



Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 35 del 15/03/2002

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 8 marzo 2002, n.203

Disposizioni applicative della Legge 405/01 in materia di Assistenza Farmaceutica - Atto di indirizzo e coordinamento.

L'Assessore Regionale alla Sanità, Dr. Salvatore Mazzaracchio sulla base dell'istruttoria espletata dall'ARES d'intesa con l'Ufficio 15 del Settore, confermata dal Dirigente del medesimo, dal Direttore Generale dell'Agenzia Sanitaria Regionale e dal Dirigente di Settore, riferisce quanto segue:

Con la Legge 26.11.2001, n° 405, recante "Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria", di conversione del DL 19.9.2001, n. 347, sono state introdotte, coerentemente agli Accordi dell'8 Agosto 2001 tra Governo e Regioni, importanti innovazioni nelle modalità di funzionamento e di finanziamento del SSN, anche al fine di fronteggiare gli effetti della crescente spesa sanitaria rispetto agli obiettivi di equilibrio alla base del Patto di Stabilità.

Tra le componenti che maggiormente incidono su tale crescita, l'assistenza farmaceutica è quella che ha evidenziato in questi anni preoccupanti indici di aumento che non appaiono correlati ad un effettiva modificazione dei fattori di bisogno.

A tal riguardo, i fattori correttivi individuati dal Legislatore, in particolare con la Legge 405/01, possono essere così riepilogati:

1. Art. 2, co. 5, della Legge 405/01, il quale dispone l'integrazione dell'articolo 87, co. 5, della Legge 23 dicembre 2000 n° 388, ove 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. Art. 5, co. 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 superi, a livello nazionale ed in ogni singola regione, il 13% della spesa sanitaria complessiva;

3. Art. 6, co. 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 (D.M. 4 Dicembre 2001, pubblicato sulla G.U. 8 Febbraio 2002, n. 33), possono disporre la totale o parziale esclusione dalla rimborsabilità;

4. Art. 8 della L. 405/01, nel testo modificato dall'articolo 52, co. 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 quelle 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. Art. 10 della L. 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'aumento del fatturato relativo al farmaco medesimo;

6. in materia di controllo, dagli effetti del combinato disposto dall'Art. 11 della L. 405/01 dettante specifiche norme in materia di monitoraggio della spesa farmaceutica, dall'Art. 15-decies del D.Lgs 30 Dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, dettante norme in materia di appropriatezza e dall'Art. 1, co. 4, del DL 20.6.96, n. 323, convertito nella L. 8.8.96 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 SSN il farmaco indebitamente prescritto.

Al riguardo la Giunta Regionale della Puglia, già con la Deliberazione 15 Luglio 1999, n. 1003 aveva determinato, di concerto con le Organizzazioni Rappresentative dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta, specifici Percorsi Assistenziali da adottarsi nell'area della Medicina Generale e della Specialistica Pediatrica e disposto che nell'ambito delle rilevazioni delle prestazioni, da parte delle Aziende USL fosse obbligatoriamente individuato il medico prescrittore, obbligazione reiterata con la Deliberazione 5 Ottobre 2001, n. 1392, attesa la pressoché totale disapplicazione della precedente disposizione cogente.

Premesso quanto sopra e qui richiamate tutte le disposizioni di legge e di Giunta Regionale in materia di appropriatezza, comprese quelle in materia di assistenza farmaceutica, vanno definite le azioni immediate da compiersi per evitare di dover dar corso a considerevoli prelievi fiscali altrimenti ineludibili.

Spesa Farmaceutica 2000 e 2001

La spesa sostenuta dalla Puglia per l'assistenza farmaceutica territoriale erogata attraverso le farmacie convenzionate nell'anno 2001 è valutato essere stata pari a circa Lit. 1.640 MLD, corrispondenti ad 847,0 Milioni di Euro, oltre a quanto direttamente speso dai Cittadini della Puglia senza ricorso al SSR. L'incremento della spesa farmaceutica per somministrazioni erogate attraverso le Farmacie convenzionate nell'anno 2001, rispetto all'anno 2000, risulta oscillare, nelle aziende USL tra il +21,2% della Azienda USL LE/1 ed il +35,7% della Azienda USL BR/1, rispetto ad una media regionale di incremento del +29,3%.

