

IL PRESIDENTE DELLA REGIONE ABRUZZO
IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA
(Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 23/07/2014)

PESCARA

DECRETO N° 76 /2015

DEL 29 LUG. 2015

Oggetto:

**D.L. N. 90 DEL 26.06.2014, CONVERTITO IN L. N. 114 DEL 11.09.2014 -
PRESCRIZIONE DEI MEDICINALI PER IL TRATTAMENTO DI PATOLOGIE
CRONICHE E INVALIDANTI DI CUI AL D.M. 28 MAGGIO 1999, N. 329**

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 23 luglio 2014, con la quale il Presidente *pro-tempore* della Regione Abruzzo è stato nominato Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Abruzzo secondo i Programmi Operativi di cui al richiamato art. 2, comma 88 della L. 23 dicembre 2009, n. 191 e successive modifiche e integrazioni;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 07.06.2012 con la quale il dr. Giuseppe Zuccatelli è stato nominato Subcommissario per l'attuazione del Piano di rientro della Regione Abruzzo, con le competenze ivi declinate;

VISTO il decreto commissariale n. 20 del 11.06.2012 avente ad oggetto "Insediamento del Subcommissario dr. Giuseppe Zuccatelli per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR abruzzese – deliberazione del Consiglio dei Ministri del 07.06.2012";

ATTESO che tra le materie di competenza del Subcommissario è prevista collaborazione per gli aspetti di programmazione sanitaria e per l'adozione dei provvedimenti attuativi delle disposizioni recate dal vigente ordinamento in materia sanitaria, con particolare riferimento ai provvedimenti inerenti la spesa farmaceutica convenzionata, necessaria all'attuazione del Piano di Rientro;

VISTO l'art. 5, comma 1, lettera a) del D.Lgs. 29 aprile 1998, n. 124, e s.i.e m., che sancisce il diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria in ragione di particolari condizioni di malattia croniche o invalidanti;

VISTO il successivo D.M. 28 maggio 1999, n. 329, che individua le malattie croniche invalidanti e le prestazioni di assistenza sanitaria correlate a ciascuna condizione di malattia per le quali è riconosciuta l'esenzione dalla partecipazione al costo per le prestazioni sanitarie;

VISTO l'art. 9 della legge 16.11.2001, n. 405, in base al quale la prescrizione dei medicinali destinati al trattamento delle patologie individuate dai regolamenti emanati ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettere a) del D. Lgs. n. 124/1998, è limitata al numero massimo di tre pezzi per ricetta, e comunque non può superare i sessanta giorni di terapia;

RICHIAMATO l'art. 4 comma 7 del DPR 8 luglio 1998, n. 371 recante "Regolamento recante norme concernenti l'accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private".

VISTA la DGR n. 1540 del 27.12.2006 con cui sono state introdotte a livello regionale le quote di compartecipazione alla spesa farmaceutica, e il successivo DCA n. 26 del 04.07.2012 con cui si è stabilito che l'assistito debba corrispondere una quota fissa pari ad € 0,50 sino ad un massimo di € 1,50 a ricetta per i medicinali con prezzo inferiore a € 5, e una quota fissa pari a € 2 sino ad un massimo di € 6 a ricetta per i medicinali con prezzo superiore a € 5;

VISTO che con la medesima DGR n. 1540/2006, e s.m.i., è stata prevista l'esenzione dal pagamento della predetta quota fissa per alcune categorie di soggetti tra cui quelli esenti ai sensi del D.M. n. 329/1999 limitatamente ai farmaci correlati alla patologia in base al D.M. n. 329/1999 con prescrivibilità fino a tre confezioni per ricetta, a copertura massima di sessanta giorni di terapia;

VISTO il D.L. n. 90 del 26.06.2014 (pubblicato sulla G.U. n. 144 del 24.06.2014) recante "Misure urgenti per la semplificazione e la trasparenza amministrativa e per l'efficienza degli uffici giudiziari", convertito in L. n. 114 del 11 agosto 2014 (pubblicato sulla GU Serie Generale n.190 del 18-8-2014 - Suppl. Ordinario n. 70);

RICHIAMATO in particolare l'art.26 del D.L. n. 90 del 26.06.2014 recante "Misure urgenti per la semplificazione e la trasparenza amministrativa e per l'efficienza degli uffici giudiziari", convertito con la Legge n. 114 dell'11.08.2014, che al comma 1 dispone che, per le patologie croniche individuate dal DM 28 maggio 1999 n.329 e s.m.i, "...il medico può prescrivere medicinali fino ad un massimo di sei pezzi per ricetta, purché già utilizzati dal paziente da almeno sei mesi. In tal caso la durata della prescrizione non può comunque superare i 180 giorni di terapia...";

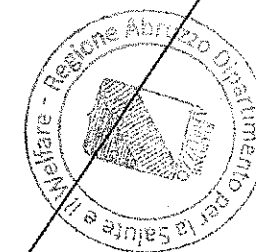
RITENUTO al fine di fornire certezza ai medici prescrittori nonché ai farmacisti che spediscono le ricette, di dover regolamentare le modalità di prescrizione/dispensazione dei farmaci destinati a pazienti affetti da una patologia cronica e invalidante di cui al DM 28 maggio 1999, n.329 e s.m.i., individuando i farmaci correlati alle predette patologie;

