrativo al fondo sanitario “resta condizionato anche al rispetto da parte delle regioni medesime dell'obiettivo per la quota a loro carico sulla spesa farmaceutica previsto dall'art.48 del sopra citato D.L.n. 269/2003;
- Vista** la legge 30 dicembre 2004, n 311,ed in particolare l'articolo 1, commi 181 e 183;
- Vista** l'intesa stato-regioni del 23 marzo 2005 ed in particolare l'art.12 “Tavolo di verifica degli adempimenti”;
- Visto** il D.D.G. n. 6267 del 19/09/2005 recante “Linee guida per la corretta prescrizione a carico del SSN e regolamento per le contestazioni ai sensi dell'art.1 comma 4 della L.425/96”;



- Tenuto conto del protocollo d'intesa del 28 settembre 2006 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sul nuovo Patto per la Salute ed in particolare il punto 4.18 dello stesso;
- Vista la Legge del 27/12/2006, n. 296 ed in particolare l'articolo 1, comma 796, lettera l);
- Vista la Legge Regionale 2 maggio 2007, n.12 recante "Misure di risanamento del sistema sanitario regionale. Interventi in materia di assistenza farmaceutica convenzionata" ed in particolare l'art. 9;
- Visto il D.A. n.859 del 17 maggio 2007 con il quale sono state disciplinate le modalità di attuazione delle disposizioni contenute ai commi 1 e 2 del citato art.9 segnatamente riferite all'applicazione del prezzo di rimborso di riferimento all'interno della categoria degli inibitori della pompa acida;
- Vista la Legge Regionale 14 aprile 2009, n. 5 di riordino del Servizio Sanitario Regionale;
- Vista la Direttiva n. 1192-868 del 20/11/2009 per un appropriato utilizzo degli indicatori del Portale Tessera Sanitaria (TS);
- Visto il Patto per la Salute 2010/2012 di cui all'Intesa Stato Regioni del 03/12/2009
- Visto il D.A. n. 2151 del 6 settembre 2010 con il quale è stato reso esecutivo l'Accordo Regionale di Assistenza Primaria sottoscritto tra la Regione e le OO.SS. di categoria ed in particolare l'art. 10 che fa espresso richiamo alle linee guida di cui al D.D.G. n. 6267 del 19/09/2005 in tema di appropriatezza prescrittiva e al regolamento per le contestazioni ai sensi dell'art.1 comma 4 della L.425/96;
- Visto il D.L. n. 78/2010, convertito in Legge 30 Luglio 2010 n. 122 recante "Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica";
- Visto in particolare l'art. 11, comma 7b del citato D.L. 78/2010 che prevede che "entro 30 giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) provvede alla predisposizione di tabelle di raffronto tra la spesa farmaceutica territoriale delle singole Regioni, con la definizione di soglie di appropriatezza basate sul comportamento prescrittivo registrato nelle Regioni con il miglior risultato in riferimento alla percentuale di medicinali a base di principi attivi non coperti da brevetto, ovvero a prezzo minore nell'ambito della medesima categoria terapeutica", al fine di permettere alle Regioni di realizzare un risparmio di spesa non inferiore a 600 milioni di euro su base annua".
- Visto il documento AIFA "Indicatori di programmazione e controllo D.L. 78/2010 - art. 11 comma 7b" contenente le tabelle di raffronto sopra citate;
- Visto il D.A. 3107/2010 "soglie prescrittive" con il quale sono stati fissati i parametri di riferimento di incidenza minima di farmaci equivalenti erogati in regime di convenzione e compresi nelle categorie ATC 4 indicate nel D.L. 78/2010 - art. 11 comma 7b;
- Visto il D.A. n. 3254 del 30/12/2010 con il quale è stato reso esecutivo il "Programma Operativo 2010/2012 per la prosecuzione del piano di contenimento e riqualificazione del SSR 2007/2009" richiesto ai sensi dell'art. 14 del D.L. 31/05/2010 n. 78, convertito dalla Legge n. 122/2010;
- Vista la Legge n. 27 del 24 marzo 2012 ed in particolare l'articolo 11, comma 12;
- Visto l' articolo 13 bis, comma 1 del Decreto Legge n. 179 del 18 ottobre 2012, inserito dalla Legge di conversione n. 221 del 17 dicembre 2012: *"Il medico che curi un paziente, per la prima volta, per una patologia cronica, ovvero per un nuovo episodio di patologia non cronica, per il cui trattamento sono disponibili più medicinali equivalenti, indica nella ricetta del Servizio sanitario nazionale la sola denominazione del principio attivo contenuto nel farmaco*

COPIA CONFORME



oppure la denominazione di uno specifico medicinale a base dello stesso principio attivo accompagnato dalla denominazione di quest'ultimo. L'indicazione dello specifico medicinale è vincolante per il farmacista ove nella ricetta sia inserita, corredata obbligatoriamente da una sintetica motivazione, la clausola di non sostituibilità di cui all'articolo 11, comma 12, del decreto legge 24 gennaio 2012, n.1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n.27. L'indicazione è vincolante per il farmacista anche quando il farmaco indicato abbia un prezzo pari a quello di rimborso, fatta comunque salva la diversa richiesta del cliente.

