

ASSESSORATO POLITICHE DELLA SALUTE
Settore
Prof. N. *21264* del **C 9 A 60. 2005**
Assegnata all'Uff. *AA. CC.*
Il Dirigente di settore *leg*
Ai sensi dell'art. 5 L. 241/97
Assegnata al *dir. Roberto Ture*



Provvedimento adottato in aggiunta agli argomenti iscritti all'o.d.g.; ai sensi dell'art.3, ultimo comma, del Regolamento interno.

REGIONE PUGLIA

Deliberazione della Giunta Regionale

N. **1198** del 06/08/2005 del Registro delle Deliberazioni

Codice CIFRA: SAN/DEL/2005/00095

OGGETTO: Sistema di compartecipazione alla spesa farmaceutica. Determinazione.

L'anno 2005 addì 06 del mese di Agosto, in Bari, nella Sala delle adunanze, si è riunita la Giunta Regionale, previo regolare invito nelle persone dei Signori:

Sono presenti:		Sono assenti:	
Presidente	Nichi Vendola	Assessore	Angela Barbanente
V. Presidente	Sandro Frisullo		
Assessore	Paola Balducci		
Assessore	Marco Barbieri		
Assessore	Elena Gentile		
Assessore	Silvia Godelli		
Assessore	Onofrio Introna		
Assessore	Mario Loizzo		
Assessore	Michele Losappio		
Assessore	Guglielmo Minervini		
Assessore	Massimo Ostillo		
Assessore	Enzo Russo		
Assessore	Francesco Saponaro		
Assessore	Alberto Tedesco		

Assiste alla seduta il Dott. Romano Donno, Segretario redigente.



L'Assessore alle Politiche della Salute, sulla base dell'istruttoria effettuata dall'Ufficio 6 del settore, confermata dal dirigente del medesimo e dal dirigente del settore, riferisce quanto segue:

- con deliberazione di Giunta Regionale n. 1718 del 19.11.2004 è stato modificato il sistema di compartecipazione alla spesa farmaceutica (ticket) reintrodotta in Puglia con la deliberazione n. 1162 dell'Agosto 2002.

Con la suddetta deliberazione del 2004 il sistema di compartecipazione è stato configurato come di seguito riportato a decorrere dall' 01.01.05.

La quota di compartecipazione alla spesa farmaceutica è stata definita nella misura di:

- **2 Euro** a pezzo (ticket sui farmaci) fino al massimo, per tale voce di compartecipazione, di 5,5 Euro per ricetta.

Derogano a tale disposizione i medicinali pluriprescrivibili di cui all'art. 9 della legge n. 405/2001, quali medicinali a base di antibiotici in confezione monodose, medicinali a base di interferone per i soggetti affetti da epatite cronica e medicinali somministrati esclusivamente per fleboclisi (per i quali è confermata la possibilità di prescrizione fino a sei prezzi per ricetta), soggetti alla quota fissa di **0,50 Euro** a pezzo.

Non sono soggetti a compartecipazione alla spesa sanitaria:

- a) i farmaci analgesici oppiacei, utilizzati nella terapia del dolore severo di cui alla legge n. 12/2001, per i quali è consentita la prescrizione in un'unica ricetta con i limiti previsti dall'art. 43 della suddetta legge;
- b) la deferoxamina nel trattamento della talassemia;
- c) i farmaci ricompresi nei protocolli di terapia immunosoppressiva per i trapiantanti;
- d) le preparazioni galeniche magistrali e officinali utilizzate nella terapia del dolore di natura neoplastica;

Sono **totalmente esenti** dal ticket sui farmaci le seguenti categorie di assistiti:

- I grandi invalidi del lavoro (dall'80% al 100%);
- Gli invalidi per servizio dalla I° alla V° categoria;
- Gli invalidi civili al 100%;



- Gli invalidi di guerra titolari di pensione vitalizia;
- I titolari di pensione di inabilità assoluta e permanente;
- I titolari di sola pensione sociale (oltre alla casa di abitazione);
- Nuclei familiari con reddito annuo fino a 10.000 Euro, incrementato di 750 Euro per ogni figlio a carico, fino ad un massimo di 2.250 Euro di elevazione;
- Nell'ambito di nuclei familiari con reddito fino a 16.000 Euro, incrementato di 750 Euro per ogni figlio a carico fino ad un massimo di 2.250 Euro di elevazione:
 - a) I cittadini portatori di patologie neoplastiche;
 - b) I cittadini cui è stato riconosciuto il diritto all'esenzione per malattie rare croniche ed invalidanti;
 - c) I cittadini rientrati nelle categorie previste dalla legge n. 238/1997 in materia di indennizzi ai soggetti danneggiati da vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni ed emoderivati;
 - d) I donatori d'organo da vivente.