La spesa pro capite relativa all'assistenza farmaceutica territoriale erogata attraverso le farmacie convenzionate, evidenzia nel 2001, rispetto ad una media regionale di circa 207,1 Euro (Lit. 401.000/Abitante) una elevata variabilità tra le singole Aziende USL oscillando tra un valore minimo pari ad 178,2 Euro (Lit. 345.000/Abitante) nell'azienda USL FG/1 ed un valore massimo di circa 235,0 Euro (Lit. 455.000/Abitante) nella azienda USL BA/4.

Considerazioni sulle Risorse Disponibili nel 2002 per il Funzionamento del SSR ed effetti sul tetto di spesa per l'Assistenza Farmaceutica Territoriale

Ai fini del funzionamento del SSR le risorse prevedibili per l'anno 2002, al lordo dei saldi di mobilità interregionale, delle entrate proprie e diverse delle Aziende Sanitarie e delle quote di riequilibrio del FSN, possono essere quantificate in circa 5.035,5 Milioni di Euro (Lit. 9.750 MLD).

L'ammontare così determinato costituisce la base rispetto a cui determinare, nella misura del 13%, le risorse assegnabili, quale obiettivo di rilevanza regionale, al livello dell'assistenza farmaceutica territoriale.

Tale disponibilità pari a 654,9 Milioni di Euro (Lit. 1.268 MLD), è quindi, prossima rispetto a quella impiegata (Lit. 1.226 MLD) dal Ministero della Salute per ipotizzare, in applicazione dell'Art. 5 della L. 405/01, un limite di costo per l'assistenza farmaceutica territoriale, corrispondente al 13% "della spesa sanitaria complessiva in ogni singola regione".

Le previsioni compiute sull'andamento atteso nel 2002 della spesa farmaceutica territoriale in Puglia, non permettono di confermare la sufficienza di tale ammontare di Lit. 1.268 MLD rispetto al fabbisogno che, in assenza di specifici interventi urgenti, appare prospettarsi.

Poiché il problema del contenimento della spesa farmaceutica rimane in carico alla responsabilità esclusiva di ciascuna Regione, per alcune in misura marginale, per altre come per la Puglia, in misura grave, si deve prontamente agire con tutti gli strumenti di cui si può disporre.

Previsione di costo dell'Assistenza Farmaceutica nel 2002 in assenza di intervento di razionalizzazione

In merito alla crescita prevista nel 2002 della spesa farmaceutica territoriale, le valutazioni preliminari compiute, avvalorate dagli andamenti riferiti all'ultimo trimestre 2001 ed al mese di gennaio 2002, portano a determinare la "forbice" dei relativi costi in un range compreso tra il +10,2% ed il +19,9% rispetto a quelli riferiti al 2001.

In questa ipotesi, la spesa prevista per il 2002 si attesterebbe nella Puglia intorno a Lit. 1.900 MLD e Lit. 1.967 MLD, per un corrispondente importo di Euro 981,3 Milioni.

Detto valore è assolutamente lontano da quello ipotizzato dal Ministero nel corrente mese di febbraio in sede di incontri tecnici con le Regioni, che prevederebbe per la Puglia, in assenza di specifici interventi di razionalizzazione, una spesa attestata per il 2002 nell'ordine di 1.625 MLD, corrispondente alla spesa stimata per il 2001, eventualmente maggiorata fino a Lit. 1.706 MLD (+5%).

La valutazione Ministeriale, non tiene conto di quegli oneri incrementali che nel frattempo si definiscono, atteso che dal momento in cui si decide una strategia di intervento, al momento in cui si passa alla sua attuazione e, da questa, alla raccolta dei relativi effetti, intercorre un lasso di tempo di alcuni mesi.

