



REGIONE PUGLIA

Deliberazione della Giunta Regionale

N. **1350** del 08/08/2017 del Registro delle Deliberazioni

Codice CIFRA: SIS/DEL/2017/00027

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

L'anno 2017 addì 08 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	Michele Emiliano	Assessore	Raffaele Piemontese
V.Presidente	Antonio Nunziante	Assessore	Alfonsino Pisicchio
Assessore	Loredana Capone		
Assessore	Filippo Caracciolo		
Assessore	Anna Maria Curcuruto		
Assessore	Leonardo di Gioia		
Assessore	Sebastiano Leo		
Assessore	Michele Mazzarano		
Assessore	Salvatore Negro		

Assiste alla seduta il Segretario Generale: Dott.a Carmela Moretti



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:

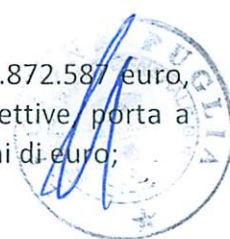
- l'art. 1, comma 398 della legge di bilancio 2017 - legge n. 232/2016 - che prevede che a decorrere dall'anno 2017, il tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti sia calcolato al lordo della spesa per i farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione per conto, e sia rideterminato 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:

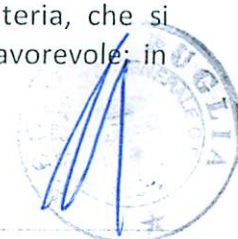
- dal rapporto di monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale per il primo trimestre 2017, pubblicato dall'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) in data 21/7/2017 emerge per la Regione Puglia una incidenza della spesa farmaceutica convenzionata pari al 9,46% del fondo sanitario con uno 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 ospedaliere;
- 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 diretta 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.

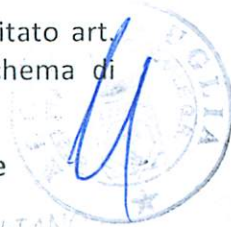
DELIBERA

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 Segretario Generale
della Giunta Regionale
Carmela Moretti
Dott.ssa CARMELA MORETTI

Il Presidente

Giuseppe Miliano



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)

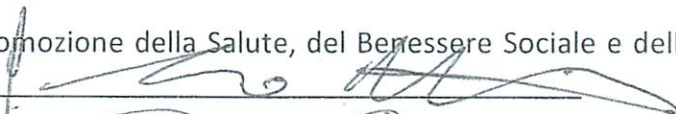


Il Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche

(Vito Bavaro)

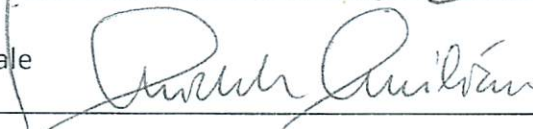


Il Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per tutti (Giancarlo Ruscitti)



Il Presidente della Giunta regionale

(Michele Emiliano)



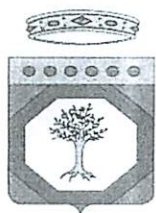
Il Presente provvedimento è esecutivo

Il Segretario della Giunta

Dott.a CARMELA MORETTI

carmela moretti





**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)



Allegato

Schema di Regolamento Regionale

"Disciplina delle prescrizioni farmaceutiche"

Art. 1 – Definizioni

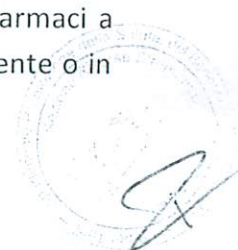
1. Ai fini del presente regolamento sono adottate le seguenti definizioni:
 - a) "Ricetta rossa": ricetta per la prescrizione di farmaci erogabili a carico del Servizio Sanitario Regionale presso le farmacie territoriali convenzionate (art. 50 del d.l. 269/2003, convertito con modificazioni con l.n. 326/2003, e D.M. 17/03/2008 del Ministero dell'Economia e delle Finanze di concerto con il Ministero della Salute);
 - b) "Ricetta dematerializzata": ricetta elettronica generata dal medico prescrittore che sostituisce la ricetta rossa secondo le modalità definite dal D.M. 2/11/2011 del Ministero dell'Economia e delle Finanze;
 - c) "Prescrizione farmaceutica ospedaliera": prescrizione redatta dal medico specialista dipendente o in regime di convenzione con il SSR in ambito ospedaliero ed ambulatoriale per la dispensazione dei farmaci in regime di distribuzione diretta (sulla base del modello allegato al RR 3/2013).

Art. 2 - Uso della ricetta rossa e della ricetta dematerializzata

1. L'impiego della ricetta rossa o della equivalente ricetta dematerializzata per le prescrizioni di farmaci erogabili a carico dal Servizio Sanitario Regionale presso le farmacie territoriali convenzionate è consentito esclusivamente ai medici dipendenti del Servizio Sanitario Regionale (SSR) o in regime di convenzione con il SSR, nell'ambito dei rispettivi compiti istituzionali ed accordi contrattuali.
2. Sono abrogate 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.
3. Ogni medico è personalmente responsabile del corretto utilizzo del ricettario attribuito e delle ricette dematerializzate generate.
4. Le ricette rosse e le ricette dematerializzate non possono essere utilizzate per attività in regime di libera professione comunque esercitata.

