

REPUBBLICA ITALIANA

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REGIONE SICILIANA

PARTE PRIMA PALERMO - VENERDÌ 22 FEBBRAIO 2008 - N. 9 SI PUBBLICA DI REGOLA IL VENERDÌ

DIREZIONE, REDAZIONE, AMMINISTRAZIONE: VIA CALTANISSETTA 2/E - 90141 PALERMO
INFORMAZIONI TEL 7074930 - ABBONAMENTI TEL 7074926 INSERZIONI TEL 7074936 - FAX 7074927

AVVERTENZA

Il testo della Gazzetta Ufficiale è riprodotto **solo a scopo informativo** e non se ne assicura la rispondenza al testo della stampa ufficiale, a cui solo è dato valore giuridico. Non si risponde, pertanto, di errori, inesattezze ed incongruenze dei testi qui riportati, nè di differenze rispetto al testo ufficiale, in ogni caso dovuti a possibili errori di trasposizione

DECRETI ASSESSORIALI

ASSESSORATO DELLA SANITA'

DECRETO 12 febbraio 2008.

Dispensazione diretta, da parte dei presidi ospedalieri di aziende unità sanitarie locali, aziende ospedaliere, aziende ospedaliere universitarie e istituti pubblici di ricovero e cura a carattere scientifico, dei farmaci del primo ciclo terapeutico successivo alle dimissioni dal ricovero ordinario e diurno ai pazienti residenti nell'ambito della Regione.

L'ASSESSORE PER LA SANITA'

Visto lo Statuto della Regione;

Vista la legge n. 833/78;

Vista la legge regionale n. 6/81;

Visto il decreto legislativo 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;

Vista la legge n. 537/93, riguardante interventi correttivi di finanza pubblica ed, in particolare, per la farmaceutica, l'art. 8, comma 10, come modificato dall'art. 166 della legge n. 311/2004;

Visto il provvedimento ministeriale 30 dicembre 1993, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 31 dicembre 1993, n. 306 e successive modifiche ed integrazioni, in ordine alla riclassificazione dei medicinali, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della citata legge n. 537/93 e successive modificazioni;

Viste le leggi regionale nn. 30/93, 33/94 e 34/95 e relativi decreti attuativi;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito con modificazioni nella legge 8 agosto 1996, n. 425, che stabilisce, tra l'altro, che la "prescrizione dei medicinali rimborsabili a carico del servizio sanitario nazionale sia conforme alle condizioni ed alle limitazioni previste dalla commissione unica del farmaco";

Visto l'art. 15-decies del decreto legislativo n. 229/99, recante "Obbligo di appropriatezza";

Vista la legge 16 novembre 2001, n. 405, recante interventi urgenti in materia sanitaria ed, in particolare, l'art. 8, che prevede per le regioni la facoltà di disporre in ordine a particolari modalità di erogazione dell'assistenza farmaceutica e, alla lett. c) dello stesso articolo, prevede, al fine di garantire la continuità assistenziale, che la struttura pubblica fornisca direttamente i farmaci, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo, per il periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale;

Vista la circolare assessoriale 25 settembre 2002, n. 1095, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana n. 48 del 18 ottobre 2002, con la quale sono state disciplinate le modalità di attuazione dell'erogazione diretta dei medicinali agli assistiti per il periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero limitatamente al primo ciclo terapeutico completo;

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 determinazione AIFA 29 ottobre 2004, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, recante le "Note AIFA 2004" e il "Prontuario della distribuzione diretta per la presa in carico e la continuità assistenziale ospedale - territorio (PHT)" e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 23 dicembre 2004, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 305 del 30 dicembre 2004, nella quale è affermato il principio che la distribuzione diretta dei medicinali inclusi nel PHT o altre forme di distribuzione di tali medicinali individuate dalle regioni, non ne modificano né il regime di rimborsabilità né il regime di dispensazione, come indicati nei relativi decreti di autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la legge 30 dicembre 2004, n. 311, ed, in particolare, l'art. 1, commi 181 e 183;

Vista l'intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 ed, in particolare, l'art. 12 "Tavolo di verifica degli adempimenti";

Visto il decreto 30 giugno 2005, n. 5876, con il quale viene istituito, tra l'altro, in ottemperanza a quanto previsto dalla citata intesa del 23 marzo 2005, il flusso denominato "H" per la rilevazione delle informazioni relative all'attività di distribuzione diretta dei farmaci di classe A erogati dalle aziende sanitarie, ivi compresa la modalità di erogazione diretta ai pazienti a seguito di dimissione dal ricovero;