Nell'ipotesi di incremento annuo minimo (+10,2% rispetto al 2001) della spesa farmaceutica, ai circa Lit. 370 MLD (1.640 - 1.268 MLD) da recuperare rispetto al 2001, occorre aggiungere sicuramente i maggiori oneri generatisi, nel frattempo, nel corso dei primi mesi del 2002, ovvero prima che l'azione complessiva, quale che essa sia, produca i suoi effetti.

La Puglia non può permettersi di consolidare una tale "perdita" ed è quindi necessario, in aggiunta alle azioni applicative previste dalla L. 405/01, dar corso ad uno specifico ulteriore programma di rilevanza regionale che, prontamente, con la partecipazione mirata degli operatori economici e professionali, delle Aziende e Strutture del Servizio Sanitario Regionale della Puglia e della sua Popolazione permetta di affrontare una situazione difficilissima.

Per tale motivo è indispensabile ed indifferibile che la definizione e l'attuazione di detto programma dia luogo ad azioni immediate nell'ottica dell'obiettivo primario per il 2002 rappresentato dal mantenimento

della spesa farmaceutica territoriale nel limite di 1268 MLD di lire.

I Cittadini stessi, i Medici, i Farmacisti, gli Operatori pubblici e privati devono partecipare all'andamento delle operazioni che li riguardano, concorrendo attivamente alla Realizzazione del Piano di Salute, conoscendo i risultati del programma lungo il suo svolgimento.

Azioni di Razionalizzazione in materia di Assistenza Farmaceutica - Limite di spesa al 13% delle Risorse Disponibili nel 2002

Nel quadro delle azioni volte alla generale razionalizzazione dei costi in materia di assistenza farmaceutica, accanto agli altri interventi previsti nel presente provvedimento, la Regione Puglia, ai sensi del co. 2 dell'Art. 6 della L. 405/01, a seguito della pubblicazione sulla G.U. 8 Febbraio 2002 n. 33 del DM 4.12.2001 "Riclassificazione dei medicinali ai sensi della L. 16 Novembre 2001, n. 405, di conversione, con modifiche, del DL 18.9.2001, n. 347", ha quindi prontamente provveduto a valutare in termini di rapporto benefici/costi per la Collettività, gli effetti scaturenti dalla applicazione di quanto previsto dai commi 1 e 2 di detto Art. 6 in materia di esclusione, totale o parziale, dalla rimborsabilità dei medicinali individuati come "non essenziali" dalla Commissione Unica del Farmaco.

Visto, in particolare:

- il Comunicato CUF (S.O. n.127 alla G.U. 5 Luglio 1999,n.155) che identifica le "categorie terapeutiche omogenee" ai sensi del disposto di cui ai co. 8 e 16 dell'Art. 36 della Legge 27 Dicembre 1997, n. 449;
- la DGR 27 Dicembre 2001, n. 2106, in esecuzione di quanto previsto dall' Articolo 7 della Legge 405/01, regolamentante in via provvisoria la disciplina del prezzo di rimborso dei farmaci di uguale composizione, integrata dalla ulteriore lista, di cui all' Allegato A) alla presente deliberazione;
- il DPCM 29 Novembre 2001 "Definizione dei livelli essenziali di assistenza", pubblicato sul Supplemento Ordinario n.26 alla G.U. 8 Febbraio 2002;
- DM 4 Dicembre 2001, già richiamato, che recepisce un elenco di medicinali individuati come "non essenziali" dalla Commissione Unica del Farmaco, rispetto ai quali, con diversa graduazione, è prevista la compartecipazione alla spesa da parte dell'assistito;

Visti i lavori preparatori del Febbraio 2002 della Direzione Generale della Valutazione dei Medicinali e della Farmacovigilanza del Ministero della Salute e l'elenco di medicinali "non essenziali", di cui al citato D.M. 4 Dicembre 2001, ritenuto di non dar luogo alla introduzione di ticket ma di attivare altre specifiche manovre attuative funzionali al contenimento della spesa farmaceutica:

