

DECRETO n. 423 del 22 aprile 2024.

Indicazioni inerenti alla prescrizione di farmaci in confezioni bisettimanali per trattamenti cronici in soggetti con adeguato controllo di patologia.

IL DIRIGENTE GENERALE
DEL DIPARTIMENTO REGIONALE
DELLA PIANIFICAZIONE STRATEGICA

- Visto** lo Statuto della Regione Siciliana;
- Vista** la legge 23 dicembre 1978, n.833 istitutiva del S.S.N.;
- Visto** il D.Lvo n.502/92 riguardante il riordino della disciplina della materia sanitaria a norma dell'art.1 della legge 23 ottobre 1992 n.421, e successive modificazioni;
- Visto** l'art.32 comma 9 della Legge 449/1997, il quale prevede che le regioni, le aziende unità sanitarie locali e le aziende ospedaliere sono tenute ad assicurare un'attività di vigilanza e controllo sull'uso corretto ed efficace delle risorse attraverso un'analisi sistematica dei dati concernenti le attività ospedaliere e le attività relative agli altri livelli di assistenza e i relativi costi;
- Visto** il Decreto Legislativo 19 giugno 1999, n. 229 e successive modificazioni;
- Vista** la legge 23 dicembre 2000, n.388;
- Vista** la Legge 16 novembre 2001, n. 405;
- Visto** l'art. 7 della citata legge n. 405/01, recante "*Prezzo di rimborso dei farmaci di uguale composizione*" e s.m.i.;
- Visto** il D.P.C.M. 12 gennaio 2017 sui Livelli Essenziali di Assistenza e s.m.i.;
- Visto** il Decreto Legge 30 settembre 2003 n. 269 come convertito con la Legge 24 novembre 2003 n. 326 ed in particolare l'art. 48 "*Tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica*" che stabilisce che il riconoscimento alle regioni del finanziamento integrativo al fondo sanitario "*resta condizionato anche al rispetto da parte delle regioni medesime dell'obiettivo per la quota a loro carico sulla spesa farmaceutica previsto dall'art. 48 del sopra citato D.L.n. 269/2003*";
- Vista** la legge 30 dicembre 2004, n. 311 ed in particolare l'articolo 1, commi 181 e 183;
- Vista** la legge del 27/12/2006, n. 296 ed in particolare l'articolo 1, comma 796, lettera l);
- Vista** la legge regionale 2 maggio 2007, n. 12, recante "*Misure di risanamento del sistema sanitario regionale. Interventi in materia di assistenza farmaceutica convenzionata*" ed in particolare l'art. 9;
- Vista** la Legge Regionale 14 Aprile 2009, n. 5 di riordino del Servizio Sanitario Regionale;
- Visto** il DA 2234 del 09 Dicembre 2015 recante "*Disposizioni inerenti le prescrizioni medicinali*", con il quale è stato tra l'altro disposto che, qualora non sia possibile l'erogazione del primo ciclo di terapia immediatamente successivo al ricovero o a seguito di visita specialistica, gli specialisti devono consegnare agli utenti prescrizioni in modalità dematerializzata o su ricettario SSN per i medicinali concedibili con oneri a carico del SSN;
- Visto** l'esito della riunione di verifica ministeriale svoltasi il 20 aprile 2023, in conseguenza della quale, al fine di consentire le manovre economiche necessarie a garantire l'equilibrio di

bilancio per il triennio 2023-2025, si è ritenuto necessario porre in essere ulteriori azioni di razionalizzazione della spesa farmaceutica;

- Visto** il comma 223 della Legge 30 dicembre 2023, n. 213 recante “*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026*”, con il quale, a decorrere dall'anno 2024, è stato rideterminato il tetto della spesa farmaceutica convenzionata nella misura del 6,8 per cento;
- Visto** il D.A. 20 del 17 gennaio 2024, con il quale sono stati individuati parametri di riferimento, in termini di spesa massima, per il biennio 2024-2025 nell'ambito delle categorie che nel 2023 presentavano maggiori criticità, in termini di scostamento del numero delle prescrizioni e relativa spesa rispetto alla media nazionale;
- Considerato** che, dall'analisi dei dati relativa alle categorie terapeutiche oggetto del predetto D.A. 20/24, è emerso nel corso del 2023 un rilevante impiego di farmaci in confezionamento bisettimanale con un impatto di spesa stimabile in circa dieci milioni di euro;
- Preso atto** che la percentuale di farmaci in confezioni da 14 compresse raggiunge valori sino al 70% delle confezioni totali;
- Visto** che tale pratica clinica potrebbe riguardare anche altre categorie terapeutiche non incluse nel suddetto provvedimento con un conseguente, ulteriore impatto sulla spesa farmaceutica regionale;
- Ritenuto** importante promuovere dei programmi di politica sanitaria mirati da un lato a favorire l'aderenza attraverso la prescrizione di confezioni a più alto numero di compresse per i farmaci cronici, ma che hanno il vantaggio di contenere i costi e di ottimizzare il tempo del medico, riducendo il numero di visite e di ricette;
- Visto** il ruolo che il Medico di famiglia riveste in quanto rappresenta il primo punto di accesso del cittadino al SSN e che grazie alla diffusione capillare nel territorio che gli permette una conoscenza profonda del luogo di vita dei suoi pazienti, delle loro abitudini e degli stili vita, e visto il rapporto di fiducia medico paziente può svolgere un ruolo importante nel far comprendere ai propri assistiti l'importanza di un indirizzo di questo tipo;
- Viste** le numerose interlocuzioni con il mondo sindacale in ordine alle modalità di prescrizione individuate con il presente atto di indirizzo;
- Visto** che lo *switch* terapeutico verso confezionamenti mensili dei suddetti medicinali potrebbe determinare, a parità di principio attivo, indicazioni terapeutiche, via di somministrazione, forma farmaceutica e modalità di impiego degli stessi, importanti economie per il SSN e una notevole riduzione della spesa di compartecipazione a carico dei cittadini;
- Ritenuto**, pertanto, di dover introdurre una specifica scheda di monitoraggio finalizzata a verificare le motivazioni cliniche alla base dell'eventuale scelta di medicinali in confezionamenti bisettimanali che, a parità di principio attivo, indicazioni terapeutiche, via di somministrazione, forma farmaceutica e modalità di impiego, causano un rilevante aggravio di spesa per il SSN;
- Visto** il D. lgs. n. 33/2013 di riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni;
- Vista** la L.R. 21/2014 e, in particolare, l'art. 68 recante “*Norme in materia di trasparenza e di pubblicità dell'attività amministrativa*”;

**DECRETA**

- Art. 1)** Per le motivazioni di cui in premessa, che qui si intendono integralmente confermate, si dispone che, in pazienti in terapia cronica con adeguato controllo della patologia, il medico prescriva farmaci in confezionamenti mensili, da ventotto o trenta unità posologiche.
- Art. 2)** I Referenti per l'appropriatezza prescrittiva delle Aziende Sanitarie Provinciali sono tenuti a monitorare quanto previsto dall'articolo 1 del presente Decreto.
- Art. 3)** L'efficacia del presente provvedimento sarà oggetto di periodico monitoraggio per valutarne l'efficacia e, tramite un percorso condiviso, individuare possibili soluzioni per il raggiungimento degli obiettivi sopra elencati.

Il presente Decreto verrà pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana e sarà trasmesso al Responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione.

Palermo, 22 aprile 2024.

IACOLINO

(2024.17.810)12.b

