

## PROGRAMMA DEGLI INTERVENTI DI MIGLIORAMENTO E CONTENIMENTO DELLA SPESA FARMACEUTICA

### QUADRO DI RIFERIMENTO NORMATIVO

#### Normativa Nazionale

➤ **Disposizioni concernenti i limiti della spesa farmaceutica e le misure per il suo contenimento**

Il D.L. n. 347/2001, convertito in legge dalla L. 405/2001, che all'art. 5 comma 1 dispone che l'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica territoriale non possa superare il 13% della spesa sanitaria complessiva;

Il D.L. n. 269/2003, convertito in legge dalla L. 326/2003, che all'art. 48 comma 1, fermo restando il tetto di spesa del 13% sulla farmaceutica territoriale, fissa l'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica complessiva al 16% della spesa sanitaria totale, stabilendo altresì al comma 5 lettera f) che il 40% del superamento di tale tetto venga ripianato dalle Regioni attraverso l'adozione di specifiche misure in materia farmaceutica di cui all'art. 4 comma 3 del DL 347 sopra richiamato;

La legge n. 311/2004, all'art. 1 comma 181, stabilisce che il riconoscimento alle regioni del finanziamento integrativo al fondo sanitario, **quantificato in 1000 milioni di euro per l'anno 2005, 1200 milioni per l'anno 2006 e 1400 milioni per l'anno 2007** "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 DL 269/2003 sopra citato;

Il nuovo Patto sulla Salute, oggetto del provvedimento 5 ottobre 2006 della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano dispone, in materia di spesa farmaceutica, che le Regioni che abbiano comunque garantito la copertura degli eventuali relativi disavanzi possono accedere agli importi di cui all'art. 1 comma 181 sopra richiamato, "con riferimento alla spesa farmaceutica registrata negli esercizi 2005 e 2006 anche alle seguenti condizioni:

- con riferimento al superamento del tetto del 13% per la spesa farmaceutica convenzionata, in assenza del rispetto dell'obbligo regionale di contenimento della spesa per la quota a proprio carico, ..., si applica ... una quota fissa per ricetta e/o confezione di importo idoneo a garantire l'integrale contenimento del 40%;
- con riferimento al superamento della soglia del 3% per la spesa farmaceutica non convenzionata, in assenza del rispetto dell'obbligo regionale di contenimento della spesa per la quota a proprio carico, le regioni presentano ai ministeri della salute e dell'economia e delle finanze un piano di contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera, che contenga interventi diretti al controllo dei farmaci innovativi, al

monitoraggio dell'uso appropriato degli stessi e degli appalti per l'acquisto dei farmaci..."

la Legge finanziaria 2007, con riferimento agli interventi sulla spesa farmaceutica, dispone, altresì, che le Regioni interessate, in alternativa alla predetta avvenuta applicazione, entro la data del 28 febbraio 2007, di una quota fissa per confezione, possono adottare anche diverse misure regionali di contenimento della spesa farmaceutica convenzionata, purché di importo adeguato a garantire l'integrale contenimento del 40 per cento, la cui adozione e congruità è verificata entro il 28 febbraio 2007 dal Tavolo tecnico di verifica degli adempimenti di cui all'articolo 12 della citata intesa del 23 marzo 2005, avvalendosi del supporto tecnico dell'Agenzia Italiana del Farmaco".

#### ➤ **Disposizioni concernenti i farmaci generici o equivalenti**

- il [Decreto Legge n. 323 del 20 giugno 1996](#) convertito in [Legge n. 425 del 8 agosto 1996](#), costituisce la prima normativa italiana riguardante i generici. L'art. 1 comma 3 definisce il medicinale generico così: *"il medicinale generico è un medicinale a base di uno o più principi attivi, prodotto industrialmente, non protetto da brevetto o da certificato protettivo complementare, identificato dalla denominazione comune internazionale del principio attivo o, in mancanza di questa, dalla denominazione scientifica del medicinale, seguita dal nome del titolare dell'AIC, che sia bioequivalente rispetto ad una specialità medicinale già autorizzata con la stessa composizione quali-quantitativa in principi attivi, la stessa forma farmaceutica e le stesse indicazioni terapeutiche"*.