"ADEMPIMENTI CONTABILI DI CUI ALLE LL.RR. 17/77 E 17/99 E SUCCESSIVE MODIFICHE ED INTEGRAZIONI"

Il presente atto è di natura regolamentare. A norma dell'Art. 4 della LR. 4 Maggio 1999 n. 17, così come modificato dall'Art. 13 della L.R. 13 Dicembre 1999 n. 32, si attesta che "le spese derivanti dal presente atto sono contenute nei limiti del Fondo Sanitario Regionale ovvero delle ulteriori correlate assegnazioni statali a destinazione vincolata e che non producono oneri aggiuntivi rispetto alle predette assegnazioni".

Il Dirigente dell'Ufficio 5

Sig. Carmela Cavallo

Il Dirigente del Settore Sanità Il Direttore Generale dell'Ares

Dott. Carlo Di Cillo Dott. Mario Morlacco

Il presente provvedimento rientra nella competenza della Giunta Regionale a norma dell'Art. 4, co. 4, lettera d) della LR. 4.2.1997, n. 7.

L'Assessore relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale:

LAGIUNTA

- Udita e fatta propria la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore Relatore;
- Viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal Dirigente dell'Ufficio 15, confermata dal Dirigente del Settore e dal Direttore Generale dell'ARES;
- A voti unanimi, espressi nei modi di legge;

DELIBERA

1. di approvare la relazione riportata in narrativa, qui richiamata per costituire parte integrante e sostanziale della presente deliberazione;
2. per il perseguimento degli obiettivi inderogabili di razionalizzazione della spesa farmaceutica nei limiti fissati dalla programmazione nazionale:
 - a) di individuare, per i medicinali distribuibili con duplice via, contestualmente alle modalità in corso per la distribuzione diretta da parte delle Aziende ed Istituti del SSR regolamentate con il presente atto, forme di dispensazione delle specialità medicinali ex L. 405/01 e dei presidi sanitari avvalendosi della rete delle farmacie convenzionate, pubbliche e private del territorio e dei distributori intermedi di medicinali con sedi operative già presenti nel territorio regionale, secondo le modalità da concordarsi con le Organizzazioni Sindacali e Rappresentative degli stessi, con un corrispettivo per i servizi prestati da questi non superiore complessivamente al 17% del prezzo al pubblico IVA esclusa;
 - b) di individuare con le rappresentanze regionali dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera scelta delle Organizzazioni Sindacali firmatarie dell'accordo di cui al DPR 270/00 e DPR 272/00, forme integrative di collaborazione da realizzarsi attraverso gli istituti dell'associazionismo e delle Equipe Territoriali per l'integrazione in rete dei relativi potenziali professionali ai fini dello sviluppo dei livelli di prevenzione ed assistenza, compresa quella domiciliare integrata, da finanziarsi anche con parte delle economie di gestione realizzate attraverso un più appropriato impiego delle risorse in precedenza assorbite dall'assistenza farmaceutica, ciò anche in relazione alla possibilità di utilizzo della rete informatica delle farmacie territoriali convenzionate, secondo quanto previsto nel Piano Sanitario Regionale 2002/2004;
 - c) di riservarsi di individuare un sistema premiante per le Aziende USL, nelle loro articolazioni distrettuali ed ospedaliere e per gli Istituti ed Aziende Ospedaliere, che maggiormente si siano distinte nel perseguimento degli obiettivi di razionalizzazione nell'impiego delle risorse e nell'innalzamento dei livelli di qualità dell'assistenza erogata;
 - d) di rinviare ogni determinazione all'esito dei lavori ministeriali circa le iniziative per l'applicazione in Puglia di quanto previsto dall'Art. 10 della L. 405/01 in materia di definizione del prezzo di rimborso di particolari farmaci, mediante:
 - adozione del prezzo di riferimento dei farmaci per categorie omogenee;

- riduzione del prezzo del farmaco rimborsabile all'aumentare del fatturato relativo al farmaco.

