

REGIONE CAMPANIA - Giunta Regionale - Seduta del 6 luglio 2007 - Deliberazione N. 1225 - Area Generale di Coordinamento N. 20 - Assistenza Sanitaria - **Piano di rientro dal disavanzo sanitario di cui alla DGRC n. 460 del 20.3.07-Disposizioni applicative in materia farmaceutica.**

PREMESSO che l'art. 1 della Legge n. 311/2004:

- al comma 5 definisce il limite di crescita della spesa complessiva delle amministrazioni pubbliche per il triennio 2005-2007;
- al comma 173 rinvia a successiva intesa da stipulare tra Stato e Regioni la definizione degli adempimenti e degli obblighi posti in capo alle Regioni inerenti il contenimento della dinamica dei costi e il perseguimento dell'equilibrio economico finanziario;
- ai commi 174, 175 e 176 prevede l'accertamento al quarto trimestre dell'eventuale disavanzo di gestione e sull'adozione da parte del Presidente della Regione dei necessari provvedimenti di ripiano ivi compresi gli aumenti dell'addizionale IRPEF e dell'imposta regionale sulle attività produttive;
- al comma 180 prevede in capo alle Regioni in squilibrio economico – una volta effettuata la ricognizione delle cause che lo determinano – la necessità di elaborare un programma operativo di riorganizzazione, riqualificazione e potenziamento del Servizio Sanitario regionale;

VISTA l'Intesa Stato Regioni del 23 marzo 2005 che in attuazione della Legge 311/2004 pone in capo alla Regione:

- l'impegno ad adottare provvedimenti in ordine alla razionalizzazione della rete ospedaliera (art. 4);
- l'obbligo di garantire, coerentemente con gli obiettivi sull'indebitamento netto delle amministrazioni pubbliche, l'equilibrio economico-finanziario del servizio sanitario regionale nel suo complesso, con riferimento alle proprie Aziende sanitarie locali, Aziende ospedaliere, Aziende ospedaliere universitarie, ivi compresi i Policlinici universitari e gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico - di seguito denominate Aziende sanitarie pubbliche -, sia in sede di preventivo annuale, che di conto consuntivo, realizzando forme di verifica trimestrale della coerenza degli andamenti con gli obiettivi assegnati in sede di bilancio preventivo economico per l'anno di riferimento (art. 6);
- la stipula – in relazione a quanto disposto dall'art. 1 comma 180 della Legge 30 dicembre 2004 n. 311 – con i Ministri dell'Economia e della Salute di un apposito accordo che individui gli interventi necessari per il perseguimento dell'equilibrio economico, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza (art. 8);

VISTA la Legge Finanziaria dello Stato 2006 n. 266 del 23/12/2005;

VISTI in particolare all'art. 1 di detta Legge n. 266/2005:

- il comma 277 che integra l'art. 1 comma 174 della L. n. 311 del 30/12/2004 prevedendo che in assenza di adozione da parte della Regioni di provvedimenti di ripiano del disavanzo di gestione entro il 31 maggio, si applicano comunque, con riferimento all'anno di imposta 2006, nella misura massima le aliquote dell'addizionale IRPEF e le maggiorazioni dell'aliquota dell'imposta regionale sulle attività produttive;

- il comma 278 nel quale, al fine di agevolare la realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica, il livello complessivo della spesa del Servizio sanitario nazionale, di cui all'art. 1, comma 164, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, viene incrementato di 1.000 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2006 da ripartire tra le Regioni secondo criteri e modalità concessive definiti con decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'economia che prevedano comunque la stipula, per le Regioni interessate, di specifici accordi diretti all'individuazione di obiettivi di contenimento della dinamica della spesa al fine della riduzione strutturale del disavanzo;

PRESO ATTO del patto per la Salute di cui al protocollo d'Intesa Stato-Regioni del 28 settembre 2006;

VISTA la legge Finanziaria dello Stato 2007 n. 296 del 27 dicembre 2006, che conferma il quadro normativo definito dalle leggi Finanziarie statali degli anni 2005 e 2006;

CONSIDERATO che la Regione Campania, per aver maturato nel tempo disavanzi di gestione non ripianabili entro il 31 maggio 2006 e per aver accertato un livello di indebitamento del settore sanitario di rilevante consistenza, si è trovata nelle condizioni di dover stipulare l'accordo previsto dall'art. 1, comma 180 della legge 30 dicembre 2004, n. 311 e di dover ottemperare a tutti gli obblighi ivi disciplinati per le Regioni in situazione di squilibrio economico-finanziario;

VISTI e RICHIAMATI gli atti e i provvedimenti amministrativi e legislativi adottati per avviare il risanamento economico finanziario del settore;

CONSIDERATO che sulla base del suddetto quadro normativo, si è reso indispensabile elaborare con le modalità e nelle forme indicate dai Ministeri della Salute e dell'Economia e delle Finanze, un articolato piano di interventi, azioni e misure di riorganizzazione e riqualificazione del SSR (Il Piano di Rientro) dirette – attraverso l'individuazione di specifici obiettivi di risanamento – a riportare entro l'anno 2010 il Servizio Sanitario Regionale in condizioni di equilibrio economico finanziario, nel rispetto dei Livelli Essenziali di Assistenza.

PRESO ATTO della Delibera di Giunta Regionale n. 460 del 20.3.2007 concernente "Approvazione del Piano di Rientro dal disavanzo e di riqualificazione e razionalizzazione del Servizio Sanitario Regionale ai fini della sottoscrizione dell'Accordo tra Stato e Regione Campania ai sensi dell'art. 1, comma 180, della legge n. 311/2004".

CONSIDERATO

- che, l'art. 1, comma 181 della legge 30 dicembre 2004, n.311 prevede che relativamente alla somma di 1.000 Meuro per l'anno 2005, 1.200 Meuro per l'anno 2006 e 1.400 Meuro per l'anno 2007, il relativo riconoscimento alle regioni resta condizionato anche al rispetto da parte delle regioni medesime dell'obiettivo per la quota a loro carico sulla spesa farmaceutica;
- che sia la spesa farmaceutica convenzionata che quella ospedaliera dell'anno 2006, si sono attestate ad un livello superiore a quello previsto dalla legge pari rispettivamente al 13% e al 16%;

RITENUTO di porre in atto tutte le misure necessarie a rientrare nei limiti di legge della spesa farmaceutica regionale al fine di evitare ulteriori aumenti della imposizione fiscale;

RICHIAMATA la DGRC n. 1843/05 nella quale è prevista l'individuazione di azioni di razionalizzazione dell'assistenza farmaceutica, finalizzate ad una minore spesa;

VISTO l'art. 3 comma 130 della Legge 549/95, come sostituito dall'art. 1 comma 3 del Decreto legge 323/96, convertito con modificazioni nella Legge 8 agosto 1996 n. 425 con la quale il Ministero della

Sanità è autorizzato, su domanda, alla immissione in commercio di farmaci prodotti industrialmente non protetti dal brevetto o dal certificato protettivo complementare di cui alla Legge 349/91 e al regolamento CEE 1768/1992 a condizione che, rispetto ad una specialità medicinale già autorizzata, siano bioequivalenti ed abbiano:

- la stessa composizione quali-quantitativa in principi attivi;
- la stessa forma farmaceutica;
- le stesse indicazioni terapeutiche;

CONSIDERATO che l'Agenzia Italiana del Farmaco, ai fini della classificazione dei farmaci ai sensi dell'art. 8, comma 10, della Legge 24 dicembre 1993 n. 537, su domanda, assegna ai farmaci di cui al punto precedente, come previsto dalla Legge 549/95 e successive modificazioni, lo stesso regime di fornitura delle specialità medicinali corrispondenti a condizione che questi ultimi vengano offerti ad un prezzo inferiore di almeno il 20%;

VISTO l'art. 36 comma 11 della Legge 449/97 con la quale il Ministero della Sanità è incaricato di adottare misure tese a favorire la produzione e l'uso nonché un'adeguata informazione del pubblico sui farmaci "generici";

VISTO il protocollo d'intesa per una corretta prescrizione e per le contestazioni nelle attività di controllo sui prescrittori (applicazione art.1 , comma 4, della Legge 425/96) approvati con DGRC 1018/2001, con particolare riferimento ai punti 2 e 5 del paragrafo 3 ;

VISTO il punto B.2) dell'allegato A alla DGRC n° 3513 del 20/7/2001, in cui si prevedeva che tutti i medici prescrittori nelle ricette dovessero indicare il principio attivo;

VISTO che al richiamato punto è previsto che le farmacie pubbliche e private assicurano in ogni caso su tutto il territorio regionale la erogazione di farmaci generici a minor costo che abbiano la stessa composizione quali-quantitativa in principi attivi, la stessa forma farmaceutica e le stesse indicazioni terapeutiche delle corrispondenti specialità medicinali;

VISTA la DGRC n. 4913 del 12.10.01 con cui sono state emanate direttive circa la prescrizione per principi attivi farmacologici;

VISTO l'art. 7 del decreto legge 18 settembre 2001, n. 347 convertito nella Legge n. 405/01 , avente ad oggetto "Prezzo di rimborso dei farmaci di uguale composizione";

LETTA la segnalazione approvata il 9.11.2006 dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato inviata al Parlamento e al Governo, con la quale la stessa Autorità "*...auspica un intervento normativo teso ad introdurre l'obbligo per il medico di prescrivere il nome del principio attivo in luogo di quello commerciale, al fine di favorire la concorrenza tra imprese e il confronto tra farmaci equivalenti, eliminando in tal modo alcune distorsioni che emergono a livello nazionale nel finanziamento, da parte delle imprese farmaceutiche, delle spese di viaggio e di ospitalità in occasione di corsi, convegni, congressi e visite ai laboratori e ai centri di ricerca aziendali, di cui al D.Lgs. 24.04.2006, n. 219...*";

RICHIAMATI

- la DGRC n. 2066 del 30 dicembre 2006 con la quale è stata ribadita la volontà, già espressa dalla Regione Campania con precedenti atti, in particolare la DGRC n. 3513/01 e la n.4913/01, di adottare misure tese a favorire l'uso dei farmaci "generici" o "equivalenti";
- il Decreto Dirigenziale n. 15 del 27 febbraio 2007 con cui sono state approvate le linee operative per l'attuazione del piano d'intervento per la spesa farmaceutica ospedaliera;

VISTO

il "Piano di rientro dal disavanzo e di riqualificazione e razionalizzazione del servizio sanitario della Regione Campania. 1.1.2007 – 31.12.2009", approvato con DGRC n. 460 del 20 marzo 2007, in particolare per quanto concerne gli interventi di cui ai punti 20, 21 e 22 di seguito descritti:

- 20) l'obbligo progressivo, per tutti i medici dipendenti e convenzionati al S.S.R in seguito ad una prima sperimentazione da effettuare presso la ASL NA 5,,di prescrivere sulle ricette del S.S.N. solo il principio attivo farmacologico, senza la specificazione del nome commerciale;
- 21) l'obbligo, per il M.M.G. e il P.L.S. di inserire il codice ICD9-CM relativo alla patologia per la quale si è fatta la prescrizione
- 22) potestà di prescrivere sul ricettario del SSN di norma solo per i Medici di medicina generale e i Pediatri di libera scelta;

CONSIDERATO

- che per quanto agli interventi di cui al precedente punto 20) nel Piano di rientro sottoscritto con i Ministri della Salute e dell'Economia si è concordato di procedere per gradi attivando una prima sperimentazione nel territorio di una ASL significativa per numero di abitanti e per spesa farmaceutica convenzionata, individuata nella ASL NA/5. A seguito di tali sperimentazioni, valutate congiuntamente con l'AIFA, la misura sarà estesa su tutto il territorio regionale tenendo conto di quanto emerso dall'applicazione concreta;
- che per quanto agli interventi di cui al precedente punto 21) nel Piano di rientro sottoscritto con i Ministri della Salute e dell'Economia si è intervenuti con le linee di intervento operativo espresse nel Decreto dirigenziale n. 15 del 27 febbraio 2007, con particolare riferimento al punto 3) Obbligo di inserimento del codice ICD9-CM;
- che per quanto agli interventi di cui al precedente punto 22) nel Piano di rientro sottoscritto con i Ministri della Salute e dell'Economia, al fine di ridurre il numero degli ordinatori della spesa sanitaria e consentire un monitoraggio mirato della prescrizione in capo al medico di medicina generale e al pediatra di libera sia necessario limitare solo ai medici di medicina generale e ai pediatri di libera scelta l'uso del ricettario del SSN per le prescrizioni;

CONSIDERATO

- che con riferimento ai farmaci di cui alle misure di intensificazione della distribuzione diretta prevista dalla DGRC n. 294 del 28 febbraio 2007 e la DGRC n. 516 del 30.03.2007 la prescrizione è consentita ai medici dipendenti e agli specialisti convenzionati interni secondo quanto previsto dal punto 2) dell'allegato al Decreto Dirigenziale n. 15 del 27 febbraio 2007. solo utilizzando il LIT (libretto individuale terapeutico)

SENTITE le OO.SS. dei medici e dirigenti sanitari dipendenti e convenzionati del Servizio Sanitario Nazionale, nonché delle associazioni di categoria delle farmacie convenzionate;

la Giunta a voti unanimi

DELIBERA

di approvare per le motivazioni di cui in premessa, che fanno parte integrante della presente deliberazione, le seguenti direttive in materia di prescrizioni farmaceutiche;

1. Tutti i medici dipendenti e convenzionati con il SSR nel prescrivere i farmaci, laddove esiste la possibilità di prescrivere un farmaco corrispondente, non protetto da brevetto e da certificato complementare di cui alla Legge 340/91, avente un prezzo al pubblico più basso, devono orientare la loro prescrizione verso quest'ultimo medicinale impegnandosi a promuovere presso i cittadini una corretta informazione sull'uso dei farmaci generici e sulla loro "equivalenza", come previsto dalla DGRC 2266 del 30/12/2006.

2. I medicinali non coperti da brevetto aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali, sono rimborsati al farmacista dal Servizio sanitario regionale fino alla concorrenza del prezzo di riferimento.

3. Il farmacista, ha l'obbligo d'informare l'assistito e di consegnargli il farmaco avente il prezzo di riferimento più basso.

4. Qualora l'assistito non accetti la confezione proposta dal farmacista, ai sensi del precedente punto 3, la differenza fra il prezzo di riferimento ed il prezzo del farmaco richiesto e, ai sensi della vigente normativa, a carico dell'assistito.

5. Al fine di ridurre il numero degli ordinatori della spesa sanitaria e consentire un monitoraggio mirato della prescrizione l'uso del ricettario del SSN per le prescrizioni è consentito solo ai medici di medicina generale e ai pediatri di libera scelta.

6. Tutti i medici prescrittori sul ricettario del Sistema Sanitario Regionale così come individuati nel precedente punto hanno l'obbligo di inserire il codice ICD9-CM relativo alla patologia per la quale hanno fatto la prescrizione così come previsto nel Decreto Dirigenziale n 15 del 27 febbraio 2007 e secondo quanto regolamentato dall'Allegato 1 che accompagna il presente atto e ne fa parte integrante e sostanziale.

7. Le ricette che non contengono il codice ICD9-CM non sono rimborsate dal SSR.

8. Con riferimento ai farmaci di cui alle misure di intensificazione della distribuzione diretta prevista dalla DGRC n. 294 del 28 febbraio 2007 e la DGRC n. 516 del 30.03.2007 la prescrizione è consentita ai medici dipendenti e agli specialisti convenzionati interni secondo quanto previsto dal punto 2) dell'allegato al Decreto Dirigenziale n. 15 del 27 febbraio 2007. solo utilizzando il LIT (libretto individuale terapeutico).

9. I medici convenzionati di continuità assistenziale devono limitare la loro attività prescrittiva sul ricettario del SSN esclusivamente per assicurare una terapia d'urgenza e per coprire un ciclo di terapia non superiore alle 48-72 ore sulla base delle direttive di cui ai precedenti punti, compatibilmente con le confezioni esistenti in commercio.

10. In fase di prima sperimentazione, della durata di almeno tre mesi, tutti i medici prescrittori del Servizio Sanitario Regionale appartenenti alla Azienda Sanitaria Locale Napoli 5 riportano nella prescrizione a favore degli assistiti residenti nella Azienda sanitaria locale Napoli 5 esclusivamente il nome del principio attivo, il dosaggio, la forma farmaceutica;

10 a nella Azienda Sanitaria Locale Napoli 5 i medici dipendenti e convenzionati diversi dal medico di medicina generale e dal pediatra di libera scelta non possono prescrivere sul ricettario del SSN, ma devono prescrivere sul ricettario bianco i principi attivi farmacologici che deve assumere l'assistito;

10 b per la durata della sperimentazione tutti i medici dipendenti e convenzionati del SSR, quando prescrivono per gli assistiti della ASL NA 5 devono prescrivere sul ricettario di competenza i principi attivi farmacologici che deve assumere l'assistito;

10 c. per la durata della sperimentazione, le ricette prescritte ai residenti della ASL NA/5 che non contengono, oltre il codice ICD9-CM, il nome del principio attivo, non sono rimborsate dal SSR.

11. I Direttori Generali delle AASSLL devono adottare i provvedimenti necessari ad integrare la rilevazione dei dati ricetta in conformità a quanto previsto dal presente atto curando, in particolare, la lettura informatizzata dell'Area Regione prevista dalla nuova ricetta, al fine di poter effettuare, grazie alla utilizzazione del sistema ICD9-CM, una costante rilevazione a livello regionale.

12. I Direttori Generali delle Aziende Sanitarie locali provvedono a mettere in atto iniziative tese a monitorare l'andamento della spesa farmaceutica in funzione delle nuove disposizioni introdotte e devono far pervenire ai Settori Farmaceutico e Programmazione dell'Assessorato alla Sanità una relazione trimestrale in merito.

13 Di stabilire che gli effetti delle azioni di contenimento sull'andamento dei costi di ciascuna azienda sanitaria siano rendicontati ai Settori Farmaceutico e Programmazione sanitaria dell'Assessorato alla Sanità, con cadenza mensile e siano oggetto di verifica congiunta tra il direttore generale e gli uffici regionali.

14 Le misure previste nei precedenti punti costituiscono obiettivi prioritari per i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie e la loro attuazione sarà valutata ai fini della conferma o revoca dell'incarico medesimo.

15 Di dare esecuzione al presente atto dal giorno successivo alla sua pubblicazione sul BURC .Bollettino Ufficiale Regione Campania.

Il Segretario

D'Elia

Il Presidente

Bassolino

ALLEGATO 1

Procedure di applicazione della codifica ICD9 CM nell'erogazione delle prestazioni sanitarie

LA CLASSIFICAZIONE ICD-9-CM

(International Classification of Diseases ^ 9th revision ^ Clinical Modification)

La Classificazione internazionale delle malattie (ICD) è un sistema di classificazione nel quale le malattie e i traumatismi sono ordinati, per finalità statistiche, in gruppi tra loro correlati ed è finalizzata a tradurre in codici alfa-numeriche i termini medici in cui sono espressi le diagnosi di malattia, gli altri problemi di salute e le procedure diagnostiche e terapeutiche.

Il termine "clinical" è utilizzato per sottolineare le modifiche introdotte: rispetto alla ICD-9, fortemente caratterizzata dall'orientamento a scopo di classificazione delle cause di mortalità, la ICD-9-CM è soprattutto orientata a classificare i dati di morbosità. Infatti, le principali modificazioni introdotte sono finalizzate a consentire sia una classificazione più precisa ed analitica delle formulazioni diagnostiche, attraverso l'introduzione di un quinto carattere, sia l'introduzione della classificazione delle procedure.

La Classificazione ICD9 nella traduzione italiana predisposta e pubblicata a cura dell'Istat ("Classificazioni delle malattie, traumatismi e cause di morte", 9° revisione, 1975, Coll. Metodi e Norme, serie C, n.10, Voll.1-2), è stata utilizzata, ai sensi del Decreto del Ministero della sanità 26 luglio 1993, per la codifica delle informazioni cliniche rilevate attraverso la scheda di dimissione ospedaliera (SDO).

La classificazione vigente è riportata nel Manuale ICD9-CM e rappresenta la traduzione italiana della versione 1997 della classificazione ICD9CM, predisposta a cura del Ministero della Salute e pubblicata dall'Istituto Poligrafico dello Stato. Essa è utilizzata a partire dal 1 gennaio 2001 per la codifica delle informazioni contenute nella scheda di dimissione ospedaliera (SDO), ai sensi del Decreto del Ministero della sanità 27 ottobre 2000, n. 380. Contiene oltre undicimila codici finali di diagnosi e oltre tremila codici finali di procedure

I caratteri fondamentali della ICD-9-CM sono i seguenti:

- l'esaustività : tutte le entità trovano una loro collocazione, più o meno specifica, entro i raggruppamenti finali della classificazione;
- la mutua esclusività : ciascuna entità è classificabile soltanto in uno dei raggruppamenti finali della classificazione;
- il numero limitato di raggruppamenti: circa 15.000 codici consentono la classificazione delle diagnosi, dei problemi di salute e delle principali procedure diagnostiche e terapeutiche;
- la specificità dei raggruppamenti in ragione della rilevanza delle entità nosologiche dal punto di vista della sanità pubblica: le entità nosologiche di particolare importanza per la sanità pubblica o che si verificano con maggiore frequenza sono individuate da una specifica categoria; tutte le altre entità nosologiche sono raggruppate in categorie non strettamente specifiche, che comprendono condizioni differenti, benché tra loro correlate.

I codici presenti nella ICD-9-CM relativi alle diagnosi sono costituiti da caratteri numerici o alfanumerici, in numero di tre, quattro o cinque. Quando sono necessari più di tre caratteri, un punto decimale è interposto tra il terzo e il quarto carattere. Ad esempio si raccomanda, per la descrizione dei casi di diabete con complicanze, di individuare con accuratezza i corrispondenti specifici codici (evitando l'uso improprio e generico del codice in diagnosi principale).

Regole generali di codifica

Codificare una diagnosi rappresenta una operazione difficile quando la terminologia medica utilizzata è diversa da quella contenuta nella classificazione adoperata. La comprensione dei termini medici e la conoscenza del sistema di codifica consentono di codificare qualsiasi formulazione diagnostica. Nel caso in cui non si riesca a reperire la formulazione diagnostica nel manuale della classificazione, non bisogna concludere che nessun codice esista per quella determinata diagnosi; si tratta di trovare i percorsi appropriati per identificarlo, a partire dalla individuazione della diagnosi principale.

Specificità della codifica

I codici relativi alle diagnosi ed alle procedure devono essere utilizzati al livello di specificità più elevato possibile in particolare :

assegnare un codice a 5 caratteri tutte le volte in cui ciò sia possibile;

assegnare un codice a 4 caratteri solo se non vi sono codici a 5 caratteri nell'ambito della stessa categoria;

assegnare un codice a 3 caratteri solo se non vi sono codici a 4 caratteri nell'ambito della stessa categoria.

Applicazione

Tutti i medici che sono abilitati alla prescrizione sul ricettario del Sistema Sanitario Regionale, hanno l'obbligo di inserire il codice ICD9-CM a cinque caratteri al massimo livello di specificità relativo alla patologia per la quale hanno fatto diagnosi e conseguentemente effettuano la prescrizione della prestazione sanitaria così come previsto nel Decreto Dirigenziale n 15 del 27 febbraio 2007:

“ Tutti i M.M.G. e i P.L.S. devono inserire nella ricetta a carico del S.S.R., nello spazio utilizzabile dalle Regioni, il codice ICD9-CM relativo alla patologia per la quale si è fatta la prescrizione.

Tutti i soggetti erogatori di prestazioni a carico del S.S.R., sia pubblici che privati accreditati, prima di erogare la prestazione devono verificare la corretta compilazione della ricetta ai sensi della vigente normativa e il corretto utilizzo dell'Area Regione con le modalità dianzi espresse.

Le ricette non redatte secondo tali modalità non saranno riconosciute a carico del S.S.R.”

In caso di prescrizioni afferenti a paziente con patologie plurime, si indicherà il codice ICD9-CM relativo alla patologia clinicamente più rilevante.