Nel medesimo articolo viene inoltre stabilito che l'immissione in commercio dei generici viene autorizzata dal Ministero della Salute garantendo la medesima classificazione e rimborsabilità (da parte del SSN) della specialità originatrice, a fronte di un abbassamento del prezzo di almeno il 20% rispetto al prezzo della stessa.

- La Legge Finanziaria del 1998 (n.449 del 27 Dicembre 1997) ha riconfermato all'[articolo 36 comma 9](#) questa riduzione di almeno il 20% rispetto al prezzo della corrispondente specialità medicinale che ha goduto della tutela brevettale o delle specialità medicinali che hanno usufruito della relativa licenza, come condizione per ottenere la rimborsabilità.

Inoltre è stato previsto che le specialità medicinali a base di principi attivi per i quali è scaduta la tutela brevettale, autorizzate anteriormente alla data di entrata in vigore della Legge, riducessero il proprio prezzo progressivamente fino a raggiungere, in 4 anni, l'80% del prezzo della specialità originatrice.

- La legge Finanziaria del 2001 (n.388 del 23 Dicembre 2000) ha dato finalmente avvio all'introduzione sul mercato del medicinale generico.

Infatti, l' [art.85 comma 26](#) prevedeva che *a decorrere dal 1 luglio 2001, 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 nazionale fino a concorrenza del prezzo medio ponderato dei medicinali aventi prezzo non superiore a quello massimo attribuibile al generico secondo la legislazione vigente. Ai fini del presente comma sono considerate equivalenti tutte le forme farmaceutiche solide orali. Qualora il medico prescriva un medicinale avente prezzo maggiore del prezzo rimborsabile dal Servizio sanitario nazionale ai sensi del presente comma, la differenza fra i due prezzi è a carico dell'assistito; il medico è, in tale caso, tenuto ad informare il paziente circa la disponibilità di medicinali integralmente rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale e della loro bioequivalenza con la specialità medicinale prescritta.*

Successivamente la data di applicazione di questo provvedimento è stata posticipata al 1° settembre 2001.

- La [Legge 405 del 16 novembre 2001 all'art. 7](#), di conversione del decreto legge 18 settembre 2001, n. 347, recante “Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria”, ha affidato al medicinale generico, dal 1° dicembre 2001, il ruolo di medicinale di riferimento per il sistema di rimborso dei 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.

in base al citato provvedimento, infatti, tali medicinali sono rimborsati al farmacista dal Servizio Sanitario nazionale fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente farmaco generico disponibile nel normale ciclo distributivo regionale, sulla base di apposite direttive delle regioni.

- Il decreto legge 8 luglio 2002, n.138, convertito in **Legge n. 178 del 8 agosto 2002 all'articolo 9**, recante finanziamento della spesa sanitaria e prontuario, stabilisce che il menzionato articolo 7 della Legge 405, viene sostituito al comma 1, dal seguente *1.1 medicinali, 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 nazionale fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente prodotto disponibile nel normale ciclo distributivo regionale, sulla base di apposite direttive definite dalla regione; tale disposizione non si applica ai medicinali coperti da brevetto sul principio attivo.*
- la **Legge 26 luglio 2005 n. 149** (c.d. Legge Storace) di conversione del [decreto legge 27 maggio 2005 n. 87](#) ha introdotto inoltre il termine di medicinale “*equivalente*” per identificare il medicinale generico. L'art. 1 bis della legge sopra citata, infatti, così dispone: “ I medicinali con obbligo di prescrizione medica di cui all'articolo 7, comma 1, del [decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347](#), convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e successive modificazioni, e di cui all'articolo 1 del presente decreto, ad esclusione di quelli che hanno goduto di copertura brevettuale, sono definiti «medicinali equivalenti».
- Il [Decreto Legge n. 323 del 20 giugno 1996](#) convertito in [Legge n. 425 del 8 agosto 1996](#) prevede per i medicinali rimborsabili dal SSN che se il medico omette, nella sua prescrizione, di specificare il titolare dell'autorizzazione, il farmacista può dispensare qualsiasi generico corrispondente - per composizione - a quanto prescritto dal medico o richiesto dal paziente.
- La [Legge 405 del 16 novembre 2001 all'art.7](#), “Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria” entrata in vigore il 1° dicembre 2001, stabilisce che il medico nel prescrivere tali medicinali aventi un prezzo superiore al minimo, può apporre sulla ricetta adeguata indicazione secondo la quale il farmacista all'atto della spedizione della ricetta non può sostituire il farmaco prescritto con un medicinale uguale avente un prezzo più basso di quello originariamente prescritto dal medico stesso. Solo in assenza dell'indicazione "insostituibile" sulla ricetta, il farmacista dopo aver informato l'assistito, potrà consegnare allo stesso il medicinale avente il prezzo più basso, sempre che quest'ultimo sia disponibile nel normale ciclo distributivo regionale, ed in riferimento a quanto verrà previsto nelle direttive regionali. Qualora comunque il medico apponga sulla ricetta l'indicazione "insostituibile" o comunque l'assistito non accetti la sostituzione proposta dal farmacista, la differenza fra il prezzo più basso ed il prezzo del medicinale prescritto dal medico e' a carico dell'assistito.