3. Di richiamare in materia di controlli, quanto previsto dalla vigente legislazione ed in particolare dell'Art. 2 co. 5 della Legge 405/01 che prevede che le Regioni determinino le modalità e gli strumenti del monitoraggio delle prescrizioni mediche, farmaceutiche, specialistiche ed ospedaliere, stabilendo 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 e di dare atto che con separati provvedimenti vengono approvati:

a) "Linee sulle modalità prescrittive dei farmaci, delle indagini diagnostiche, delle consulenze specialistiche e dei presidi sanitari, appropriatamente erogabili dal SSR - Nucleo Interdisciplinare per l'Appropriatezza Farmaceutica, Commissione per le Prescrizioni e Regolamento per le Contestazioni";

b) Disposizioni in materia di Medicinali non coperti da brevetto, di contenimento della spesa farmaceutica e revisione della DGR 27 Dicembre 2001, n. 2106, regolamentante in via provvisoria la disciplina del prezzo di rimborso dei farmaci di uguale composizione;

4. di fissare i seguenti limiti tendenziali di spesa farmaceutica e le correlate determinazioni regolamentari:

4.1. la spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale, in Puglia, per l'anno 2002, sia essa erogata direttamente dalle strutture pubbliche o tramite le farmacie pubbliche e private territoriali, deve tendere al limite massimo di 654,9 Milioni di Euro (Lit. 1.268 MLD) pari al 13% delle risorse lorde disponibili per il SSR, comprensive delle entrate dirette delle Aziende Sanitarie e dei previsti interventi di riequilibrio previsti nel riparto tra le Regioni del FSN, come meglio precisato in narrativa;

4.2. fino alla approvazione del Documento di Indirizzo Economico Funzionale per il 2002, nell'ambito del quale è programmato, in esecuzione della DGR 27 Dicembre 2001, n. 2087, che le assegnazioni da prevedersi per le singole Aziende USL vengano definite in ragione di specifici criteri di ponderazione (quota pesata), la spesa annua per l'assistenza farmaceutica territoriale in ciascuna Azienda USL deve tendere al predetto 13%, proporzionalmente alla popolazione residente nei territori della stessa rispetto a quella complessiva regionale di cui alla DGR 1392/01, secondo la ripartizione di cui alla allegata Tabella TB1 che tiene conto degli incrementi del 10% previsti sulle assegnazioni per le Aziende USL dalla DGR 12 Febbraio 2002, n. 41, in esecuzione dell'Art. 7 della LR 5 Dicembre 2001, n. 32;

5. in ragione del preoccupante perdurare dei livelli di crescita della spesa farmaceutica e della fondamentale rilevanza che riveste il contenimento della stessa nei parametri fissati dalla programmazione nazionale e regionale, in esecuzione dei principi e delle norme di cui alla L. 405/01 ed, in particolare del co. 1 dell' Art. 5 che impone a ciascuna Regione di adottare i provvedimenti necessari ad assicurare che l'onere a carico del servizio sanitario per l'assistenza farmaceutica territoriale non ecceda la misura del 13% della spesa sanitaria complessiva, tenuto conto dell'andamento della propria spesa farmaceutica rispetto al tetto programmato, dispone:

a) limitare a tre il numero di confezioni prescrittibili per singola ricetta, non potendo comunque la prescrizione superare i trenta giorni di terapia, a parziale deroga di quanto disposto dal co. 1 dell'Art. 9 della L. 405/01; ai fini dell'appropriatezza della prescrizione si fa riferimento al disposto del co. 12 dell'Art. 85 della L. 388/00 (Finanziaria 2001) che prevede che per la cura delle patologie di cui al DM 329/99 siano individuate le confezioni ottimali per ciclo di terapia;

b) aggiornare l'"Elenco dei medicinali per principio attivo non coperti da brevetto in commercio nel ciclo distributivo pugliese" allegato alla DGR 27 Dicembre 2001, n. 2106, con la "Lista Integrativa n. 1" di cui all'allegato A) della presente deliberazione, qui richiamata per costituire parte integrante e sostanziale della stessa;

