



## **Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 13 del 28/01/2002**

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 27 dicembre 2001, n. 2106

Regolamentazione art. 7 del D.L. 18/9/2001, n. 437 convertito nella legge 16/11/01, n. 405.  
Individuazione prezzo di riferimento farmaci.

Assente l'Assessore alla Sanità, sulla base dell'istruttoria espletata dal Dirigente dell'Ufficio Assistenza Farmaceutica, e dal Dirigente del Settore Sanità, riferisce quanto segue il Presidente Fitto:

Il Decreto Legge 18 settembre 2001 n. 347 convertito nella Legge 405 del 16/11/01 "Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria", ha previsto una serie di misure da mettere in atto dalle singole Regioni finalizzate al contenimento della spesa farmaceutica, nei limiti del tetto di spesa del 13% della spesa sanitaria complessiva, previsto dall'art. 5 della legge di conversione.

In particolare l'articolo 7 della legge citata al comma 1 prevede, con decorrenza 1° dicembre 2001, 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 Regionale, fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente farmaco generico disponibile nel normale ciclo distributivo regionale, sulla base di apposite direttive dalla Regione.

Pertanto per l'individuazione del prezzo di rimborso si fa riferimento alla definizione dell'art. 1 della Legge n. 425 /96 laddove vengono definiti come farmaci generici quelli identificati dalla denominazione comune internazionale (DCI) del principio attivo o, in mancanza di questa, dalla denominazione scientifica del medicinale, seguita dal nome del titolare dell'autorizzazione all'ammissione in commercio, che siano bioequivalenti rispetto a una specialità medicinale già autorizzata con le stesse indicazioni terapeutiche, nonché dell'art. 25 comma 1 del D.L.vo 178/91 con cui vengono indicate le specialità medicinali il cui principio attivo è privo di brevetto per decorrenza di termini ma che risponde nella sostanza ai principi d'uso evidenziati (generici di cui all. L. 425/96).

Sulla base dei farmaci generici così individuati ed esistenti nel ciclo distributivo regionale si è proceduto alla individuazione, per la Regione Puglia del prezzo che il Servizio Regionale rimborserà ai farmacisti.

L'elenco dei principi attivi con il relativo prezzo di rimborso è quello riportato nell'allegato "A" parte integrante e sostanziale del presente provvedimento e comprende sia i farmaci senza brevetto, sia i farmaci generici, indicati con la lettera "G", composto di n. 45 pagine dalla n.1 alla n. 45.

Il prezzo massimo di rimborso non esclude però la possibilità di dispensare laddove esistano farmaci, siano essi privi di brevetto o specialità ancora in possesso di brevetto, aventi un prezzo inferiore a quello di riferimento.

I successivi commi dello stesso art. 7 prevedono la sostituzione da parte del farmacista del farmaco prescritto con uno uguale avente il prezzo più basso, disponibile nel normale ciclo distributivo regionale nel rispetto delle direttive regionali, qualora il medico non abbia indicato espressamente nella ricetta la non sostituibilità del medicinale con la dizione "sic volo " o "s.v." e il paziente, opportunamente informato, accetti la sostituzione.

Nei casi in cui il medico apponga nella ricetta la volontà di non sostituibilità del farmaco prescritto o il

paziente non accetti la sostituzione proposta dal farmacista, la differenza tra il prezzo di rimborso individuato nell'allegato "A" e il prezzo del farmaco effettivamente consegnato all'assistito è a carico di quest'ultimo, con esenzione dalla partecipazione alla spesa dei pensionati di guerra titolari di pensione vitalizia.

L'applicazione di quanto disposto da sopracitato art. 7, può comportare una improvvisa e momentanea carenza del ciclo distributivo di alcuni farmaci per lo spostamento dei consumi da medicinali a prezzo più elevato, verso farmaci di uguale composizione, forma farmaceutica, dosaggio e via di somministrazione aventi un prezzo più basso.

E' stata anche valutata la possibilità che si verifichi la situazione di una disponibilità, nel mercato di farmaci aventi un prezzo uguale o inferiore al prezzo massimo rimborsabile individuato dalla Regione (allegato A), insufficiente a soddisfare le richieste degli assistiti che si troverebbero penalizzati in quanto tenuti a corrispondere al farmacista un importo pari alla differenza tra il costo del farmaco disponibile ed il prezzo massimo rimborsabile individuato dalla Regione.