Inoltre, per i prodotti non rimborsabili da parte del Servizio Sanitario Nazionale

classificati in classe C, la recente Legge 26 luglio 2005 n. 149, all'art. 1, 1° comma prevede: “ Il farmacista, al quale venga presentata una ricetta medica che contenga la prescrizione di un farmaco appartenente alla classe di cui alla lettera c ) del comma 10 dell'articolo 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, come modificato dalla legge 30 dicembre 2004, n. 311 è obbligato sulla base della sua specifica competenza professionale ad informare il paziente dell'eventuale presenza in commercio di medicinali aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio e dosaggio unitario uguali . Qualora sulla ricetta non risulti apposta dal medico l'indicazione della non sostituibilità del farmaco prescritto, il farmacista, su richiesta del cliente, è tenuto a fornire un medicinale avente prezzo più basso di quello del medicinale prescritto. Ai fini del confronto il prezzo è calcolato per unità posologica o quantità unitaria di principio attivo”.

## **Normativa Regionale**

- Con DGR n. 928 del 10 agosto 2006, è stato approvato il programma operativo di riorganizzazione, riqualificazione e potenziamento del SSR 2007/2009, adottando interventi per il contenimento e la razionalizzazione della spesa sanitaria. Tale provvedimento è stato approvato ai fini della proposta dello stesso ai Ministeri della Salute e dell'economia, per la stipula dell'accordo di programma previsto dagli articoli a seguito della mancata copertura di disavanzi pregressi e per l'accesso ai fondi
  
- Con la legge regionale n. 41/2006 la Regione Liguria ha approvato il Riordino del Servizio Sanitario Regionale, disciplinando fra l'altro:
  - il potere della Giunta regionale di adottare direttive vincolanti per le Aziende Sanitarie e gli altri soggetti erogatori pubblici o equiparati (art.8);
  - il ruolo delle farmacie convenzionate e territoriali;
  - il potere della Giunta regionale di definire forme e modalità per l'erogazione dell'assistenza farmaceutica, anche in forma diretta da parte delle Aziende sanitarie locali e di adottare ulteriori interventi sui meccanismi di distribuzione dei farmaci individuando le tipologie da inserire in tali modalità. Anche al fine di contenere la spesa farmaceutica in applicazione dell'articolo 4, comma 3 del D.L. 18.9.2001, n.347 recante interventi;
  - la definizione da parte della Giunta regionale del prontuario farmaceutico regionale e l'adozione di provvedimenti ed iniziative volte al miglioramento della appropriatezza prescrittiva (art.54);
  - l'adozione da parte della Giunta regionale di provvedimenti volti ad incrementare l'uso dei farmaci equivalenti e di quelli per i quali sia scaduto il brevetto, nonché ad indirizzare la formulazione delle prescrizioni farmaceutiche a carico del Servizio Sanitario Regionale verso l'indicazione del principio attivo (art.55);
  - l'adozione da parte della Giunta regionale di iniziative e direttive per promuovere politiche di acquisto di beni e servizi e di gestione di servizi in comune tra più Aziende sanitarie (art.57) e la possibilità di costituire società miste, consorzi o società consortili a maggioranza pubblica, a cui può aderire anche la Regione, per effettuare sperimentazioni gestionali (art.58).