Vista la determinazione AIFA del 25 luglio 2005, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 176 del 30 luglio 2005 e successive modificazioni, con la quale è stato

aggiornato l'elenco dei medicinali rimborsabili dal servizio sanitario nazionale con indicazione del regime di fornitura;

Tenuto conto del protocollo d'intesa del 28 settembre 2006 tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sul nuovo Patto per la salute ed, in particolare, il punto 4.18 dello stesso;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296 ed, in particolare, l'art. 1, comma 796, lettera l);

Vista la legge regionale 2 maggio 2007, n. 12 ed, in particolare, l'art. 9 della stessa, recante "Interventi in materia di assistenza farmaceutica convenzionata";

Viste le risultanze dell'attività ricognitiva sullo stato di attuazione del servizio di assistenza farmaceutica ai pazienti dimessi limitatamente al primo ciclo terapeutico da parte delle strutture ospedaliere della Regione, attivata con nota n. DIRS/5/4090 del 30 ottobre 2006;

Visto il Piano di contenimento e di riqualificazione del sistema sanitario regionale, approvato dall'Accordo sottoscritto tra il Ministero della salute, il Ministero dell'economia e delle finanze e la Regione siciliana in data 31 luglio 2007, ed, in particolare, l'obiettivo operativo A.1.4 "Introduzione del primo ciclo di terapia di farmaci post-ricovero a cura delle strutture ospedaliere";

Vista la delibera di Giunta regionale n. 312 dell'1 agosto 2007, con la quale l'Assessore regionale per la sanità è stato incaricato di dare esecuzione all'Accordo ed al Piano relativo e di provvedere all'attuazione delle misure e degli interventi contenuti in tale atto valevole per il triennio 2007/2009;

Preso atto dei bandi assessoriali adottati nell'ambito nel "Programma di investimenti per lo sviluppo del SSR", ed, in particolare, del bando inerente l'"Ottimizzazione della spesa farmaceutica ospedaliera ed incentivazione al rilascio del primo ciclo terapeutico";

Ritenuto che l'implementazione dell'erogazione diretta dei medicinali del primo ciclo terapeutico immediatamente successivo alle dimissioni dal ricovero ospedaliero costituisca il giusto completamento dell'assistenza sanitaria attivata al momento del ricovero, mirata ad una reale continuità terapeutica a garanzia di una migliore integrazione tra assistenza ospedaliera ed assistenza territoriale e, al contempo, favorendo la razionalizzazione della spesa farmaceutica;

Ritenuto necessario, per le finalità previste dalla normativa nazionale e regionale vigente, disporre la sistematica attuazione della suddetta modalità assistenziale da parte di tutte le strutture ospedaliere della Regione, nel rispetto dei prontuari terapeutici regionale e aziendali e, ove presenti, dei prontuari terapeutici integrati ospedale-territorio;

Ritenuto, pertanto, che i presidi ospedalieri delle aziende unità sanitarie locali, le aziende ospedaliere, le aziende ospedaliere universitarie e gli istituti pubblici di ricovero e cura a carattere scientifico devono fornire direttamente ai pazienti residenti nell'ambito della Regione siciliana all'atto della dimissione dal ricovero ordinario o diurno, nei casi ove si renda necessario iniziare o proseguire una terapia farmacologica prescritta nella lettera di dimissione, i farmaci necessari al completamento del primo ciclo terapeutico;

Ritenuto, con il presente decreto, di assolvere contestualmente all'obbligo scaturente dalla normativa nazionale e regionale sopra richiamata e, per la parte di interesse, agli impegni assunti in sede di sottoscrizione del Piano regionale entro i termini ivi stabiliti;

Decreta:

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, che qui si intendono confermate, a far data dall'entrata in vigore del presente decreto, al fine di garantire la continuità terapeutica e una migliore integrazione tra l'assistenza ospedaliera e l'assistenza territoriale, i presidi ospedalieri delle aziende unità sanitarie locali, le aziende ospedaliere, le aziende ospedaliere universitarie e gli istituti pubblici di ricovero e cura a carattere scientifico forniscono ai pazienti residenti nell'ambito della Regione siciliana all'atto della dimissione dal ricovero ordinario o diurno, nei casi ove si renda necessario iniziare o proseguire una terapia farmacologica prescritta nella lettera di dimissione, i farmaci necessari al completamento del primo ciclo terapeutico.