La complessità e l'innovatività dell'applicazione a livello regionale del sistema del prezzo di rimborso previsto all'art. 7, rende necessario pertanto nel procedere all'emanazione delle direttive regionali, tenere in considerazione tutti gli aspetti sopra esposti, prevedere l'individuazione di un organo che sia in grado di valutare l'impatto del provvedimento in termini economici e in termini di corretta applicazione e di formulare eventuali proposte di modifica.

In ogni caso nell'attuale fase transitoria si ritiene di dover provvedere ad affrontare la sopraccitata eventuale insufficiente disponibilità di alcuni farmaci, prevedendo che nel caso in cui ogni tentativo messo in atto dal farmacista per recuperare nel ciclo distributivo il farmaco avente prezzo uguale o inferiore a quello di cui all'allegato "A" o una specialità a prezzo inferiore non vada a buon fine, il farmacista provvede a consegnare all'assistito il farmaco al momento disponibile nel normale ciclo distributivo avente il prezzo più basso.

In tal caso la differenza tra il farmaco esitato e il prezzo di riferimento è a carico dell'assistito con l'esenzione dalla partecipazione alla spesa dei pensionati di guerra titolari di pensione vitalizia.

Si ritiene anche opportuno prevedere un periodo sperimentale di applicazione di tre mesi al termine dei quali potranno essere apportate eventuali modifiche a quanto previsto dal presente provvedimento.

Per quanto concerne l'applicabilità dello sconto ai farmaci generici il Ministero della Salute con nota prot. n. 100/SCPS/21/ 12998 del 9 ottobre 2001, ha fornito i seguenti chiarimenti:

"fino ad una eventuale modifica della normativa - sul punto continui a trovare applicazione l'orientamento espresso in precedenza dallo stesso Ministero della Salute con nota del 21 febbraio 1997 che esclude i farmaci generici dallo sconto a favore del SSN".

Per quanto riguarda il prezzo sul quale calcolare lo sconto il Ministero ha chiarito che "se il prezzo della specialità medicinale è inferiore a quello di rimborso, è lo stesso prezzo della specialità che deve essere preso in considerazione ai fini dello sconto, giacchè, in tale ipotesi, esso coincide con quanto dovuto dal SSN".

Nella sostanza, il Ministero ritiene che gli sconti debbano essere applicati sul prezzo del farmaco nel caso in cui sia inferiore al valore di riferimento.

In caso contrario, vale a dire se il prezzo del farmaco effettivamente consegnato è superiore a quello di riferimento, gli sconti debbono essere applicati dal 10 dicembre 2001 sul prezzo più basso del corrispondente generico.

Per maggiore completezza si informa che il prezzo di riferimento (e non il prezzo al pubblico) dovrà essere preso a base per l'individuazione della classe di prezzo e della corrispondente percentuale di sconto applicabile.

Nell'ipotesi in cui, invece, il farmacista consegna al cittadino un farmaco avente prezzo uguale o inferiore a quello di riferimento, l'importo da richiedere al SSN sarà quello del farmaco effettivamente esitato, sul quale andranno ad applicarsi gli sconti di legge e le trattenute, secondo le modalità precedentemente descritte.

## ADEMPIMENTI CONTABILI DI CUI ALLA L.R. N° 17/77 E SUCCESSIVE MODIFICHE ED INTEGRAZIONI.

Non comporta alcun mutamento qualitativo e/o quantitativo di entrata o di spesa né a carico del titolo regionale né a carico degli enti per i cui debiti, i creditori potrebbero valersi sulla Regione. Inoltre il presente provvedimento non comporta spese in relazione al Fondo Sanitario Regionale e quindi non produce oneri aggiuntivi rispetto alla quota del Fondo in parola assegnato o da assegnare a ciascuna Azienda Sanitaria od Ospedaliera.