**Il presente programma, alla luce del quadro normativo sopra richiamato, costituisce:**

1. integrazione ed attuazione del programma operativo di riorganizzazione, riqualificazione e potenziamento del SSR 2007/2009 per quanto concerne le misure di contenimento della spesa farmaceutica;
2. applicazione delle disposizioni di cui al comma 796, lettera l) , numeri 1) e 2) della Legge finanziaria statale 2007;
3. adempimento a quanto richiesto dal tavolo di monitoraggio per l'anno 2005 relativamente alla valutazione dell'adempimento l), in materia di spesa farmaceutica, ai fini del riconoscimento di 1.000 milioni di euro di cui all'articolo 1, comma 181, della legge 30 dicembre 2004, n. 311.

## QUADRO DI RIFERIMENTO LIGURE

- La spesa farmaceutica della Regione Liguria si colloca attualmente su un livello superiore alla media nazionale, come risulta dai dati dell'Agenzia per i Servizi sanitari Regionali.
- Con specifico riferimento all'andamento della farmaceutica convenzionata, si evidenziano la spesa e i consumi dal 2001 ad oggi.

	<b>Spesa regionale netta</b> (in milioni di euro)	<b>Variazione perc. rispetto all'anno precedente</b>	<b>Variazione perc. rispetto all'anno precedente (media nazionale)</b>	<b>N. ricette regionali</b>	<b>Variazione perc. rispetto all'anno precedente</b>	<b>Variazione perc. rispetto all'anno precedente (media nazionale)</b>
2001	380	+ 35,23 %	+ 32,5 %	13.100.000	+ 21,31 %	+ 20,1 %
2002	358	- 5,9 %	+ 0,9 %	13.400.000	+ 1,7 %	+ 6,5 %
2003	352	- 1,7 %	- 5,3 %	13.000.000	- 2,9 %	- 2,6 %
2004	377	+ 7 %	+ 8 %	13.700.000	+ 5,8 %	+ 6,7 %
2005	371	- 1,5 %	- 1,2 %	14.200.000	+ 3,3 %	+ 2 %

- Nel 2006 la spesa convenzionata è incrementata del 3,6 % nel periodo gennaio - novembre rispetto all'analogo periodo del 2005. L'ultimo dato disponibile a livello nazionale è quello relativo al periodo gennaio – settembre, che registra un incremento medio nazionale dell' 8,2 % rispetto all'analogo periodo del 2005, a fronte di un incremento regionale nel medesimo periodo del 5,5 %;.
- L'andamento della spesa farmaceutica registra i seguenti scostamenti rispetto ai tetti fissati dalla normativa nazionale sopra richiamati, come si evidenzia nelle tabelle sotto indicate (i dati di spesa sono in milioni di euro)

	<b>2002</b>	<b>2003</b>	<b>2004</b>	<b>2005</b>	<b>2006</b> (dato di spesa previsionale)
<b>Spesa sanitaria complessiva</b>	2354	2435	2523	2680	2834

<b>Tetto di spesa sulla farmaceutica convenzionata (13% della spesa sanitaria complessiva)</b>	306	316	328	348	368,5
<b>Spesa annua sostenuta</b>	358	352	377	371	382,3
<b>Scostamento rispetto al tetto del 13%</b>	<b>52</b>	<b>36</b>	<b>49</b>	<b>23</b>	<b>13,8*</b>
<b>Gettito derivante dal ticket</b>	34,6 **	40,8 ***	40,3	8,5 ****	8,5

\* La previsione non tiene conto dei possibili riflessi sulla spesa di dicembre 06, derivanti dagli interventi regionali di contenimento della spesa e dalle manovre nazionali adottate dall'AIFA.

\*\* ticket reintrodotta a marzo 2002, dopo l'abolizione nazionale del 2001

\*\*\* a luglio 2003 c'è stato un alleggerimento della manovra ticket, con l'introduzione dell'esenzione parziale per i malati cronici

\*\*\*\* con decorrenza gennaio 2005 la manovra ticket si è ulteriormente alleggerita, soprattutto con l'introduzione delle esenzioni per reddito