Art. 3 – Dispensazione di farmaci a seguito di dimissione ospedaliera

1. Durante il ricovero è compito della struttura ospedaliera pubblica e privata accreditata fornire i farmaci necessari.
2. E' vietato al medico di medicina generale ed al pediatra di libera scelta prescrivere farmaci a favore di un proprio assistito ricoverato; è altresì vietato al medico specialista dipendente o in

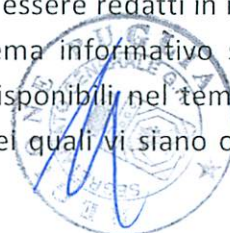


regime di convenzione prescrivere farmaci su ricetta rossa o con ricetta dematerializzata durante il periodo di degenza ospedaliera.

3. Ai sensi dalla l.n. 405/2001 e conformemente alle disposizioni del RR n. 3/2013, al fine di garantire la continuità del trattamento farmacologico ed al contempo di ridurre la spesa farmaceutica, all'atto della dimissione da ricovero le strutture ospedaliere pubbliche hanno l'obbligo di consegnare ai pazienti i farmaci necessari per il primo ciclo terapeutico.
4. Per le finalità di cui al comma 3 i medici specialisti ospedalieri alla dimissione da ricovero devono redigere il Piano Terapeutico, per i farmaci per cui è previsto tale adempimento, o la prescrizione farmaceutica ospedaliera, per tutti gli altri farmaci, per la successiva dispensazione in distribuzione diretta da parte della farmacia ospedaliera. La prescrizione di farmaci a carico del SSR deve essere effettuata unicamente nel rispetto delle indicazioni autorizzate, delle modalità prescrittive disposte dalla scheda tecnica ministeriale e con le eventuali limitazioni previste dalle note AIFA.
5. I piani terapeutici e le prescrizioni farmaceutiche ospedaliere devono essere redatti in modalità informatizzata utilizzando le funzionalità all'uopo previste del sistema informativo sanitario regionale, denominato Edotto, o altri sistemi eventualmente resi disponibili nel tempo dalla Regione Puglia. Solo in particolari situazioni ed in casi eccezionali nei quali vi siano oggettive limitazioni tecniche e/o organizzative all'utilizzo del sistema informativo è consentita la prescrizione in formato cartaceo su moduli conformi ai modelli implementati nel sistema informativo Edotto.
6. Sono prescrivibili in distribuzione diretta i farmaci ricompresi nel Prontuario Terapeutico Regionale (PTR).
7. In situazioni del tutto eccezionali e per periodi temporalmente limitati in cui non sia oggettivamente possibile la dispensazione diretta dei farmaci, previa espressa autorizzazione della direzione medica della struttura ospedaliera, è consentita la prescrizione su ricetta rossa o con ricetta dematerializzata dei farmaci alla dimissione. E' in ogni caso fatto obbligo alle Aziende pubbliche del SSR rimuovere prontamente le cause ostative alla dispensazione diretta dei farmaci.

Art. 4 - Prescrizione di farmaci a seguito di visita specialistica

1. Conformemente alle disposizioni del RR n. 3/2013, il medico specialista dipendente o convenzionato a seguito di visita specialistica ambulatoriale è tenuto a prescrivere i farmaci mediante piano terapeutico, per i farmaci per i quali è previsto tale adempimento, o prescrizione farmaceutica ospedaliera, per tutti gli altri farmaci, per la successiva dispensazione in distribuzione diretta da parte della farmacia ospedaliera o distrettuale del primo ciclo di terapia. La prescrizione di farmaci a carico del SSR deve essere effettuata unicamente nel rispetto delle indicazioni autorizzate, delle modalità prescrittive disposte dalla scheda tecnica ministeriale e con le eventuali limitazioni previste dalle note AIFA.
2. I piani terapeutici e le prescrizioni farmaceutiche ospedaliere devono essere redatti in modalità informatizzata utilizzando le funzionalità all'uopo previste del sistema informativo sanitario regionale, denominato Edotto, o altri sistemi eventualmente resi disponibili nel tempo dalla Regione Puglia. Solo in particolari situazioni ed in casi eccezionali nei quali vi siano oggettive



[Handwritten signature]

limitazioni tecniche e/o organizzative all'utilizzo del sistema informativo è consentita la prescrizione in formato cartaceo su moduli conformi ai modelli implementati nel sistema informativo Edotto.