c) sono a totale carico del SSR, con riserva di modificazioni ed integrazioni, i medicinali essenziali e salvavita compresi nelle attuali fasce A e B, ad esclusione di quelli che in applicazione del DM 4 Dicembre 2001, pubblicato sulla G.U. 8 Febbraio 2002, n. 33, sono stati compresi nell'Allegato C) alla presente deliberazione, qui richiamato per costituire parte integrante e sostanziale della stessa;

6. Per il raggiungimento dell'obiettivo di cui al precedente punto 4), con effetto immediato, le Aziende e gli Istituti Sanitari pubblici della Puglia pongono in atto, tra le altre azioni rientranti nella propria autonomia gestionale, congiuntamente a quelle derivanti dall'approvazione da parte dell'Esecutivo Regionale del programma operativo definito con il presente atto, le seguenti iniziative organiche ed unitarie:

a) erogazione diretta agli assistiti dei farmaci necessari per il completamento del primo ciclo terapeutico, intendendosi per tale, in analogica applicazione di quanto disposto dal co.1 dell'Art. 9 della L. 405/01, quello relativo ad un periodo massimo di 30 giorni successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero o alla visita specialistica, intendendosi per tale anche quella compiuta dai pediatri di libera scelta;

il Paziente va informato che la erogazione diretta dei farmaci è a totale carico del SSR, che da diritto a visite di controllo presso il reparto di dimissione, che tale erogazione non dà luogo al pagamento di alcun ticket a suo carico e che l'esercizio di tale modalità concorre a sviluppare le risorse necessarie per migliorare i livelli di assistenza in tutta la regione. Se la prestazione è eseguita presso una struttura privata, la stessa è tenuta a comunicare al Paziente il ciclo terapeutico di dimissione o di cura e la struttura pubblica più prossima a cui potersi rivolgere per la somministrazione diretta dei farmaci;

b) erogazione diretta di farmaci verso i pazienti ricoverati in regime di ricovero diurno medico o chirurgico, in esecuzione dell'Art. 6, co. 1 DPR 20.10.92, per l'intero ciclo di cura programmato e fino ai 30 giorni successivi alla loro dimissione;

c) erogazione diretta da parte delle Aziende Sanitarie dei medicinali necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale, semiresidenziale e per prestazioni di riabilitazione ex Art. 26 L. 833/78 eseguite presso le strutture pubbliche;

d) erogazione diretta agli assistiti, di farmaci di cui alla ex Nota CUF 37 ed all'Allegato 2 del DM 22.12.2000 di revisione delle note CUF, di ossigeno e di altri farmaci di elevato costo, impiegati per patologie di particolare complessità clinica e gestionale, nonché per gravi patologie croniche o di lungo termine, erogati nell'ambito di prestazioni terapeutiche complesse o/e di carattere specialistico;

e) erogazione diretta agli assistiti dei medicinali per i quali è richiesto un controllo ricorrente del paziente; il relativo elenco va definito e comunicato all'ARES ed al Settore Sanità da ciascuna Azienda USL entro il termine perentorio di 30 giorni dalla data di notifica della presente deliberazione; quale indirizzo di riferimento, l'Allegato FCR contiene una prima "Lista minima di farmaci che richiedono il controllo ricorrente del paziente";

tramite specifici accordi da stipularsi a livello regionale con le Organizzazioni Sindacali delle farmacie convenzionate, pubbliche e private, la possibilità di erogazione di dette somministrazioni potrà essere estesa alle farmacie territoriali;

f) erogazione diretta di ausili, presidi e prodotti dietetici, comprese le strisce per l'automonitoraggio glicemico per i pazienti in terapia insulinica intensiva, convenzionale, orale o solo dietetica, anche mediante accordi con le farmacie pubbliche e private convenzionate;