	<b>2002</b>	<b>2003</b>	<b>2004</b>	<b>2005</b>	<b>2006 (dato di spesa previsionale)</b>
<b>Spesa sanitaria complessiva</b>	2354	2435	2523	2680	2834
<b>Tetto di spesa sulla farmaceutica non convenzionata (3% della spesa sanitaria complessiva)</b>	70,6	73	75,7	80,4	85
<b>Spesa annua sostenuta</b>	80	90	122	146	160
<b>Scostamento rispetto al tetto del 3%</b>	<b>9,4</b>	<b>17</b>	<b>46,3</b>	<b>65,6</b>	<b>75</b>
<b>Scostamento rispetto al tetto complessivo del 16%</b>	<b>61,4</b>	<b>53</b>	<b>95,3</b>	<b>88,6</b>	<b>88,8</b>

## CONSIDERAZIONI

- In base alle sopra richiamate disposizioni normative ed a seguito delle richieste del tavolo di monitoraggio ministeriale sul rispetto degli adempimenti previsti per il 2005 ai fini dell'accesso ai fondi di cui al comma 181 dell'art.1 della L. n.311/2004 che, per la Regione Liguria comporta l'accesso ad un importo pari a 30 milioni di euro, è necessario assumere i provvedimenti per il contenimento della quota a proprio carico pari al 40% dello sfondamento rispetto al limite del 13% per gli anni 2005 e 2006;
- a prescindere dagli obblighi normativi assumere provvedimenti regionali ai fini del riordino e del contenimento della spesa farmaceutica appare indilazionabile in quanto l'assorbimento eccessivo di risorse da parte di tale categoria di spesa comporta uno squilibrio per tutta la composizione della spesa sanitaria regionale, andando ad incidere pesantemente sulle risorse destinabili sia alle attività da svolgere sul territorio sia sulla qualità delle prestazioni ospedaliere;
- gli interventi relativi all'applicazione di ticket sulle prestazioni farmaceutiche hanno dimostrato una efficacia limitata nel tempo come emerge dai dati sopra evidenziati relativi all'andamento della spesa ligure;
- risultati più costanti nel periodo sia pur breve di riferimento dimostrano gli interventi sulle modalità di distribuzione diretta o in nome e per conto dei farmaci che hanno consentito a partire dal 2005 di avviare un processo di contenimento della spesa;
- anche tali interventi, peraltro, non sono sufficienti da soli per raggiungere l'obiettivo del contenimento della spesa e ad essi devono essere affiancati interventi che possano incidere sulle cause strutturali della stessa sia nel breve, che nel medio periodo;
- particolarmente preoccupante, infatti, appare il fenomeno della continua crescita del numero di ricette e, quindi, del numero di confezioni erogate;
- a ciò deve aggiungersi che da quanto risulta dai dati dell'AIFA (rapporto OSMED sull'uso dei farmaci in Italia gennaio-settembre 2006) il consumo in regione Liguria dei farmaci equivalenti è cresciuto in percentuale pari al 7,1% rispetto agli stessi mesi del 2005 a fronte di una crescita media a livello nazionale dell'11,2%;
- quanto sopra nonostante la scadenza brevettuale di importanti molecole che ha modificato in maniera significativa lo scenario dei farmaci equivalenti; da ciò risulta che a livello regionale la prescrizione di spesa si è orientata verso farmaci più costosi a fronte di una sostanziale equivalenza terapeutica;
- appare, pertanto urgente assumere interventi che da un lato consentano di migliorare l'appropriatezza prescrittiva e consentano alla regione di acquisire i necessari supporti tecnici e clinici a supporto delle iniziative da assumere in proposito, dall'altro orientino la spesa a carico del SSR verso l'applicazione dei principi di farmaco-economia;

▪ in particolare il presente programma si articola nelle seguenti linee di intervento:

- ENTITA' DELLA SPESA
- QUALITA' DELLA SPESA
- CONTROLLI
- SPESA OSPEDALIERA

<b>ENTITA' DELLA SPESA</b>
----------------------------

**1. Entità del contenimento da raggiungere sulla quota a carico della regione per gli anni 2005-2006**

L'entità del contenimento a carico della Regione a valere sugli anni 2005 e 2006 risulta dalla seguente tabella

	2005	2006
<b>Spesa sanitaria complessiva</b>	2680	2834*
<b>Tetto del 13% sulla spesa convenzionata</b>	348	368,5
<b>Spesa convenzionata annua</b>	371	382,3
<b>Scostamento rispetto al tetto del 13%</b>	23	13,8
<b>40% di sforamento a carico della Regione</b>	<b>9,2</b>	<b>5,5</b>

\* La spesa indicata è pari al fabbisogno 2006 per la Regione Liguria indicato nella tabella approvata in conferenza dei Presidenti e trasmessa al Ministero della Salute.