Considerato che le superiori disposizioni si inquadrano in un programma di interventi di sistema finalizzati al contenimento strutturale di consumi e della spesa farmaceutica, nel rispetto del tetto programmato e funzionali sia al miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva che, contestualmente, ad un maggior governo della spesa sanitaria complessiva nel quadro delle compatibilità della finanza pubblica;

Considerato che le intervenute disposizioni normative tendono ad assolvere ad una funzione correttiva, sotto il profilo dell'appropriatezza, dei consumi e dei costi di alcune categorie di farmaci, la cui efficacia è strettamente correlata alla piena collaborazione delle Aziende Sanitarie, degli operatori e dei medici del Servizio Sanitario Regionale ed alla corretta informazione ai pazienti;

Ritenuto di dover esplicitare in dettaglio le modalità applicative della suddetta norma, al fine di consentire la completa tracciabilità delle prescrizioni, indispensabile per l'attività di monitoraggio e verifica;

DECRETA

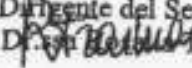
Art.1) Per le motivazioni di cui in premessa ed in ottemperanza a quanto previsto dall' Articolo 13 bis - comma 1 del Decreto Legge n. 179 del 18 ottobre 2012, inserito dalla Legge di conversione n. 221 del 17/12/2012 sono approvate le nuove modalità prescrittive dei farmaci equivalenti riportate nell'allegato che costituisce parte integrante del presente Decreto.

Art.2) E' fatto obbligo ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie di trasmettere, qualora la ricetta non risponda alle prescrizioni di Legge, le segnalazioni entro trenta giorni dal rilevamento al "Gruppo di lavoro per l'attivazione e l'attuazione del sistema per la rilevazione di eventuali inapproprietezze delle prescrizioni farmaceutiche" istituito con D.D.G. 1308/12.

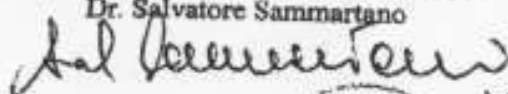
Art.3) Per quanto non previsto dal presente Decreto restano ferme le disposizioni vigenti.

Il presente Decreto sarà trasmesso alla GURS per la pubblicazione.

Palermo li, 14 GEN. 2013

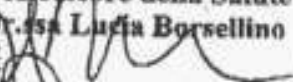
Il Dirigente del Servizio 7
Dr.  Traina

Il Dirigente Generale
del Dipartimento Pianificazione Strategica
Dr. Salvatore Sammartano





L'Assessore della Salute
Dr.ssa Lucia Borsellino





ALLEGATO

ADEMPIMENTI DEL MEDICO

A) Le nuove modalità prescrittive previste riguardano esclusivamente i casi in cui ricorrono entrambe le seguenti condizioni:

- il paziente è curato per la prima volta per una patologia cronica o è curato per un nuovo episodio di patologia non cronica mediante l'impiego di un determinato principio attivo;
 - esistono sul mercato più medicinali equivalenti a base del principio attivo scelto dal medico.
- Il Medico, in tal caso indica nella ricetta il principio attivo.
- Il Medico HA FACOLTA', in aggiunta alla suddetta indicazione obbligatoria, di indicare il nome di uno specifico medicinale a base di quel principio attivo, sia indicando il nome commerciale o il principio attivo seguito dal marchio o dal nome della ditta. Tale indicazione non è vincolante per il farmacista.
- Il Medico PUO' RENDERE VINCOLANTE la prescrizione di uno specifico medicinale (che egli dovrà scrivere in ricetta in aggiunta al principio attivo e mai da solo), quando lo ritenga non sostituibile per la cura del paziente, apponendo la dicitura "Non sostituibile". La clausola di "Non sostituibilità" deve essere obbligatoriamente accompagnata da una delle seguenti motivazioni:
- *ipersensibilità, intolleranza o controindicazione ad eccipienti;*
 - *problemi di complessità della terapia o di particolare fragilità cognitiva del paziente;*
 - *problemi relativi alla compliance (es. palatabilità)*
- Si ribadisce che, in caso di dichiarazione di "Non sostituibilità" per problemi connessi alla tollerabilità, deve essere necessariamente compilata la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa.
- L'assenza della motivazione, così come la presenza di una motivazione inidonea, rende la ricetta non conforme a Legge.

B) Per i pazienti in cui si debba *continuare una terapia già in atto* per il trattamento di una patologia cronica o non cronica (continuità terapeutica), il Medico potrà prescrivere uno specifico medicinale.

ADEMPIMENTI DEL FARMACISTA

A) Il Farmacista, se nella prescrizione è indicato il solo principio attivo, dopo aver informato il paziente, dovrà consegnargli il medicinale avente il prezzo più basso (Articolo 7 del decreto-legge n. 347/2001, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 405/2001), fatta salva l'eventuale espressa richiesta di un medicinale a prezzo più alto. In tal caso, il Farmacista dovrà richiedere al paziente la differenza di prezzo.

B) Il Farmacista, qualora nella ricetta risulti apposta dal Medico l'indicazione di "Non sostituibilità" dovrà dispensare il farmaco prescritto e chiedere all'assistito l'eventuale differenza di prezzo.