Art. 2

I farmaci dispensati direttamente dalle strutture pubbliche di cui all'art. 1, nei casi di cui allo stesso art. 1, sono esclusivamente i farmaci concedibili a carico del SSN, compresi nel prontuario terapeutico ospedaliero regionale, nei prontuari terapeutici aziendali e, ove presenti, nei prontuari terapeutici integrati ospedale/territorio.

Art. 3

Le modalità di prescrizione e dispensazione dei farmaci di cui all'art. 2 limitatamente al primo ciclo terapeutico completo ai pazienti dimessi residenti nella Regione che ne necessitano, sono quelle descritte nella circolare assessoriale 25 settembre 2002, n. 1095.

Art. 4

A tutti i medici dipendenti del servizio sanitario nazionale e/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, quando prescrivono medicinali a pazienti all'atto della dimissione o in occasione di visite ambulatoriali, è fatto obbligo indicare i farmaci con il nome del principio attivo, specificando, con apposita trascrizione, la "concedibilità a carico del servizio sanitario" e dandone informazione al paziente.

Art. 5

La durata del primo ciclo terapeutico deve corrispondere a quella assicurata da una confezione integra del farmaco o dei farmaci prescritti o da multipli di essa nel caso di confezioni monodose e, comunque, in tal caso, la quantità di farmaco erogata dovrà essere sufficiente ad assicurare un ciclo di terapia non superiore a dieci giorni.

Art. 6

Ai fini della rilevazione e del monitoraggio dei dati inerenti le prestazioni farmaceutiche erogate in forma diretta per il completamento del primo ciclo terapeutico e della spesa sostenuta per l'acquisto dei farmaci, dovrà essere utilizzato l'apposito flusso informativo e il relativo disciplinare tecnico per le prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta adottato, in conformità al decreto ministeriale 31 luglio 2007, con decreto n. 2900 del 21 dicembre 2007, nei termini e con le modalità previste dallo stesso decreto e da successivi provvedimenti ministeriali e regionali.

Art. 7

I direttori generali delle aziende sanitarie di cui all'art. 1, al fine di garantire la piena funzionalità delle farmacie ospedaliere preposte all'espletamento del servizio, adottano i necessari provvedimenti organizzativi e gestionali.

Art. 8

Per la compensazione dei costi sostenuti per l'acquisto dei farmaci erogati limitatamente al primo ciclo terapeutico per i pazienti in post-dimissione dal ricovero da parte delle aziende ospedaliere, aziende ospedaliere universitarie e gli istituti pubblici di ricovero e cura a carattere scientifico e per le medesime prestazioni erogate dai presidi ospedalieri delle aziende unità sanitarie locali in favore di pazienti residenti nell'ambito provinciale di competenza, verranno utilizzate le informazioni rilevate, per la specifica modalità di erogazione, nell'apposito flusso informativo di cui all'art. 6. Di tali costi si terrà conto con successivo provvedimento assessoriale, previa verifica delle prestazioni erogate nell'ambito di interesse, delle spese sostenute e dell'impatto sulla spesa farmaceutica convenzionata da effettuarsi, in una prima fase, a sei mesi dall'entrata in vigore del presente decreto. In ogni caso, la corresponsione di tali somme non può essere cumulata con eventuali ulteriori finanziamenti ottenuti per le medesime finalità nell'ambito di specifici progetti per lo sviluppo del SSR.

Art. 9

L'ottemperanza delle presenti disposizioni sarà oggetto di specifica valutazione in sede di verifica del raggiungimento degli obiettivi ai sensi dell'art. 3 bis, comma 5, del decreto legislativo n. 502/92 e successive modifiche e integrazioni.

Art. 10

In attuazione della delibera di Giunta n. 312 dell'1 agosto 2007, con cui la Regione ha adottato il "Piano di contenimento e di riqualificazione del sistema sanitario regionale 2007-2009" e del relativo decreto 6 agosto 2007, n. 1657, è fatto obbligo ai direttori generali delle aziende unità sanitarie locali, delle aziende ospedaliere, delle aziende ospedaliere universitarie e degli istituti pubblici di ricovero e cura a carattere scientifico della Regione, entro 15 giorni dalla entrata in vigore del presente decreto, di trasmettere all'Assessorato regionale della sanità, dipartimento IRS, l'atto deliberativo con il quale vengono recepite ed adottate le modalità operative di cui al presente decreto.

Il presente decreto sarà trasmesso alla *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana per la pubblicazione ed all'AIFA.

Palermo, 12 febbraio 2008.

LAGALLA