La Regione nel corso del 2006 ha già posto in essere azioni ai fini del contenimento della quota a carico della Regione per lo sfondamento del tetto del 13% sulla spesa farmaceutica convenzionata del 2005:

- intervenendo sui meccanismi di distribuzione dei farmaci ai sensi dell'art. 4 del D.L. 347/2001, convertito in L. 405/2001. Con DGR n. 531/2006 ha infatti inserito le eparine a basso peso molecolare, per tutti i tipi di indicazione, fra i farmaci che possono essere oggetto di distribuzione diretta da parte delle Aziende Sanitarie, andando al di là del Prontuario PHT nazionale;



- modificando l'accordo con Federfarma, avviato in forma sperimentale nel 2004, ed ampliando i farmaci oggetto di distribuzione secondo la modalità "in nome e per conto". Con DGR n. 532/2006 si è infatti passati dall'elenco di cui all'allegato 2 DM 22/12/2000 all'intero PHT e sono state aggiunte le eparine a basso peso molecolare per tutte le indicazioni.

Da tali provvedimenti sulla base dei risultati del monitoraggio mensile relativo ai mesi di agosto, settembre, ottobre e novembre, nonché sulla base della sperimentazione effettuata nel 2005 risulta un risparmio annuo per il SSR di 4 milioni di euro (pari al 18% dei 22 milioni spesi nel 2005 per i farmaci non ancora oggetto di distribuzione "in nome e per conto").

L'entità complessiva del contenimento da operare sugli anni 2005 e 2006 risulta, pertanto pari, ad avviso della Regione tenuto conto delle disposizioni della Legge finanziaria 2007 al comma 796, lettera l) NUMERO1) a 10,7 MILIONI DI EURO.

Al tavolo di monitoraggio i Ministeri hanno contestato la possibilità di portare a riduzione del contenimento i provvedimenti già assunti nel 2006. In tale ipotesi l'entità del contenimento da operare sarebbe pari a 14,7 milioni di euro. Nel programma operativo di riorganizzazione approvato dalla Giunta regionale in data 10.8 u.s è previsto che nel 2007 la regione riduca la spesa farmaceutica per un importo complessivo pari a 13 milioni di euro.

Tenuto conto di quanto sopra esposto e avuto riguardo al fatto che il computo della spesa del 2006 non è ancora definitivo, appare opportuno effettuare una manovra di contenimento che traguardi per il 2007 una riduzione di costi pari a circa 15 milioni di euro. Resta fermo che è indispensabile operare il monitoraggio degli effetti degli interventi adottati con il presente provvedimento in modo da approvare le correzioni degli stessi che si rendessero necessarie per il rispetto degli obiettivi posti.

D'altra parte appare anche necessario con il seguente programma individuare il complesso degli interventi che la regione intende attivare nel corso del triennio di riferimento del programma operativo di riorganizzazione in modo da pervenire al governo stabile e strutturale della spesa farmaceutica, anche in considerazione del tempo necessario perché gli interventi di carattere più strutturale possano dare gli esiti auspicati.

## **2. Limite di spesa a carico del SSN per alcune categorie terapeutiche omogenee**

- ◆ All'interno della categoria terapeutica degli inibitori della pompa acida (Cat.A02BC) cui appartengono esomeprazolo, omeprazolo, lansoprazolo, pantoprazolo e rabeprazolo, peraltro soggetti alle limitazioni prescrittive di cui alle note AIFA 1 e 48, pur essendo presente un principio attivo che ha perso il brevetto (lansoprazolo), la spesa per tale principio attivo era pari nel 2005 al 15 % della spesa totale della categoria, mentre nel 2006, anno di scadenza del brevetto, tale percentuale è scesa all' 11,7 % della spesa totale della categoria.

Da studi effettuati da Commissioni terapeutiche e Centri studi operanti presso altre amministrazioni regionali (Piemonte e Abruzzo) in merito ai profili di efficacia, sicurezza e farmaco-economia effettuati sui farmaci appartenenti a detta categoria risulta che fra i sopra richiamati farmaci esiste una sostanziale equipollenza, di talché alcune regioni (Toscana, Abruzzo) hanno già assunto provvedimenti in base ai quali viene inibita la

possibilità di prescrivere farmaci con un costo per giorno di terapia superiore a quello del farmaco diventato equivalente.