Sono **parzialmente esenti** dalla compartecipazione alla spesa farmaceutica, le seguenti categorie di assistiti:

- Nuclei familiari con reddito annuo fino a 12.500 Euro, incrementato di 750 Euro per ogni figlio a carico, fino ad un massimo di 2.250 Euro;
- Soggetti di età superiore a 65 anni con reddito annuo del nucleo familiare fino a 24.000 Euro;

I cittadini che si trovano nelle indicate condizioni di esenzione parziale concorrono alla spesa farmaceutica limitatamente a **1 Euro** a pezzo (ticket sui farmaci).

Alla data del 30.05.05 i cittadini totalmente esenti sono 684.126 e quelli parzialmente esenti n. 425.686 per un totale di 1.109.812.

Con la deliberazione in argomento, oltre a rivedere il sistema di compartecipazione, veniva anche disposto:

- di confermare il mandato ai Direttori Generali delle aziende sanitarie di cui alla D.G.R. n.203/02 di attivare tutte le iniziative previste dalla legge 405/01 per il monitoraggio e il controllo della spesa farmaceutica e sua riconduzione verso i



valori di riferimento. Il mancato assolvimento del suddetto mandato è causa di decadenza automatica dei direttori generali stessi;

- di disporre una verifica dell'andamento della spesa farmaceutica entro il 30.06.05 all'esito della quale saranno valutate le ulteriori iniziative necessarie.

Si è, tuttavia, constatato che le performances realizzate in campo nazionale nelle varie regioni non sono legate all'esistenza o meno del ticket. Tanto si può agevolmente verificare allorché si rileva che in tre delle cinque regioni che hanno la spesa farmaceutica più alta è vigente la compartecipazione della spesa mentre due delle cinque regioni che presentano la spesa farmaceutica più bassa non hanno introdotto il ticket.

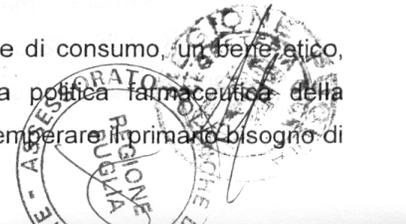
Di contro l'introduzione del ticket ha creato non poche difficoltà nell'accesso ad un importante livello di assistenza per ampie fasce dei cittadini, in particolare per quelli che si trovano appena al di sopra delle soglie di reddito per accedere all'esenzione. La sua abolizione rappresenta pertanto uno strumento di garanzia dei livelli di assistenza oltre che un atto di elevato valore sociale.

Conseguentemente il percorso verso l'abolizione del ticket deve essere attentamente programmato.

D'altro canto non può sicuramente dubitarsi che l'assistenza farmaceutica rappresenta una funzione irrinunciabile nel sistema integrato di interventi volti ad assicurare i Livelli Essenziali di Assistenza. All'incrocio con altre variabili, epidemiologiche, culturali, sociali ed economiche, il farmaco riveste il carattere di strumento fondamentale sia nei processi di cura che nelle strategie di prevenzione primaria e secondaria, potenzialmente in grado di modificare l'epidemiologia generale, clinica, assistenziale delle patologie più rilevanti. Di contro, però, correlandosi secondo un rapporto di causa – effetto all'invecchiamento progressivo della popolazione ed alla crescente offerta di tecnologie innovative, l'uso dei farmaci si colloca in uno scenario di scelte sanitarie che non possono prescindere dalla scarsità di risorse disponibili, imponendo il ricorso a strumenti d'analisi che sappiano giustificare l'appropriatezza degli interventi.

L'ipotesi più percorribile, pertanto, sembra quella di porsi un obiettivo di eliminazione totale attraverso un percorso di riduzione graduale ed implementazione contemporanea di iniziative tendenti alla razionalizzazione del sistema e alla contrazione della spesa farmaceutica complessiva.

Movendo dall'assunto che il farmaco è, prima che un bene di consumo, un beneatico, subordinato esclusivamente all'interesse del paziente, la politica farmaceutica della Regione deve assicurare tutti gli interventi necessari a contemporaneamente il primario bisogno di



salute del singolo paziente ed il rispetto dei principi di etica collettiva a cui le risorse appartengono. Gli sforzi saranno tanto più efficaci quanto più saranno improntati al cambiamento culturale fondato sulla piena responsabilizzazione degli operatori, sulla maggiore partecipazione dei cittadini ai processi di cura, sulla maggiore consapevolezza del paziente più partecipe delle scelte di cura e delle proprie responsabilità in fatto di abitudini e stili di vita. In ragione dello scenario emergente, la politica farmaceutica va condotta in armonia con il profilo del paziente del futuro, quale quello di soggetto più informato che guarda alla prevenzione ed aderisce alle terapie.

