



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL
BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Codice CIFRA: SIS/DEL/2017/_____

**OGGETTO: Approvazione schema di regolamento regionale recante
"Disciplina per le prescrizioni farmaceutiche". Razionalizzazione della spesa
farmaceutica.**

Il Presidente, sulla base dell'istruttoria espletata dalla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche - Servizio Politiche del Farmaco, così come confermata dal Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti, riferisce quanto segue.

Visto:

- l'art. 1, comma 398 della legge di bilancio 2017 - legge n. 232/2016 - che prevede che a decorrere dall'anno 2017, il tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti sia calcolato al lordo della spesa per i farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione per conto, e sia rideterminato nella misura del 6,89% del fondo sanitario regionale;
- l'art. 1, comma 399 della medesima legge di bilancio 2017 che prevede che il tetto della spesa farmaceutica territoriale convenzionata sia rideterminato nella misura del 7,96% del fondo sanitario regionale;
- l'art. 8 della legge n. 405/2001 che prevede che le Regioni hanno la facoltà, tra l'altro, di assicurare l'erogazione diretta da parte delle aziende sanitarie dei medicinali necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale e di disporre, al fine di garantire la continuità assistenziale, che la struttura pubblica fornisca direttamente i farmaci, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo, sulla base di direttive regionali, per il periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale;

Premesso che:

- a seguito delle azioni di riqualificazione del Servizio Sanitario Regionale intraprese con il Piano di Rientro 2010-2012 e successivamente con il cosiddetto "Piano Operativo 2013/2015", la Regione ha provveduto a definire una proposta di "Piano Operativo per il triennio 2016/2018", nella quale sono previste specifiche azioni per il contenimento della spesa farmaceutica regionale e per ricondurre la stessa nei tetti di spesa previsti dalla normativa nazionale;
- in particolare tra le iniziative per il miglioramento della "governance" e del controllo della spesa farmaceutica nella proposta di Piano Operativo 2016/2018 è ricompresa la modifica del Regolamento Regionale n. 17/2003 nella parte in cui inibisce ai medici specialisti dipendenti del Servizio Sanitario Regionale di effettuare prescrizioni in regime di assistenza farmaceutica territoriale sul ricettario farmaceutico del SSR (o in modalità dematerializzata ai sensi del DM 2/11/2011), al fine di tracciare meglio la spesa farmaceutica rinveniente dagli stessi specialisti e differenziarla in maniera più netta rispetto a quella effettuata dai MMG e PLS (cosiddette prescrizioni indotte);

Considerato che:

- dal rapporto di monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale per il primo trimestre 2017, pubblicato dall'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) in data 21/7/2017 emerge per la Regione Puglia una incidenza della spesa farmaceutica convenzionata pari al 9.46% del fondo sanitario con uno scostamento in termini percentuali del 1,50% rispetto al tetto stabilito del 7,96%;
- il suddetto scostamento è in termini assolti per il primo trimestre di 27.872.587 euro, che proiettato sull'intero anno 2017, in assenza di ulteriori azioni correttive, porta a stimare uno scostamento dal tetto di spesa a fine 2017 di circa 100 milioni di euro;

- alla luce del già citato regolamento n. 17/2003 le prescrizioni di farmaci redatte su ricettario del SSR (o nella equivalente modalità dematerializzata ai sensi del D.M. 2/11/2011) che incidono sulla spesa farmaceutica territoriale convenzionata possono essere redatte esclusivamente dai medici di medicina generale, dai pediatri di libera scelta e dai medici della continuità assistenziale, oltre che dai medici delle strutture di pronto soccorso ospedaliero;
- al fine di ridurre tale scostamento della spesa farmaceutica territoriale convenzionata dai tetti previsti, sono state già adottati negli ultimi mesi diversi provvedimenti volti ad incrementare l'appropriatezza prescrittiva per alcune categorie di farmaci che stanno dando i primi risultati, come evidenziato dall'analisi dei dati forniti dal sistema informativo sanitario regionale Edotto per il primo semestre 2017 (DGR n. 2034/2016, DGR n. 177/2017 DGR n. 537/2017, DGR n. 699/2017, DGR n. 700/2017, DGR n. 869/2017, DGR n. 870/2017, DGR 1019/2017);
- a tali provvedimenti vanno associate azioni volte ad incrementare la distribuzione diretta dei farmaci di fascia A attraverso le farmacie pubbliche ospedaliere e distrettuali delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere del SSR, con particolare riferimento al primo ciclo di terapia alla dimissione da ricovero o a seguito di visita specialistica per gli indubbi vantaggi economici derivanti dai costi più bassi dei farmaci quanto acquistati direttamente dal SSR rispetto al canale della farmaceutica convenzionata;
- le modalità di distribuzione diretta dei medicinali relativamente al primo ciclo di terapia, per il periodo immediatamente successivo alla dimissione da ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale, sono già normate dal RR n. 3/2013, recante *"Regolamento della Regione Puglia della distribuzione dirette di farmaci, ai sensi dell'art. 12 punto 1 lett. e) della legge regionale 20 dicembre 2006, n. 39"*;
- per accrescere il grado di monitoraggio e controllo delle prescrizioni, già avviato mediante la messa a disposizione alle ASL ed ai medici di medicina generale ed ai pediatri di libera scelta di specifici cruscotti informatizzati, è necessario consentire anche ai medici specialisti dipendenti e convenzionati di prescrivere su ricettario del SSR (o nella equivalente modalità dematerializzata di cui al DM 2/11/2011) i farmaci da dispensarsi attraverso il canale della farmaceutica convenzionata (fascia A ivi inclusi RNRL - ricetta non ripetibile limitativa - e RRL - ricetta ripetibile limitativa-, A-PHT in Distribuzione per Conto) nei casi residuali in cui non sia possibile procedere alla distribuzione diretta degli stessi;
- la possibilità di prescrivere su ricettario del SSR anche da parte dei medici specialisti convenzionati e dipendenti accresce anche il grado di responsabilità degli stessi nella redazione delle prescrizioni farmacologiche oggi stilate, quando non redatte su piano terapeutico nei casi previsti o su moduli per la distribuzione diretta, su ricettario bianco per la successiva trascrizione da parte del medico di medicina generale e del pediatra di libera scelta;