7. di determinare quale limite tendenziale di spesa, a carico del SSR della Puglia, per la erogazione agli assistiti di medicinali tramite le farmacie territoriali pubbliche e private aperte al pubblico, con le modalità di cui al DPR 371/98, il valore complessivo, calcolato sul prezzo al pubblico degli stessi pari a 557,0 milioni di Euro (Lit. 1.078,2 MLD), nei limiti annui per Azienda USL di cui alla allegata Tabella TB1, ammontare comparabile con quello della spesa netta per assistenza farmaceutica relativo all'anno 2000;

a) esperite le procedure di consultazione ed accordo con le Organizzazioni delle Farmacie territoriali

pubbliche e private e con i Soggetti incaricati della distribuzione intermedia di cui al precedente punto 2), lettera a):

a).1 autorizzare i Direttori Generali delle Aziende USL all'acquisto diretto dei prodotti medicinali e farmaceutici nonché dei presidi sanitari, ai prezzi di aggiudicazione delle gare di appalto dalle stesse esperite o, comunque, alle condizioni contrattuali in corso;

a).2 autorizzare i Direttori Generali delle Aziende USL, per quei prodotti che non fossero stati esitati, alla acquisizione diretta degli stessi ad un prezzo non superiore a quello minimo previsto dalla vigente regolamentazione disciplinante la materia.

8. disporre che il Settore Sanità, nel quadro della generale rimodulazione dei fattori di costo interessanti l'assistenza farmaceutica, l'impiego dei farmaci, delle specialità medicinali e dei presidi sanitari, entro 30 giorni dalla data del presente provvedimento e, successivamente con periodicità non eccedente il bimestre, in applicazione dell'Art. 7 della L. 405/01, provveda alla revisione dei contenuti della DGR 27.12.2001 n. 2106 di regolamentazione del prezzo di riferimento dei farmaci, così come integrata da quanto previsto nell'allegato A) alla presente deliberazione;

9. I Direttori generali delle Aziende USL:

a) in esecuzione della DGR 1392/01, nell'ambito del budget distrettuale, adeguano prontamente l'obiettivo di spesa mensile, trimestrale ed annuale dei singoli medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta sulla base delle attribuzioni di cui al precedente punto 4.2;

b) emanano specifiche disposizioni affinché i medici specialisti ambulatoriali interni ed i medici dipendenti, nei soli casi in cui non sia possibile effettuare la distribuzione diretta dei medicinali agli assistiti in un tempo ragionevole rispetto al bisogno, prescrivano gli stessi utilizzando esclusivamente il ricettario regionale di cui al DM 350/88, con individuazione obbligatoria del Soggetto prescrittore, in esecuzione del punto 14) della DGR 1392/01, secondo le modalità definite dal provvedimento sub 3.a);

c) comunicano alle farmacie territoriali pubbliche e private la ammissione a rimborso esclusivamente di prescrizioni farmaceutiche formulate in ottemperanza a quanto disposto alla precedente lettera b);

d) mensilmente, non oltre il giorno 20 del mese successivo:

d)1. verificano il mantenimento da parte dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta, degli obiettivi previsti dalla presente deliberazione e provvedono, tramite la Direzione Sanitaria e di Distretto, alla convocazione obbligatoria entro 10 giorni dei medici che non hanno rispettato l'andamento stabilito, per un approfondimento sulle cause del superamento del tetto prefissato. Nel caso vengano accertati comportamenti che lo richiedano, si applicano le disposizioni di cui all'Art. 1, co.4 della L. 425/96 e, nei casi più gravi, le sanzioni previste dall'accordo nazionale collettivo di cui ai DPR 270/00 e DPR 272/00, come meglio precisato dagli atti di indirizzo e coordinamento di cui al precedente punto 3);

d)2. in ragione dell'erogazione dei farmaci in via diretta e tramite le farmacie territoriali, verificano il rispetto degli obiettivi di cui al precedente punto 4) e procedono al controllo sull'andamento comparato della spesa rispetto allo stesso mese dell'anno precedente;