3. Sono prescrivibili in distribuzione diretta i farmaci ricompresi nel Prontuario Terapeutico Regionale (PTR).
4. Nei casi in cui il medico specialista dipendente o convenzionato svolga la propria attività in strutture distrettuali nelle quali non è possibile procedere per impedimenti organizzativi o logistici alla distribuzione diretta, per periodi limitati e previa espressa autorizzazione del Direttore del Distretto sociosanitario territorialmente competente, al fine di non arrecare disagio al paziente, può utilizzare la ricetta rossa o la ricetta dematerializzata per la prescrizione di farmaci di fascia A.
5. Resta fermo che gli impedimenti organizzativi e logistici di cui al comma 4 devono essere tempestivamente rimossi dalla Azienda Sanitaria Locale.

Art. 5 – Prescrizioni di farmaci da parte dei medici delle strutture private accreditate

1. Il medici che operano nelle strutture private accreditate del Servizio Sanitario Regionale non possono prescrivere farmaci su ricetta rossa o mediante ricetta dematerializzata.
2. Eventuali prescrizioni effettuate su ricetta bianca di farmaci da parte dei medici delle strutture private accreditate possono essere trascritte dai medici di medicina generale e dai pediatri di libera scelta su ricetta rossa o ricetta dematerializzata qualora ricorrano le condizioni per la loro erogabilità a carico del SSR, da verificarsi a cura dello stesso MMG o PLS.
3. Il medico di medicina generale ed il pediatra di libera scelta trascrivendo la prescrizione su ricetta rossa o su ricetta dematerializzata se ne assumono la responsabilità.
4. Nei casi del comma 2 il medico di medicina generale ed il pediatra di libera scelta indicano come suggerita la relativa prescrizione su ricetta rossa o con ricetta dematerializzata. Le strutture regionali competenti in materia di assistenza farmaceutica forniscono ulteriori indicazioni operative per la tracciabilità di tali prescrizioni.
5. Resta fermo l'obbligo per i medici specialisti delle strutture private accreditate, operanti nei centri autorizzati dalla Regione alla prescrizioni di farmaci sottoposti a Piano Terapeutico, di redigere lo stesso Piano Terapeutico mediante accesso al sistema informativo Edotto e di utilizzare la prescrizione farmaceutica ospedaliera nei casi autorizzati.

Art. 6 – Compiti ed attività delle Aziende pubbliche del SSR

1. In accordo a quanto previsto dall'art. 2 del RR n. 3/2013, i Direttori Generali delle Aziende pubbliche del SSR hanno l'obbligo di porre in atto azioni finalizzate alla più ampia dispensazione di farmaci in distribuzione diretta per quanto attiene il primo ciclo di terapia a seguito di dimissione da ricovero o da visita specialistica.
2. Entro trenta giorni dalla pubblicazione del presente regolamento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia, i Direttori Generali delle Aziende pubbliche del SSR predispongono un piano aziendale per l'incremento della distribuzione diretta del primo ciclo di terapia alla dimissione

da ricovero ed a seguito di visita specialistica, nonché della distribuzione diretta per gli assistiti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale.

3. Il suddetto piano deve essere pubblicato sul sito istituzionale delle Aziende, dandone notizia alle strutture regionali competenti in materia di assistenza farmaceutica, con la chiara indicazione degli orari di apertura delle farmacie ospedaliere e distrettuali, delle modalità di accesso alle stesse e con tutte le ulteriori indicazioni utili in favore degli assistiti. Il suddetto piano deve essere costantemente aggiornato, pubblicando tempestivamente la versione vigente sul sito istituzionale della Azienda.
4. L'adempimento alle disposizioni del piano aziendale deve essere inserito negli obiettivi dei Direttori dei Distretti sociosanitari, delle Direzioni mediche dei presidi ospedalieri e dei responsabili dei servizi farmaceutici territoriali ed ospedalieri.
5. Le disposizioni del presente articolo rientrano tra gli obiettivi dei Direttori Generali finalizzati al contenimento della spesa farmaceutica.

Il presente Regolamento è pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia ai sensi e per gli effetti dell'art. 53 comma 1 della L.R. n. 7/2004. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e farlo osservare come Regolamento della Regione Puglia.

REGIONE PUGLIA
 SEGRETARIATO GENERALE G.R.
 Il presente copia è depositata presso
 l'Archivio Regionale della Regione Puglia
 Il Segretario Generale della R.G.
 Il Segretario Generale
 IT. SEGRETARIO GENERALE
 IT. SEGRETARIO GENERALE





Allegato unico alla deliberazione
n. 1350 del 8-08-2017
composta da n. 5 (cinque) facciate
Il Segretario della G.R. Il Presidente

Carmela Moretti
Dott.ssa CARMELA MORETTI

Giuseppe Milione

REGIONE PUGLIA
SEGRETARIATO GENERALE G.R.

La presente copia, composta da n°
facciate, è conforme all'originale depositato presso
il Segretariato Generale della G.R.

30 AGO. 2017

Il Segretario Generale
Dott.ssa CARMELA MORETTI

[Signature]



CONSIGLIO REGIONALE PUGLIA

Trasmesso alla III Commissione

Consiliare il 01/09/2017