

ASSESSORATO POLITICHE DELLA SALUTE  
Settore ASSISTENZA TERRITORIALE PREVENZIONE

Prot. N° ..... del.....

Assegnato all'Ufficio

Il Dirigente di Settore

Ai sensi dell'art. 5 L. 241/90 a succ. mod. e integr.

Assegnata a *Sale* *Verlato*



3e ATP

REGIONE PUGLIA

Prot. AOO. *152* ..... n° *181*

# R E G I O N E P U G L I A

## Deliberazione della Giunta Regionale

N. **2974** del 28/12/2010 del Registro delle Deliberazioni

**Codice CIFRA: ATP/DEL/2010/00106**

**OGGETTO: Direttive per l'applicazione delle norme contenute nel D.P.R. 371/98. Convenzione Nazionale Farmaceutica.**

L'anno 2010 addì 28 del mese di Dicembre, in Bari, nella Sala delle adunanze, si è riunita la Giunta Regionale, previo regolare invito nelle persone dei Signori:

<p><b>Sono presenti:</b></p> <p><b>Presidente</b>     Nichi Vendola</p> <p><b>V. Presidente</b>   Loredana Capone</p> <p><b>Assessore</b>        Fabiano Amati</p> <p><b>Assessore</b>        Angela Barbanente</p> <p><b>Assessore</b>        Maria Campese</p> <p><b>Assessore</b>        Ida Maria Dentamaro</p> <p><b>Assessore</b>        Tommaso Fiore</p> <p><b>Assessore</b>        Nicola Fratoianni</p> <p><b>Assessore</b>        Elena Gentile</p> <p><b>Assessore</b>        Silvia Godelli</p> <p><b>Assessore</b>        Guglielmo Minervini</p> <p><b>Assessore</b>        Lorenzo Nicastro</p> <p><b>Assessore</b>        Michele Pelillo</p> <p><b>Assessore</b>        Alba Sasso</p> <p><b>Assessore</b>        Dario Stefano</p>	<p><b>Nessuno assente.</b></p>
---	--------------------------------

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

REGIONE PUGLIA

Prot. AOO. .... n° .....



L'Assessore alle Politiche della Salute, sulla base dell'istruttoria espletata, dal Responsabile P.O. Ufficio Politiche della Salute, confermata dal Responsabile A.P. e dal Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione, riferisce quanto segue:

Il D.P.R. 8 luglio 1998 n. 371 contenente il "Regolamento recante norme concernenti l'accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private" ha reso esecutiva la Convenzione Nazionale Farmaceutica.

In particolare l'art. 4 del citato D.P.R. regola le modalità di rimborso da corrispondere alle farmacie convenzionate per i medicinali erogati al netto delle eventuali quote di partecipazione alla spesa a carico dell'assistito e delle trattenute convenzionali di legge, nonché le procedure per il pagamento e i controlli da effettuare per procedere a detti rimborsi.

Viene stabilito altresì, che le ricette incomplete degli elementi di cui alle lettere a) e d) del comma 3 e quelle spedite in difformità delle norme che disciplinano il servizio farmaceutico ad eccezione contenenti una diversa specialità medicinale o diversa per dosaggio o forma farmaceutica da quella prescritta senza annotazione del farmacista, dovranno essere sottoposte al parere di una Commissione Aziendale farmaceutica costituita in ogni ASL, ai sensi dell'art. 10 del D.P.R.

L'Assessorato alla Sanità, Settore Sanità con nota prot. 24/23018/15 del 23.12.2002 ha emanato le direttive applicative alle norme contenute nel DPR 371/98 ed in particolare al contenuto dell'art. 4, validità della ricetta, la sua corretta spedizione e il sistema di controllo e contenzioso.

Tale circolare assessorile, si è rivelata negli anni di difficile applicazione e non del tutto uniforme su tutto il territorio regionale, per l'operatività della Commissione tecnica aziendale ASL, deputata a valutare la possibilità o meno, di addebitare alle farmacie le ricette, ritenute dall'Area Servizio farmaceutico della ASL, non conformi alle modalità di spedizione previste dal citato DPR 371/98.

Nel tentativo di risolvere detta anomalia, si è ritenuto necessario fornire, con la nota del servizio PATP prot. n. 152/11954 del 2.7.2010, alcune precisazioni circa le modalità operative della Commissione tecnica aziendale. Detta nota, purtroppo, non ha sortito le aspettative previste, per cui al fine di definire, sia le modalità operative della Commissione tecnica aziendale e sia le procedure attuative da parte dei Servizi Territoriali, su quanto previsto dal DPR 371/98 in tema di regolarità delle ricette, il Servizio PATP in data 24/09/2010 ha ritenuto opportuno convocare tutti i Direttori dell'Area Farmaceutica Territoriale della AA.SS.LL. regionali.