d)3. accertano i casi di superamento del tetto mensile ed il relativo ammontare, il numero di verifiche compiute, l'esito delle stesse, il numero di contestazioni elevate, le eventuali sanzioni comminate e le azioni correttive tempestivamente intraprese;

d)4. comunicano all'Assessorato alla Sanità ed all'ARES, tramite la rete di interconnessione telematica della Camera di Controllo e Compensazione i relativi esiti, segnalando tempestivamente ogni altra notizia e/o informazione funzionale al perseguimento degli obiettivi di razionalizzazione e contenimento della spesa di cui al presente atto ed alle vigenti leggi nazionali e regionali disciplinanti la materia;

10. Ai fini del potenziamento delle capacità erogative dirette dei farmaci e dei prodotti medicinali da parte delle Aziende Sanitarie ed Istituti del SSR, della programmazione e del controllo della spesa farmaceutica, nonché per l'attuazione di quanto disposto al punto 2), l'ARES:

- a) su delega dell'Assessore alla Sanità, utilizzando esiti di gare già espletate, ovvero indicando ed aggiudicando gare a livello Europeo, opera quale Centrale di Acquisto Regionale anche per la copertura di fabbisogni farmaceutici, medicinali, galenici e di presidi sanitari interessanti l'intero SSR e di trasferire alle Aziende ed Istituti Sanitari i relativi contratti ai fini della loro esecuzione;
- b) definisce accordi e stipula apposite convenzioni con le Organizzazioni Sindacali delle farmacie territoriali pubbliche e private e con i centri regionali di distribuzione di farmaci già operanti con sedi operative nella Puglia, per lo stoccaggio, la custodia, la distribuzione, la contabilizzazione per quantità e valore dei movimenti di magazzino e per quant'altro funzionale alla disponibilità dei prodotti farmaceutici e dei presidi sanitari nei luoghi, nelle quantità e con le frequenze di distribuzione indicati dalle Aziende Sanitarie, in esecuzione di quanto previsto ai precedenti punti 2) e 6) del dispositivo;
- c) per le finalità del presente provvedimento e per quanto disposto al precedente punto 2), può definire, a titolo sperimentale, accordi con singole Case Farmaceutiche e/o con raggruppamenti di esse, per l'approvvigionamento di specifici medicinali coperti da brevetto, a condizioni significativamente migliorative rispetto a quelle determinatesi in ragione dei procedimenti di gara fin qui espletati dalle singole Aziende Sanitarie del SSR.

10.A il Settore Sanità:

- determina il Fondo Regionale per la Spesa Farmaceutica, da costituirsi nell'ambito della programmazione prevista dal DIF 2002;
- determina i livelli di risparmio attesi per effetto della presente manovra ed il monitoraggio mensile degli andamenti, in esecuzione di quanto disposto dal co. 5 dell'Art. 2 della L. 405/01;
- propone alla Giunta Regionale le opportune azioni correttive e/o implementative di quelle definite in esecuzione del presente atto e degli altri provvedimenti a questo correlati, prevedendo opportune modalità e rimodulazioni operative anche sulla base di iniziative assunte in sede nazionale e di coordinamento interregionale, nonché degli esiti sul controllo ed il monitoraggio mensile della spesa farmaceutica territoriale;

11. di incaricare il Settore, affinché con successivo provvedimento dirigenziale provveda a regolamentare la gestione ed il controllo contabile interessante i diversi canali distributivi;

12. il presente atto ha efficacia generale dal giorno successivo a quello di pubblicazione sul BURP e per le Aziende Sanitarie dal terzo giorno successivo a quello della sua adozione da parte dell'Esecutivo Regionale, termine entro il quale il Settore dovrà aver provveduto alla relativa notifica al Direttore Generale ed al Legale Rappresentate delle Aziende e degli Istituti pubblici interessati.

Il Segretario della Giunta Il Presidente della Giunta
Dott. Romano Donno Dott. Raffaele Fitto