Per quanto concerne la regione Liguria la situazione dei consumi di tale categoria terapeutica viene evidenziata nelle seguenti tabelle relativamente al 2005 e ai primi otto mesi del 2006.

ANNO 2005 MESI 01 02 03 04 05 06 07 08  
09 10 11 12  
77 SPECIALITA  
SELEZIONATE

ASL farmacia	sostanza	n. pezzi	importo prescrizione
A.S.L. 01 - Imperia	esomeprazolo (magnesio triidrato) - 965201		38.856,00 925.065,26
A.S.L. 01 - Imperia	lansoprazolo - 514500		34.086,00 599.216,79
A.S.L. 01 - Imperia	omeprazolo (DC.IT) (FU) - 500100		52.854,00 1.266.263,60
A.S.L. 01 - Imperia	pantoprazolo (sale sodico sesquidrato) - 821701		23.432,00 404.099,93
A.S.L. 01 - Imperia	rabeprazolo (sodico) - 933901		19.274,00 369.108,32
A.S.L. 02 - Savona	esomeprazolo (magnesio triidrato) - 965201		78.305,00 1.849.702,88
A.S.L. 02 - Savona	lansoprazolo - 514500		58.603,00 1.009.303,20
A.S.L. 02 - Savona	omeprazolo (DC.IT) (FU) - 500100		128.908,00 3.122.337,16
A.S.L. 02 - Savona	pantoprazolo (sale sodico sesquidrato) - 821701		52.566,00 912.528,71
A.S.L. 02 - Savona	rabeprazolo (sodico) - 933901		31.122,00 579.117,37
A.S.L. 03 - Genova	esomeprazolo (magnesio triidrato) - 965201		185.330,00 4.398.881,98
A.S.L. 03 - Genova	lansoprazolo - 514500		165.680,00 3.018.679,51
A.S.L. 03 - Genova	omeprazolo (DC.IT) (FU) - 500100		299.348,00 7.307.948,58
A.S.L. 03 - Genova	pantoprazolo (sale sodico sesquidrato) - 821701		111.470,00 2.049.956,33
A.S.L. 03 - Genova	rabeprazolo (sodico) - 933901		136.662,00 2.629.726,33
A.S.L. 04 - Chiavari	esomeprazolo (magnesio triidrato) - 965201		38.511,00 908.423,17
A.S.L. 04 - Chiavari	lansoprazolo - 514500		32.072,00 552.292,89
A.S.L. 04 - Chiavari	omeprazolo (DC.IT) (FU) - 500100		32.826,00 765.269,48
A.S.L. 04 - Chiavari	pantoprazolo (sale sodico sesquidrato) - 821701		41.092,00 742.868,65

A.S.L. 04 - Chiavari	rabeprazolo (sodico) - 933901	28.118,00	514.602,78
A.S.L. 05 - La Spezia	esomeprazolo (magnesio triidrato) - 965201	45.592,00	1.057.180,53
A.S.L. 05 - La Spezia	lansoprazolo - 514500	53.443,00	883.698,67
A.S.L. 05 - La Spezia	omeprazolo (DC.IT) (FU) - 500100	45.469,00	1.066.720,00
A.S.L. 05 - La Spezia	pantoprazolo (sale sodico sesquidrato) - 821701	56.472,00	963.331,74
A.S.L. 05 - La Spezia	rabeprazolo (sodico) - 933901	33.559,00	610.343,17
		1.823.650,00	

A.S.L. A.S.L. 01 - IMPERIA A.S.L. 02 - SAVONA A.S.L. 03 - GENOVA  
A.S.L. 04 - CHIAVARI A.S.L. 05 - LA SPEZIA  
ANNO 2006 MESI 01 02 03 04 05 06 07 08  
77 SPECIALITA  
SELEZIONATE