IL DIRIGENTE UFFICIO ASSISTENZA FARMACEUTICA  
Sig.ra Carmela Cavallo

Il relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrato propone alla Giunta L'adozione del conseguente atto finale di specifica competenza della Giunta Regionale, così come puntualmente definito dall'art 4 comma 4 della L.R. n. 7/79 lettera d)

## LA GIUNTA REGIONALE

Udita la relazione;

Vista la sottoscrizione posta in calce al presente provvedimento dal Dirigente del Servizio Farmaceutico, dal Dirigente del Settore Sanità;

A voti unanimi espressi nei modi di legge

## DELIBERA

1) A partire dal 10 dicembre 2001 i prezzi massimi rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale, alle farmacie aperte al pubblico convenzionate con la Regione Puglia, per i farmaci, siano essi generici o specialità prive di brevetto, aventi uguale composizione in principi attivi, forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche o dosi unitarie uguali per confezione, sono quelli più bassi esistenti nel ciclo distributivo regionale, riportati nell'allegato "A" alla presente deliberazione della quale costituisce parte integrante e sostanziale, composto da numero 45 pagine dalla numero 1 alla numero 45;

2) Il farmacista in assenza di specifica volontà del medico di non sostituibilità del farmaco prescritto e dopo aver informato l'assistito consegna a quest'ultimo un farmaco uguale a prezzo uguale o inferiore individuati anche tra le specialità medicinali disponibili nel normale ciclo distributivo;

3) Nel caso in cui ogni tentativo messo in atto dal farmacista per recuperare nel ciclo distributivo il farmaco avente un prezzo uguale o inferiore a quello di cui all'allegato "A" non vada a buon fine, il farmacista provvede a consegnare all'assistito il farmaco al momento disponibile nel normale ciclo distributivo avente il prezzo più basso. In tal caso la differenza tra il farmaco esitato e il prezzo di riferimento è a carico dell'assistito con l'esenzione della partecipazione alla spesa dei pensionati di guerra titolari di pensione vitalizia;

4) il farmacista, nel caso in cui il medico dichiari la non sostituibilità del farmaco con la dicitura "sic volo" "s.v.", ovvero l'assistito non accetti la sostituzione proposta nel caso di cui al punto 3) è tenuto a richiedere al paziente a titolo di partecipazione alla spesa una quota pari alla differenza fra il prezzo del farmaco dispensato e il prezzo di riferimento di cui al presente provvedimento. Sono esentati dalla partecipazione alla spesa i pensionati di guerra titolari di pensione vitalizia;

5) l'impatto sia in termini di salute sia in termini economici del presente provvedimento, la corretta applicazione di quanto previsto dal provvedimento stesso da parte delle farmacie convenzionate e dei Medici di medicina generale e Pediatri di libera scelta convenzionati con il SSN, nonché la formulazione di eventuali proposte di modifica delle linee applicative del citato art.7, saranno valutati dalla Commissione Regionale di cui al DPRG n. 131 del 27/3/2001, opportunamente integrata da:

dal Dirigente Ufficio Assistenza Farmaceutica regionale, Sig.ra Carmela Cavallo;

un rappresentante della Assogenerici;

un rappresentante della FIMMG Segretario regionale

un rappresentante della Farindustria;

un rappresentante della distribuzione intermedia;

6) di incaricare il Dirigente del Settore Sanità di procedere con proprio atto alla individuazione dei rappresentanti delle categorie sopra indicate;

7) l'applicazione del presente provvedimento avrà una durata sperimentale di 3 mesi al termine dei quali potranno essere apportate proposte di modifica con apposito atto di Giunta regionale;

8) L'Assessorato alla Sanità, Ufficio Assistenza Farmaceutica, provvederà all'aggiornamento automatico dell'elenco sia per quanto riguarda il costo che l'inserimento dei nuovi farmaci con cura di trasmissione alle categorie di interesse;

9) ai componenti della Commissione di cui al punto 5) non è dovuto alcun compenso.

Di disporre che l'Assessorato competente notifichi il presente atto alle Aziende UU.SS.LL., agli Ordini e Sindacati dei Medici e dei Farmacisti, alla Farindustria, all'Assofarm, all'Assogenerici e alla SVIMSERVICE.

Di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul BURP ai sensi dell'art. 6 lettera H della legge regionale n. 13 del 12/4/94.

Il Segretario Il Presidente

Dr. Romano Donno Dott. Raffaele Fitto