A tal fine, la Regione deve consolidare, in un'ottica di miglioramento continuo, i seguenti percorsi per il perseguimento pieno degli obiettivi:

- pieno coinvolgimento dei MMG, dei pediatri di Libera Scelta, dei Medici specialisti, dei farmacisti convenzionati nel definire strumenti e metodi per un uso appropriato dei farmaci nell'ambito di protocolli diagnostico – terapeutici sostenuti da prove di efficacia documentata che nel contempo tengano conto delle situazioni del singolo paziente;
- Sostegno allo sviluppo culturale della Farmacovigilanza intesa come definizione del profilo rischio/beneficio dei farmaci con particolare attenzione a quelli di recente commercializzazione;
- Sviluppo di una rete di banche dati per l'attività di informazione e documentazione sul farmaco indipendente da interessi di mercato;
- Sviluppo di politiche di budget tendenti ad assicurare una corretta allocazione delle risorse sulla scorta della definizione delle priorità sostenute da analisi di tipo farmacoeconomico per la corretta definizione dei programmi a cui dare priorità;
- Monitoraggio dei consumi farmaceutici attraverso l'utilizzo farmacoepidemiologico dei data base amministrativi;
- Promozione dell'utilizzo dei farmaci equivalenti (generici).

Parallelamente va attivato il sistema di distribuzione diretta dei farmaci di cui al PHT (prontuario della continuità ospedale-territorio) con possibilità di realizzare consistenti economie.



Premesso quanto sopra, sulla base dell'istruttoria espletata sull'argomento dall'A.Re.S. si formula la seguente proposta:

- Riduzione della compartecipazione a decorrere dal 1° ottobre 2005 per assicurare il tempo necessario per l'adeguamento del sistema e per le autocertificazioni.

Questa prima fase prevede:

- Esenzione totale per reddito elevandolo da euro 10.000 ad euro 22.000, con la maggiorazioni di 1.000 euro per ogni figlio a carico sino al limite di 3.000 euro di elevazione;
- Esenzione totale per:
 - a. cittadini portatori di patologie neoplastiche;
 - b. cittadini cui è stato riconosciuto il diritto all'esenzione per malattie rare croniche ed invalidanti, limitatamente ai farmaci correlati alle proprie patologie;
 - c. cittadini rientranti nelle categorie previste dalla legge n. 238/1997 in materia di indennizi ai soggetti danneggiati da vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni ed emoderivati;
 - d. donatori d'organo da vivente

Il numero di esenti totali si modificherebbe come segue:

- | | |
|--|-----------|
| ➤ Attuali categorie fragili varie (invalidi civili, per servizio, pensioni sociali, trapiantati, cronici, ecc.), circa | 240.000 |
| ➤ Esenti per redditi inferiori a 22.000 euro, circa | 1.550.000 |
| ➤ Ulteriori esenti totali categorie cronici, trapiantati, ecc. per i quali sono eliminati i limiti di reddito, circa | 160.000 |

In tal modo circa 1.950.000 cittadini sarebbero totalmente esenti garantendosi tutte le fasce deboli sia per patologie che per reddito.

Nel contempo vanno elevate anche le fasce di reddito per il riconoscimento delle esenzioni parziali.

Per i soggetti di età superiore a 65 anni va elevato il limite da 24.000 euro a 30.000.

Per tutti gli altri il limite passa da 12.500 a 25.000, ferme restando le elevazioni per i figli a carico in misura pari a 1.000 euro per ciascun figlio e per un massimo di euro 3.000 di elevazione.



In tal modo, considerati i precedenti esenti parziali, che per effetto della elevazione delle fasce di reddito diventano esenti totali, si manterrebbe pressoché inalterato il numero dei quasi cinquecentomila esenti parziali.

Complessivamente gli esenti parziali e totali sarebbero oltre la metà della popolazione rappresentando, però, una fascia dall'80 al 90% di coloro che hanno bisogno di assumere farmaci con maggiore ripetitività.

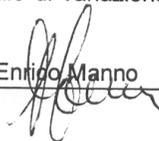
Per quanto sopra si propone alla Giunta di deliberare un nuovo sistema di compartecipazione alla spesa farmaceutica, nella prospettiva che nel prossimo futuro si giunga all'eliminazione totale del "ticket" sui farmaci, previa audizione delle parti sociali.

COPERTURA FINANZIARIA di cui alla L.R. n. 28/01

Agli oneri derivanti dall'applicazione del presente provvedimento si farà fronte con lo stanziamento in aumento di € 10.000.000,00 previsto sul cap. 741090 con la legge regionale di variazione del bilancio – anno 2005.