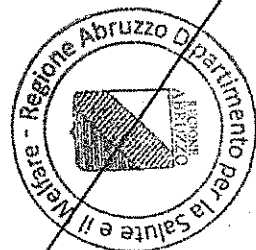
RITENUTO quindi di dover definire un elenco dei farmaci che costituiscono la terapia cardine più frequentemente utilizzata dagli assistiti affetti da patologia cronica e invalidante o gruppo di patologie, al fine di garantire agli stessi adeguata terapia ed equo trattamento nonché per garantire l'appropriatezza nella fruizione del diritto all'esenzione e della pluriprescrizione;

ATTESO che le prescrizioni dei farmaci di cui sopra devono comunque avvenire nel rispetto delle indicazioni terapeutiche registrate e delle limitazioni di rimborsabilità eventualmente definite nelle note AIFA;

SENTITO il parere delle organizzazioni sindacali della Medicina Generale, in occasione delle riunioni tenutesi presso la Direzione Politiche della Salute di Pescara in data 22 luglio 2014 e 31 luglio 2014;

RICHIAMATA la D.G.R. n. 87 del 10.03.2015 recante <<Recepimento "Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997 n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, concernente la definizione degli indirizzi per la realizzazione di progetti di farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni tra l'AIFA e le singole regioni per la realizzazione di iniziative di farmacovigilanza e l'utilizzazione di risorse di cui all'art. 36, comma 14 legge 449/1997, per gli anni 2010-2011 - Rep. Atti n. 138/CSR del 26 settembre 2013" - Modalità organizzative e di funzionamento del Centro Regionale di Farmacovigilanza - Modifica e integrazione D.G.R. n. 406 del 25 giugno 2012>> con la quale è stato disposto di procedere all'attivazione del Centro Regionale di Farmacovigilanza (di seguito definito CRFV);





DATO ATTO che il CRFV ha il compito di assolvere alle funzioni di Farmacovigilanza, di Informazione sul Farmaco, di Governo dell'Appropriatezza prescrittiva e della Spesa farmaceutica, di Monitoraggio dei consumi dei farmaci, di Valutazione farmaco economiche e dell'efficacia dei farmaci (HTA);

VISTO l'elenco predisposto dal Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale del Dipartimento per la Salute e il Welfare, con il supporto tecnico del personale del Centro Regionale di Farmacovigilanza di cui alla citata D.G.R. n. 87 del 10.03.2015 (**allegato 1** - parte integrante e sostanziale del presente provvedimento);

RITENUTO di dover approvare l'elenco di cui all'allegato 1 (parte integrante e sostanziale del presente provvedimento) quale elenco di farmaci correlati alle patologie croniche di cui al D.M. n. 329/1999

PRECISATO che restano invariate le vigenti disposizioni in tema di compartecipazione alla spesa farmaceutica, di cui al Decreto del Commissario ad Acta n.26 del 04.07.2012 e che indipendentemente dal numero di pezzi prescritti, il diritto all'esenzione dal pagamento del ticket si configura esclusivamente per i farmaci correlati alla patologia di cui all'allegato 1;

RICHIAMATO il Decreto 2 novembre 2011 del Ministero dell'Economia e delle Finanze recante "De-materializzazione della ricetta medica cartacea, di cui all'articolo 11, comma 16, del decreto-legge n. 78 del 2010" con cui la ricetta cartacea, di cui al decreto interministeriale 17 marzo 2008 e s.m.i. concernente il modello di ricetta medica a carico del SSN, è sostituita dalla ricetta elettronica generata dal medico prescrittore secondo le modalità di cui al disciplinare tecnico Allegato 1, parte integrante del decreto stesso;

RICHIAMATO altresì il Decreto del Commissario ad Acta n. 1/2015 del 14.01.2015 recante "Approvazione del protocollo d'intesa tra Regione Abruzzo e l'Unione Regionale dei Titolari di Farmacia per l'esercizio delle procedure di dematerializzazione delle prescrizioni cartacee farmaceutiche di cui al D.M. 2 novembre 2011";

CONSIDERATO CHE le motivazioni sopra addotte a sostegno del presente atto indicano l'urgenza e l'indifferibilità della emanazione dello stesso, tali da procrastinarne la trasmissione al Tavolo di monitoraggio del Piano di Risanamento del Sistema Sanitario Regionale - all'uopo costituito dal Ministero della Salute e dal Ministero dell'Economia e delle Finanze al fine della corretta verifica degli adempimenti da porre in essere per l'esecuzione del Piano di Risanamento di cui sopra - per la dovuta valutazione, ordinariamente preventiva ;