Da detta riunione, di cui è stato redatto apposito verbale agli atti del Servizio PATP, ufficio Politiche del Farmaco, è emersa l'opportunità di revocare la nota assessorile del 23.12.2002 avente ad oggetto: "direttive per l'applicazione delle norme contenute nel DPR 371/98: Convenzione Nazionale Farmaceutica", in quanto di dubbia interpretazione, per cui sono state concordate le procedure univoche da adottare per l'applicazione del DPR 371/98.

Il Servizio PATP, ritenendo del tutto condivisibili le procedure concordate, propone di adottare le seguenti direttive applicative delle norme contenute nel DPR 371/98 ed in particolare la procedura da attuarsi per la verifica delle ricette spedite dalle farmacie convenzionate, di cui all'art. 4:

Il comma 3 dell'art. 4 del D.P.R. 371/98 sancisce che "la ricetta è ritenuta valida ai fini del rimborso a carico del S.S.N. quando è compilata ai sensi della normativa vigente", per cui qualsiasi documentazione integrativa o regolarizzazione ex post non è da considerarsi legittima, né le ASL devono tenerne conto.

Gli unici casi oggetto di regolarizzazione sono quelli previsti dal comma 6 art. 4 del D.P.R. 371/98 e avvengono fra l'Asl e le farmacie interessate, che hanno 30 giorni di tempo per la regolarizzazione e restituzione. La regolarizzazione non compete alla Commissione Tecnica Farmaceutica Aziendale.

- 1) Le ricette prescrittive farmaci soggetti a nota, che non riportano la stessa, o la riportano errata, non devono essere inviate in Commissione in quanto farmaci di fascia C, non a carico del S.S.N. per cui addebitabili direttamente alle farmacie, ai sensi del comma 10 art. 4 del D.P.R. 371/98 (giusta circolare ufficio legislativo del Ministero della Salute, nota prot. n. 5599 del 18/09/99).
- 2) Il rispetto delle disposizioni AIFA, di cui alla circolare del 25.01.2008, che dispone il rimborso di una confezione di Nimesulide per max 15 gg. di terapia, con addebito contestuale degli eventuali pezzi spediti in esubero, tenuto conto delle raccomandazioni delle Autorità Regolatorie e dei rischi dello stesso farmaco.
- 3) L'osservanza pedissequa di tutte le disposizioni relative all'isotretinoina, dato l'elevato rischio teratogeno della stessa, che devono essere verificate all'atto della spedizione da parte dei farmacisti e che non permettono il rimborso di ricette o confezioni spedite in difformità di quanto previsto in G.U. n. 179/05 e n. 43/09.
- 4) Il termine di un anno è valido solo relativamente all'invio in Commissione delle ricette ritenute anomale, non per quelle soggette ad addebito diretto (farmaci di fascia C, confezioni non prescritte o spedite in più rispetto al prescritto. Di farmaci/presidi di assistenza sanitaria integrativa).
- 5) Con riferimento alla spedizione dei farmaci equivalenti, per una evidente e necessaria tutela della salute pubblica, si sottolinea che la sostituibilità del principio attivo in farmacia, nell'ambito della lista di trasparenza, può avvenire solo quando il medico riporti il solo principio attivo o nel caso della sostituzione del farmaco brand, per evitare la compartecipazione economica da parte dell'assistito. Nel caso sia indicata l'Azienda produttrice, una eventuale sostituzione deve essere motivata ai sensi dell'art. 6 del D.P.R. 371/98.

Per quanto riguarda i comportamenti della Commissione tecnica farmaceutica aziendale si ribadisce il contenuto del comma 11 dell'art. 4 del D.P.R. 371/98, per cui il Presidente della Commissione è tenuto a garantire la cadenza delle sedute, onde consentire che le ricette inviate siano discusse entro l'anno dall'invio. Tutte le ricette, eventualmente non discusse nei termini previsti, non possono essere esaminate dal plenum della Commissione ma, nel tempo più breve possibile, devono essere definite da un rappresentante dell'Azienda e da

un rappresentante dell'organizzazione sindacale territoriale, onde evitare ritardi che potrebbero produrre danni erariali.

Le decisioni della Commissione sono da ritenersi definitive ai sensi del comma 11 art. 10, sempre che la Asl non ravvisi reiterate e palesi illegittimità delle stesse, evidenziate nei verbali delle sedute, inoltrando, in tal caso, opportuna segnalazione alla Corte dei Conti, al fine di prevenire il danno erariale che, conseguirebbe all'eventuale successivo accertamento di irregolarità nei lavori della Commissione.