Il Dirigente Ufficio Assistenza farmaceutica

Dott. Enrico Manno



Il presente provvedimento rientra nella competenza della Giunta regionale a norma dell'Art. 4, co.4, lettera d) della L.R. 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.

LA GIUNTA

- Udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore;
- Preso atto dell' esito delle audizioni;
- Viste la sottoscrizione posta in calce al presente provvedimento dal Dirigente dell'Ufficio 1 e dal Dirigente del Settore Politiche della Salute;
- A voti unanimi espressi nei modi di legge.

DELIBERA

- Di approvare la relazione dell'Assessore alle politiche della salute;
- Di disporre a decorrere dall'1.10.05 le seguenti modifiche al sistema di compartecipazione alla spesa farmaceutica definito con deliberazione n. 1718 del 19.11.2004:



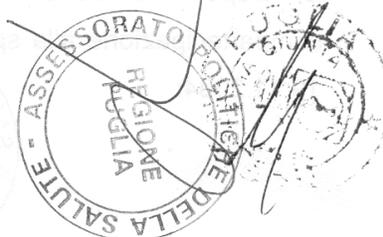
1. Il limite di reddito di euro 10.000, al di sotto del quale compete l'esenzione totale, è elevato ad euro 22.000 con incremento di € 1.000 per ogni figlio a carico;
2. Compete l'esenzione totale, indipendentemente dal reddito, alle seguenti categorie:
 - a. Cittadini portatori di patologie neoplastiche;
 - b. Cittadini cui è stato riconosciuto il diritto all'esenzione per malattie rare, croniche ed invalidanti ai sensi del D.M. 01.02.91, del D.M. 28.5.99, n. 329 "Regolamento recante norme di individuazione delle malattie croniche invalidanti" e successive integrazioni e dal D.M. 18.05.01 n. 279, limitatamente ai farmaci correlati strettamente alla propria patologia e dei quali è consentita la pluriprescrizione fino a tre prezzi per ricetta;
 - c. Cittadini rientranti nelle categorie previste dalla legge n. 238/1997 recante "Modifiche ed integrazioni alla legge 25 Febbraio 1992, n. 210, in materia di indennizzi ai soggetti danneggiati da vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni ed emoderivati", limitatamente alle prestazioni necessarie per la cura delle patologie previste dalla legge n. 210/1992, di cui alla Deliberazione 16 Luglio 2002, n. 1073;
 - d. Donatori d'organo da vivente e trapiantati.
3. Esenzione totale per l'utilizzo dei farmaci equivalenti (ex generici);
4. Il limite di reddito di euro 24.000, al di sotto del quale compete l'esenzione parziale per i soggetti ultrasessantacinquenni è elevato ad euro 32.000 + euro 1.000 per ogni figlio a carico;
5. Il limite di reddito di euro 12.500 al di sotto del quale compete l'esenzione parziale è elevato ad euro 27.000 incrementati di euro 1.000 per ciascun figlio a carico.

Di delegare l'Assessore alle Politiche della Salute ad avviare le iniziative di razionalizzazione e appropriatezza riportate in relazione.

Di promuovere un audit civico in concorso con le AA.SS.LL. per una attiva partecipazione dei cittadini nei processi di valutazione sistematica rispetto alla spesa farmaceutica nell'ambito del più ampio concorso alla valutazione dell'intero sistema sanitario.

Di notificare, a cura del Settore Sanità, il presente provvedimento ai Sigg. Direttori Generali delle AA.SS.LL. per i conseguenziali provvedimenti di competenza.

Di pubblicare il presente provvedimento sul B.U.R., ai sensi dell'art.6, lett.H) della L.R. n.13/94.



Il Segretario della Giunta
(Dr. Romano Donno)

Il Presidente della Giunta
On. Nichi Vendola

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

IL DIRIGENTE DELL' UFF. 6° (Enrico Manno)

IL DIRIGENTE DI SETTORE (Silvia Papini)

L'ASSESSORE PROPONENTE (Dr. Alberto Tedesco)

REGIONE PUGLIA
ASSESSORATO POLITICHE DELLA SALUTE

La presente copia è conforme al suo originale esistente negli atti di ufficio.



REGIONE PUGLIA
UFFICIO REGIONERIA
PUBBLICITÀ SCOLASTICA E AFFIDAMENTO
(ART. 19, comma 2, lett. B, del D.L. 30.9.1998)

Si è verificato che la presente copia è conforme all'originale esistente negli atti di ufficio.

Earl, 8/5/2006

Il presente provvedimento è esecutivo
IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
(Dr. Romano Donno)