Richiamato:

- l'art. 44 comma 2 della legge regionale n. 7/2004 e successive modifiche ed integrazioni che prevede i regolamenti sono sottoposti al parere preventivo obbligatorio, non vincolante, delle Commissioni consiliari permanenti competenti per materia, che si esprimono entro il termine di trenta giorni, decorso il quale si intende favorevole; in caso di necessità e urgenza il termine è ridotto a quindici giorni.

Ritenuto:

- di dover richiedere la procedura di urgenza attesa la necessità di applicare tempestivamente le azioni previste nella proposta di Piano Operativo 2016/2018 di riqualificazione del SSR in materia di assistenza farmaceutica, considerato lo scostadelle spesa rispetto ai tetti assegnati dalla legge nazionale.

Per tutto quanto sopra esposto si sottopone alla Giunta regionale l'approvazione dello schema di regolamento regionale "*Disciplina delle prescrizioni farmaceutiche*", composto di sei articoli, allegato al presente provvedimento per farne parte sostanziale ed integrale, volto a:

- a) abrogare le limitazioni previste dal Regolamento Regionale n. 17/2003 all'utilizzo della ricetta rossa o della equivalente ricetta dematerializzata da parte dei medici specialisti dipendenti del SSR o in regime di convenzione con il SSR;
- b) regolamentare le prescrizioni di farmaci a seguito di dimissione da ricovero o da visita specialistica ed incentivare l'utilizzo della distribuzione diretta di farmaci da parte delle strutture pubbliche del SSR.

"COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.Lgs. n. 118/2011 e DELLA L.R. 28/01 E S.M.E.I."

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia in entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il provvedimento del quale si propone l'adozione rientra tra quelli di competenza della Giunta regionale ai sensi dell'art.4, comma 4, lett. k) della Legge regionale n.7/1997 e dell'art. 44 della L.R. n. 7/2004.

Il Presidente, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale.

LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente;
- viste le dichiarazioni poste in calce al presente provvedimento;
- a voti unanimi espressi nei termini di legge.

DELIBERA

1. di **approvare** lo schema di regolamento regionale recante "*Disciplina delle prescrizioni farmaceutiche*", allegato al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale;
2. di **trasmettere** il presente atto per il tramite del Segretariato Generale della Giunta Regionale al Presidente del Consiglio Regionale per l'acquisizione, prima della definitiva approvazione, del parere preventivo obbligatorio non vincolante nei modi e nei termini di cui all'art. 44 comma 2 della L.R. 7/2004 come modificato dall'art. 3 della L.R. 44/2014, richiedendo la procedura di urgenza;
3. di rinviare a successivo provvedimento, conseguente agli adempimenti del citato art. 44, comma 2, della L.R. 7/2004, l'approvazione definitiva del suddetto schema di regolamento.

Il Segretario della Giunta

Il Presidente

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato, è stato espletato nel rispetto della normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Il Responsabile A.P.

(Pietro Leoci) _____

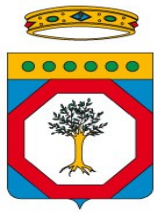
Il Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche

(Vito Bavaro) _____

Il Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per tutti (Giancarlo Ruscitti) _____

Il Presidente della Giunta regionale

(Michele Emiliano) _____



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL
BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE

La presente deliberazione si compone di un allegato di n. 5 pagine compresa la presente.

Il Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche
(Vito Bavaro)