Per quanto sopra esposto, considerando la validità delle proposte tendenti a uniformare su tutto il territorio regionale sia le procedure organizzative delle Commissioni tecniche Aziendali e sia il contenimento della spesa farmaceutica territoriale, si propone, con il presente atto, di revocare le disposizioni emanate con la precedente nota assessorile prot. 24/23018/15 del 23.12.2002 e di disporre che le Commissioni tecniche Aziendali dovranno, a far data dalla notifica del presente atto, attenersi scrupolosamente alle procedure su impartite e concordate con i Direttori di area farmaceutica territoriale delle AA.SS.LL.

In considerazione che la Commissione farmaceutica regionale, prevista dall'art. 11 del D.P.R. 371/98, ha le seguenti funzioni:

- 1) risolvere le difformità interpretative che possono insorgere in ordine all'applicazione dell'Accordo regionale con le Associazioni di categoria;
- 2) formulare proposte per quanto concerne gli indirizzi ed il coordinamento dell'assistenza farmaceutica regionale;
- 3) individuare i temi per l'aggiornamento professionale della categoria;

e che alcuni componenti della stessa devono essere necessariamente sostituiti, il Dirigente del Servizio PATP provvederà, con successivo atto dirigenziale, alla nomina della nuova Commissione farmaceutica regionale.

**COPERTURA FINANZIARIA Ai sensi della L.R. n.28/01 e successive modificazioni ed integrazioni.**

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

Il Dirigente del Servizio

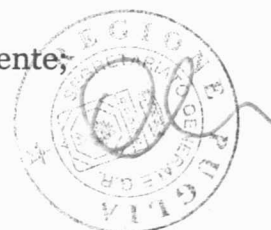
Dr. Fulvio Longo

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

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 proponente;



viste le dichiarazioni poste in calce al presente provvedimento dal funzionario istruttore, dalla Dirigente dell'Ufficio e dalla Dirigente del Servizio;

a voti unanimi espressi nei termini di legge:

## DELIBERA

Di approvare quanto espresso in narrativa, che costituisce parte sostanziale del presente provvedimento deliberativo;

di revocare la precedente nota assessorile prot. n. 24/23018/15 del 23.12.2002;

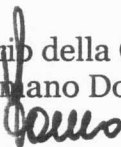
di approvare le procedure che le Commissioni tecniche aziendali, istituite ai sensi dell'art. 10 del D.P.R. 371/98 e i Servizi Farmaceutici territoriali delle AA.SS.LL. della Regione Puglia, , dovranno adottare per l'esame delle ricette spedite dalle farmacie convenzionate contenenti eventuali irregolarità;

di precisare che, le procedure, di cui sopra, entrano in vigore dall'approvazione del presente provvedimento, mentre le ricette oggetto di contestazione, già all'esame delle Commissione tecniche aziendali, che presentano anomalie palesemente non conformi agli articoli del DPR 371/98, dovranno essere inviate per la relativa valutazione alla Commissione farmaceutica regionale, che sarà nominata con successivo provvedimento dal Dirigente del Servizio PATP.

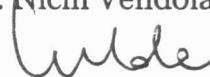
di notificare il presente atto ai Direttori Generali, ai Direttori dei Servizi Farmaceutici territoriali delle AA.SS.LL., alle Commissioni tecniche aziendali e alla Federfarma Puglia *a cura del Servizio PATP*

Di disporre la pubblicazione della presente deliberazione, esecutiva, sul BURP ai sensi dell'art. 42 della L.R. n. 28/2001 *della L. R. n. 13/94*

Il Segretario della Giunta  
(Dott. Romano Donno)

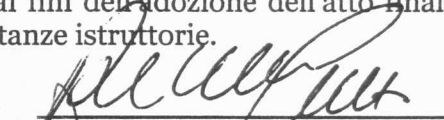


Il Presidente  
(On. Nichi Vendola)



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 Responsabile della P.O. (Roberto Guzzo)



Il Responsabile A.P. (Pietro Leoci)



Il Dirigente del Servizio (Fulvio Longo)



Il sottoscritto direttore di area ad interim non ravvisa la necessità di esprimere sulla proposta di delibera le seguenti osservazioni ai sensi del combinato disposto degli artt. 15 e 16 del DPGR n. 161/2008.



Il Direttore dell'Area Politiche per la promozione della salute,  
delle Persone e delle Pari Opportunità

(Mario Aulenta)



L'Assessore proponente (dott. Tommaso Fiore)



Il Presente provvedimento è esecutivo  
Il Segretario della Giunta  
Dott. Romano Donno