ASL farmacia	sostanza	n. pezzi	importo prescrizione
A.S.L. 01 - Imperia	omeprazolo (DC.IT) (FU) - 500100	35.706,00	824.932,05
A.S.L. 01 - Imperia	lansoprazolo - 514500	29.185,00	327.823,03
A.S.L. 01 - Imperia	pantoprazolo (sale sodico sesquidrato) - 821701	20.995,00	366.064,47
A.S.L. 01 - Imperia	rabeprazolo (sodico) - 933901	17.570,00	335.556,93
A.S.L. 01 - Imperia	esomeprazolo (magnesio triidrato) - 965201	30.355,00	730.300,88
<b>Totale A.S.L. 01 - Imperia</b>		133.811,00	2.584.677,36
A.S.L. 02 - Savona	omeprazolo (DC.IT) (FU) - 500100	96.852,00	2.291.409,41
A.S.L. 02 - Savona	lansoprazolo - 514500	50.811,00	569.920,37
A.S.L. 02 - Savona	pantoprazolo (sale sodico sesquidrato) - 821701	44.707,00	768.663,79
A.S.L. 02 - Savona	rabeprazolo (sodico) - 933901	23.844,00	439.600,05
A.S.L. 02 - Savona	esomeprazolo (magnesio triidrato) - 965201	66.600,00	1.585.495,50
<b>Totale A.S.L. 02 - Savona</b>		282.814,00	5.655.089,12
A.S.L. 03 - Genova	omeprazolo (DC.IT) (FU) - 500100	212.436,00	5.050.217,43
A.S.L. 03 - Genova	lansoprazolo - 514500	128.907,00	1.533.488,10
A.S.L. 03 - Genova	pantoprazolo (sale sodico sesquidrato) - 821701	93.476,00	1.692.684,61
A.S.L. 03 - Genova	rabeprazolo (sodico) - 933901	108.472,00	2.066.894,64

A.S.L. 03 - Genova	esomeprazolo (magnesio triidrato) - 965201	157.243,00	3.762.002,65
<b>Totale A.S.L. 03 - Genova</b>		700.534,00	14.105.287,43
A.S.L. 04 - Chiavari	omeprazolo (DC.IT) (FU) - 500100	21.239,00	480.550,95
A.S.L. 04 - Chiavari	lansoprazolo - 514500	30.390,00	330.800,43
A.S.L. 04 - Chiavari	pantoprazolo (sale sodico sesquidrato) - 821701	33.868,00	601.264,00
A.S.L. 04 - Chiavari	rabeprazolo (sodico) - 933901	21.141,00	386.130,73
A.S.L. 04 - Chiavari	esomeprazolo (magnesio triidrato) - 965201	31.955,00	756.446,28
<b>Totale A.S.L. 04 - Chiavari</b>		138.593,00	2.555.192,39
A.S.L. 05 - La Spezia	omeprazolo (DC.IT) (FU) - 500100	28.390,00	641.592,44
A.S.L. 05 - La Spezia	lansoprazolo - 514500	49.813,00	520.462,48
A.S.L. 05 - La Spezia	pantoprazolo (sale sodico sesquidrato) - 821701	47.183,00	798.937,00
A.S.L. 05 - La Spezia	rabeprazolo (sodico) - 933901	22.820,00	410.635,10
A.S.L. 05 - La Spezia	esomeprazolo (magnesio triidrato) - 965201	32.466,00	758.586,94
<b>Totale A.S.L. 05 - La Spezia</b>		180.672,00	3.130.213,96
<b>Totale complessivo</b>		1.436.424,00	28.030.460,26

La differenza fra il costo del farmaco per il quale è scaduto il brevetto e i restanti farmaci della stessa categoria terapeutica risulta dalla seguente tabella

PRINCIPIO ATTIVO	Confezioni in commercio e prezzo	DDD (dose definita giornaliera)	Costo terapia giornaliera in base a DDD	Differenza con generico di riferimento lansoprazolo (in euro)
OMEPRAZOLO	1) Specialità 14 cps 10 mg € 11,29	20,00 mg	1,70	1) $11,29 - 5,76 = 5,53$ €
	2) Specialità 14 cps 20 mg € 23,87 ( 1 )			2) $23,87 - 10,67 = 13,2$ €
PANTOPRAZOLO	1) Specialità 14 cpr 20 mg € 10,53	40,00 mg	1,52	1) $10,53 - 5,76 = 4,77$ €
	2) Specialità 14 cor 40 mg € 21,34 ( 2 )			2) $21,34 - 10,67 = 10,67$ €

<b>LANSOPRAZOLO GENERICO</b>	1) