

Art. 9.

Interventi in materia di assistenza farmaceutica convenzionata

1. Ai fini della razionalizzazione dell'assistenza farmaceutica convenzionata, tutti i medici prescrittori dipendenti dal servizio sanitario nazionale o operanti per conto dello stesso, compresi i medici degli ospedali pubblici e convenzionati accreditati e i medici specialisti convenzionati e accreditati con il SSN, i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta, devono attenersi, nelle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, all'utilizzo, in via prioritaria, dei principi attivi relativi ai farmaci con brevetto scaduto e riportati nelle liste di trasparenza dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA - c.d. equivalenti), per quelle specialita' medicinali che, all'interno della stessa categoria terapeutica e a parita' di indicazioni e profilo di sicurezza, presentino il migliore rapporto costo/beneficio. La dichiarazione di non sostituibilita' del farmaco potra' essere apposta solo in particolari casi adeguatamente suffragati da documentazione clinica. A decorrere dal 2 maggio 2007 ai farmaci erogati tramite le farmacie aperte al pubblico in regime convenzionale, si applicano le seguenti disposizioni:

a) applicazione del prezzo di rimborso di riferimento all'interno della categoria terapeutica degli inibitori della pompa acida (ATC 4 A02BC);

b) conformazione dei comportamenti prescrittivi all'interno di alcune categorie terapeutiche, ivi compresa la categoria degli inibitori della pompa acida di cui alla lettera a) con l'individuazione di parametri di riferimento sul consumo annuo in ambito regionale.

2. Per la prescrizione dei farmaci compresi nella categoria ATC4 A02BC - inibitori della pompa protonica - si osservano le modalita' di seguito riportate:

a) Le prescrizioni a carico del SSN dei farmaci compresi nella categoria A02BC devono rientrare nei parametri di consumo medi nazionali relativi alla stessa categoria, nel rispetto della pesatura della popolazione assistita. La prescrizione dei farmaci a base di principi attivi non coperti da brevetto deve raggiungere almeno il 50 per cento per il 2007 e il 60 per cento per il 2008 del totale del gruppo A02BC, in termini di confezioni erogate, su base annua. Le Aziende unita' sanitarie locali che registrano un consumo superiore al 10 per cento in termini di confezioni erogate, rispetto al limite individuato, e/o un consumo in termini di percentuale di impiego dei farmaci con brevetto scaduto inferiore di oltre il 10 per cento rispetto al limite sopra indicato, presentano all'assessorato della sanita' un articolato piano di rientro;

b) i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta effettuano prescrizioni di farmaci il cui costo per dose definita al giorno (DDD), riferito al prezzo al pubblico, non sia superiore al prezzo minimo di riferimento calcolato in Euro 0,90;

c) qualora il medico di medicina generale o il pediatra di libera scelta, in caso di intolleranza, insufficiente risposta clinica o possibili interazioni farmacologiche, ritenga che sia necessario prescrivere una specialita' il cui costo per giorno di terapia riferito al prezzo al pubblico sia superiore al valore di cui alla lettera b) giustifica la diversa scelta terapeutica nell'ambito dell'aggiornamento della scheda sanitaria individuale dell'assistito, come disposto dall'Art. 45, comma 2, lettera b), dell'Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale ai sensi dell'art. 8 del decreto legislativo n. 502 del 1992 e successive modifiche ed integrazioni. In tal caso il medico appone sulla ricetta la dichiarazione di insostituibilita' limitatamente alle condizioni di cui sopra e l'utente non paga alcuna differenza di prezzo;

d) i medici di cui al comma 1, all'atto della prescrizione su ricettario SSN o anche nella sola proposta di prescrizione, sono tenuti ad indicare i farmaci il cui costo per giorno di terapia riferito al prezzo al pubblico non sia superiore a quanto indicato alla lettera b); nel caso in cui ritengano necessario prescrivere farmaci di prezzo superiore a quello di riferimento devono predisporre opportuno Piano terapeutico, su modello predisposto dalla Regione in cui sono riportate le motivazioni della diversa scelta terapeutica che, comunque, non puo' prescindere dai criteri di appropriatezza derivanti dalle evidenze scientifiche in osservanza delle note AIFA 1 o 48. In tal caso l'utente non paga alcuna differenza di prezzo;

e) i medici della continuita' assistenziale devono prescrivere unicamente il farmaco alle condizioni di cui alla lettera b);

f) nella ricetta ove sono prescritti farmaci il cui prezzo supera quello di riferimento, in assenza della dichiarazione di insostituibilita' di cui alla lettera c) o di piano terapeutico di cui alla lettera d) i farmacisti devono richiedere all'utente la differenza tra il prezzo di riferimento e quello del farmaco dispensato;

g) il ricorso alle deroghe di cui alle lettere c) e d) e' oggetto di monitoraggio in ambito aziendale con il pieno coinvolgimento dei medici prescrittori;

h) e' fatto obbligo ai direttori generali delle Aziende unita' sanitarie locali, avvalendosi dei responsabili dei servizi farmaceutici territoriali e di distretto, di:

rafforzare il controllo delle prescrizioni di tali medicinali, secondo le limitazioni e le indicazioni riportate nelle note AIFA 1 e 48;

effettuare, mensilmente, la verifica del rispetto dei parametri sopra assegnati;

trasmettere eventuali segnalazioni di prescrizioni inappropriate entro trenta giorni all'osservatorio regionale per l'appropriatezza delle prestazioni sanitarie istituito con decreto n. 3625 dell'11 giugno 2004;

i) i servizi farmaceutici ospedalieri, indipendentemente dal principio attivo presente allo stato attuale nei prontuari terapeutici ospedalieri - e nelle more dell'aggiornamento degli stessi - e dalla specialita' aggiudicata nell'ambito delle gare ospedaliere ed utilizzata all'interno della struttura ospedaliera, in caso di pazienti che all'atto della dimissione da un ricovero o da una visita specialistica ambulatoriale necessitano di terapia con inibitori di pompa protonica, dispensano esclusivamente farmaci il cui costo al pubblico per giorno di terapia non sia superiore a Euro 0,90.

3. Per la prescrizione dei farmaci compresi nella categoria ATC4 C10AA - inibitori della HMG CoA Reduttasi - si osservano le modalita' di seguito riportate:

a) i medici di cui al comma 1 all'atto della prescrizione di inibitori della HMG CoA Reduttasi (ATC4 C10AA), si attengono alle indicazioni previste dalla nota AIFA 13;

b) i servizi farmaceutici territoriali analizzano i consumi degli inibitori della HMG CoA Reduttasi collaborando con i medici prescrittori per la verifica dell'aderenza terapeutica;

c) nell'ambito ditale categoria, i farmaci a base di principi attivi non coperti da brevetto devono rappresentare, su base annua, a livello di ogni singola azienda unita' sanitaria locale, in termini di confezioni erogate, almeno il 50 per cento del totale delle confezioni erogate del gruppo C10AA, privilegiando la copertura degli assistiti in prevenzione secondaria e quelli ad alto rischio in primaria (RCVG-ISS). Sulla base delle analisi dei consumi, le aziende unita' sanitarie locali che registrano un consumo inferiore di oltre il 10 per cento rispetto al limite sopra indicato, in termini di

percentuale di consumi di farmaci a brevetto scaduto, presentano all'assessorato della sanità, un articolato piano di rientro;

d) le prescrizioni a carico del SSN dei farmaci compresi nella categoria A02BC devono rientrare nei parametri di consumo medi nazionali relativi alla stessa categoria, nel rispetto della pesatura della popolazione assistita;

e) è fatto obbligo ai direttori generali delle aziende unità sanitarie locali, avvalendosi dei responsabili dei servizi farmaceutici territoriali e di distretto, di:

rafforzare il controllo delle prescrizioni di tali medicinali secondo le limitazioni e le indicazioni riportate nella nota AIFA 13; effettuare, mensilmente, la verifica del rispetto dei parametri sopra assegnati;

trasmettere eventuali segnalazioni di prescrizioni inappropriate entro trenta giorni all'osservatorio regionale per l'appropriatezza delle prestazioni sanitarie istituito con decreto n. 3625 dell'11 giugno 2004.

4. Per la prescrizione dei farmaci compresi nella categoria ATC4 N06AB - antidepressivi inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina - si osservano le modalità di seguito riportate;

a) nell'ambito di tali categorie, i farmaci a base di principi attivi non coperti da brevetto, devono rappresentare, su base annua, a livello regionale e di ogni singola azienda unità sanitaria locale, in termini di confezioni erogate almeno il 60 per cento per il 2007 e il 70 per cento per il 2008 del totale delle confezioni erogate del gruppo N06AB;

b) le aziende unità sanitarie locali che registrano un consumo in termini di percentuale di impiego dei farmaci con brevetto scaduto inferiore di oltre il 10 per cento rispetto al limite sopra indicato presentano all'assessorato della sanità un articolato piano di rientro;

c) è fatto obbligo ai direttori generali delle aziende USL, avvalendosi dei responsabili dei servizi farmaceutici territoriali e di distretto, di:

rafforzare il controllo delle prescrizioni di tali medicinali secondo le condizioni e limitazioni d'uso riportate nelle relative schede tecniche;

effettuare, mensilmente, la verifica del rispetto dei parametri sopra assegnati;

trasmettere eventuali segnalazioni di prescrizioni inappropriate entro trenta giorni all'osservatorio regionale per l'appropriatezza delle prestazioni sanitarie istituito con decreto n. 3625 dell'11 giugno 2004.

5. Per la prescrizione dei farmaci compresi nella categoria N06AX - altri antidepressivi - si osservano le modalità di seguito riportate:

a) nell'ambito di tali categorie, i farmaci a base di principi attivi non coperti da brevetto, rappresentano, su base annua, a livello regionale e di ogni singola azienda unità sanitaria locale, in termini di confezioni erogate almeno il 15 per cento del totale delle confezioni erogate del gruppo N06AX;

b) le aziende unità sanitarie locali che registrano un consumo in termini di percentuale di impiego dei farmaci con brevetto scaduto inferiore di oltre il 10 per cento rispetto al limite sopra indicato presentano all'assessorato della sanità un articolato piano di rientro;

c) è fatto obbligo ai direttori generali delle aziende unità sanitarie locali, avvalendosi dei responsabili dei servizi farmaceutici territoriali e di distretto, di:

rafforzare il controllo delle prescrizioni di tali medicinali secondo le condizioni e limitazioni d'uso riportate nelle relative schede tecniche;

effettuare, mensilmente, la verifica del rispetto dei

parametri sopra assegnati;

trasmettere eventuali segnalazioni di prescrizioni inappropriate entro trenta giorni all'osservatorio regionale per l'appropriatezza delle prestazioni sanitarie istituito con decreto n. 3625 dell'11 giugno 2004.

6. Per la prescrizione dei farmaci compresi nella categoria ATC4 G04CA - antagonisti dei recettori alfa adrenergici - si osservano le modalita' di seguito riportate:

a) nell'ambito di tali categorie, i farmaci a base di principi attivi non coperti da brevetto, rappresentano, su base annua, a livello regionale e di ogni singola azienda unita' sanitaria locale, in termini di confezioni erogate, almeno il 70 per cento del totale delle confezioni erogate del gruppo G04CA;

b) le aziende unita' sanitarie locali che registrano un consumo in termini di percentuale di impiego dei farmaci con brevetto scaduto inferiore di oltre il 10 per cento rispetto al limite sopra indicato presentano all'assessorato della sanita' un articolato piano di rientro;

c) e' fatto obbligo ai direttori generali delle aziende unita' sanitarie locali, avvalendosi dei responsabili dei servizi farmaceutici territoriali e di distretto, di:

rafforzare il controllo delle prescrizioni di tali medicinali secondo le condizioni e limitazioni d'uso riportate nelle relative schede tecniche;

effettuare, mensilmente, la verifica del rispetto dei parametri sopra assegnati;

trasmettere eventuali segnalazioni di prescrizioni inappropriate entro trenta giorni all'osservatorio regionale per l'appropriatezza delle prestazioni sanitarie istituito con decreto n. 3625 dell'11 giugno 2004.

7. Per la prescrizione di farmaci compresi nella categoria ATC4 C09AA - Ace-inibitori non associati - si osservano le modalita' di seguito riportate:

a) nell'ambito di tale categoria, i farmaci a base di principi attivi non coperti da brevetto rappresentano, su base annua, a livello di ogni singola azienda unita' sanitaria locale, in termini di confezioni erogate, almeno il 40 per cento del totale delle confezioni erogate per il gruppo terapeutico C09AA:

b) le aziende unita' sanitarie locali che registrano un consumo in termini di percentuale di impiego dei farmaci con brevetto scaduto inferiore di oltre il 10 per cento rispetto al limite sopra indicato presentano all'assessorato della sanita' un articolato piano di rientro;

c) e' fatto obbligo ai direttori generali delle aziende USL, avvalendosi dei responsabili dei servizi farmaceutici territoriali e di distretto, di:

rafforzare il controllo delle prescrizioni di tali medicinali secondo le condizioni e limitazioni d'uso riportate nelle relative schede tecniche;

effettuare, mensilmente, la verifica del rispetto dei parametri sopra assegnati;

trasmettere eventuali segnalazioni di prescrizioni inappropriate entro trenta giorni all'osservatorio regionale per l'appropriatezza delle prestazioni sanitarie istituito con decreto n. 3625 dell'11 giugno 2004.

8. Per la prescrizione di farmaci compresi nella categoria ATC4 C09CA e C09DA - antagonisti dell'angiotensina II associati e non associati - si osservano le modalita' di seguito riportate:

a) nell'ambito di tali categorie, l'utilizzo dei farmaci, a livello regionale ed in ogni singola azienda unita' sanitaria locale, e' mantenuto entro il limite del 20 per cento in termini di confezioni, del totale delle confezioni erogate per il gruppo terapeutico C09;

b) le aziende unita' sanitarie locali che registrano un consumo in termini di percentuale di impiego dei farmaci con brevetto scaduto inferiore di oltre il 10 per cento rispetto al limite sopra indicato presentano all'assessorato della sanita' un articolato piano di rientro;

c) e' fatto obbligo ai direttori generali delle aziende unita' sanitarie locali, avvalendosi dei responsabili dei servizi farmaceutici territoriali e di distretto di:

rafforzare il controllo delle prescrizioni di tali medicinali secondo le condizioni e limitazioni d'uso riportate nelle relative schede tecniche;

effettuare, mensilmente, la verifica del rispetto dei parametri sopra assegnati;

trasmettere eventuali segnalazioni di prescrizioni inappropriate entro trenta giorni all'osservatorio regionale per l'appropriatezza delle prestazioni sanitarie istituito con decreto n. 3625 dell'11 giugno 2004.

9. Per la prescrizione dei farmaci a base di morfina compresi nella categoria ATCS N02AA01 si osservano le modalita' di seguito riportate:

a) il consumo dei farmaci a base di morfina a carico del SSN, a livello regionale ed in ogni azienda unita' sanitaria locale, non deve essere inferiore a 7 milligrammi pro-capite calcolato sulla popolazione assistibile. Sulla base delle analisi dei consumi, le aziende unita' sanitarie locali che registrano consumi inferiori di oltre il 10 per cento rispetto al limite sopra indicato, presentano all'assessorato della sanita' un piano di interventi per la promozione della terapia del dolore.

10. Per la razionalizzazione dei consumi dei farmaci e per il corretto uso degli stessi, la Regione promuove le seguenti iniziative di formazione e informazione rivolte ai medici e agli utenti:

a) campagne d'informazione e sensibilizzazione rivolte alla popolazione sull'uso corretto del farmaco;

b) iniziative di formazione per i medici attraverso:

"formazione a distanza" sull'appropriatezza prescrittiva - maggiore aderenza alle evidenze scientifiche e maggiore attenzione alle interazioni farmacologiche - e sulla conseguente razionalizzazione della spesa farmaceutica;

percorsi diagnostico-terapeutici condivisi tra i medici prescrittori sulle patologie a maggiore impatto economico e sociale;

iniziative di informazione indipendente sul farmaco per i medici prescrittori".

11. A seguito di valutazione periodica degli effetti degli interventi e al fine di contenere la spesa farmaceutica entro i parametri previsti dalla vigente normativa, la Regione adotta ulteriori provvedimenti, che interessino anche altre categorie terapeutiche in relazione all'andamento della spesa ed all'analisi dei consumi, ai sensi dell'Art. 6 del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347 (Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria), convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405.

12. L'assessore regionale per la sanita' provvede con proprio decreto, entro trenta giorni dall'entrata in vigore della presente legge, a disciplinare le modalita' di attuazione delle disposizioni contenute nella medesima.

13. L'assessore regionale per la sanita' e' autorizzato con proprio decreto ad introdurre eventuali integrazioni alle disposizioni contenute nel presente articolo, sentito il parere dell'osservatorio regionale per l'appropriatezza delle prestazioni sanitarie.

14. Ai componenti dell'osservatorio regionale per l'appropriatezza delle prestazioni sanitarie e' corrisposto, oltre alle spese di missione, ove spettanti, un gettone di presenza pari ad Euro 100 lordi per ogni seduta utile dell'osservatorio stesso. Alla

maggiore spesa derivante dal presente comma valutata in 10 migliaia di euro annui si provvede con riduzione di pari importo della spesa iscritta nella U.P.B. 10.2.1.3.2 (capitolo 413314) del bilancio della Regione per il triennio 2007-2009.

15. L'importo relativo alle prescrizioni giudicate inappropriate dall'osservatorio regionale per l'appropriatezza delle prestazioni sanitarie e' posto, dall'azienda unita' sanitaria locale di residenza dell'assistito, interamente a carico del medico prescrittore. Nel caso di prescrizioni inappropriate effettuate su indicazioni dello specialista l'importo viene ripartito in egual misura tra i due medici.

#### Art. 10.

##### Assegnazioni sedi farmaceutiche

1. Al fine di portare a compimento le procedure concorsuali di assegnazione di sedi farmaceutiche previste dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 30 marzo 1994, n. 298, l'assessorato regionale della sanita' - Dipartimento ispettorato regionale sanitario, e' autorizzato a svolgere apposita procedura concorsuale per l'affidamento del servizio di svolgimento della prova attitudinale prevista dall'Art. 7 del predetto decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri n. 298/1994.

2. Per le finalita' di cui al presente Art. e' autorizzata, per il triennio 2007-2009, la spesa di 20 migliaia di euro annui, cui si provvede mediante riduzione di pari importo della spesa iscritta nella U.P.B. 10.2.1.3.2 (capitolo 413314) del bilancio della Regione per il triennio 2007-2009.

#### Art. 11.

##### Acquisto e distribuzione diretta di farmaci da parte delle aziende

1. Le aziende sanitarie provvedono all'acquisto dalle case farmaceutiche e alla distribuzione diretta di farmaci le cui molecole, individuate entro trenta giorni con decreto dell'assessorato della sanita', siano funzionali alla cura di specifiche patologie ad alto rischio di vita.

#### Art. 12.

##### Entrata in vigore

1. La presente legge sara' pubblicata nella Gazzetta ufficiale della Regione Sicilia.

2. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge della Regione.

Palermo, 2 maggio 2007

CUFFARO

Assessore regionale per il bilancio  
e le finanze: Lo Porto

Assessore regionale per la sanita':  
Lagalla

(Omissis).