DECRETA

per le motivazioni espresse in premessa che integralmente si richiamano

1. di approvare l'elenco dei farmaci correlati alla patologia in base al D.M. n. 329/1999, così come predisposto dal Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale del Dipartimento per la Salute e il Welfare, con il supporto tecnico del personale del Centro Regionale di Farmacovigilanza di cui alla citata D.G.R. n. 87 del 10.03.2015 (**allegato 1** - parte integrante e sostanziale del presente provvedimento);
2. di disporre che - al fine di consentire ai pazienti affetti da patologie croniche di cui al D.M. n. 329/1999 di usufruire dell'esenzione dal pagamento della quota fissa sui farmaci correlati alla patologia e del diritto alla pluriprescrizione di cui all'art.26 del D.L. n. 90 del 26.06.2014 - il medico convenzionato o dipendente del SSN dovrà riportare sulla ricetta solo un codice d'esenzione. In particolare il medico dovrà apporre le prime tre cifre del codice identificativo della condizione o malattia (così come previsto dal comma 1 art.3 DM 329/99);
3. di precisare che i farmaci correlati alle patologie sono individuati nell'elenco di cui al punto 1) al presente decreto e che gli stessi dovranno essere prescritti nel rispetto delle indicazioni autorizzate dall'Autorità Regolatoria, riportate nella scheda tecnica;



4. di disporre che:
 - a) nella stessa ricetta possono essere prescritti fino a un massimo di due principi attivi ovvero fino a un massimo di due dosaggi diversi dello stesso principio attivo.
 - b) non possono essere prescritti sulla stessa ricetta farmaci correlati alla patologia cronico-invalidante e farmaci non correlati alla stessa;
 - c) la pluriprescrizione non si applica ai medicinali per i quali la regione Abruzzo ha disposto la Distribuzione Diretta Esclusiva (DDE), né alle prescrizioni effettuate all'atto della dimissione o in seguito a visita specialistica;
 - d) la pluriprescrizione non si applica ai medicinali appartenenti alla categoria ATC B01AB (eparinici) per i quali resta valido il diritto all'esenzione;
 - e) in caso di medicinali soggetti a Piano Terapeutico il prescrittore dovrà accertare che il numero di confezioni prescritte non determini un periodo di copertura terapeutica superiore alla validità dello stesso PT.
5. di precisare che il medico prescrittore possa prescrivere, a carico del SSN, medicinali (sia specialità che farmaci a brevetto scaduto) fino a 6 confezioni per ricetta, fermo restando che:
 - a) l'assistito sia affetto da una patologia cronica e invalidante di cui al DM 28 maggio 1999, n.329 e s.m.i. e sia in possesso del relativo codice d'esenzione;
 - b) abbia utilizzato, per la cura della patologia cronica, da almeno 6 mesi la stessa specialità medicinale o, in caso di farmaci a brevetto scaduto, un medicinale con lo stesso principio attivo, forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosaggio unitario
6. di disporre che il farmacista, all'atto della spedizione della ricetta contenenti prescrizioni di farmaci a favore di pazienti affetti da patologie croniche di cui al D.M. n. 329/1999 e correlati alla predetta patologia - al fine di consentire ai pazienti affetti da patologie croniche di cui al D.M. n. 329/1999 di usufruire dell'esenzione dal pagamento della quota fissa sui farmaci correlati alla patologia e del diritto alla pluriprescrizione di cui all'art.26 del D.L. n. 90 del 26.06.2014 - siano tenuti a verificare che i farmaci prescritti rientrino nell'elenco dei farmaci di all'allegato 1 al presente Decreto;
7. di precisare che, in caso di ricetta redatta difformemente da quanto disposto al precedente punto 2), al fine di non causare interruzione di terapia, il farmacista possa dispensare i farmaci prescritti nei limiti previsti dalla vigente normativa, ossia nel limite massimo di due pezzi a ricetta ed applicando la quota di compartecipazione di cui alla DGR n. 1540/2006, e s.m.i.;
8. di precisare che restano invariate le vigenti disposizioni in tema di compartecipazione alla spesa farmaceutica, di cui al Decreto del Commissario ad Acta n.26 del 04.07.2012 e che indipendentemente dal numero di pezzi prescritti, il diritto all'esenzione dal pagamento del ticket si configura esclusivamente per i farmaci correlati alla patologia di cui all'allegato 1;
9. di dare mandato al Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale del Dipartimento per la Salute e il Welfare di aggiornare l'allegato 1, qualora si rendano disponibili nuove evidenze scientifiche o in caso di immissione in commercio di nuovi principi attivi;
10. di trasmettere, per gli adempimenti di competenza, il presente provvedimento ai Direttori Generali delle A.A.S.S.L.L. della Regione Abruzzo, ai Servizi Farmaceutici delle A.A.S.S.L.L. della Regione Abruzzo, ai medici prescrittori per il tramite dei competenti Servizi aziendali, alle OO.SS. delle farmacie convenzionate pubbliche e private nonché alla SOGEI;
11. di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo;
12. di trasmettere il presente atto al Tavolo di monitoraggio del Piano di Risanamento del Sistema Sanitario Regionale, costituito dal Ministero della Salute e dal Ministero dell'Economia e delle Finanze per la dovuta validazione.


Il Commissario ad acta
Dr. Luciano D'Alfonso

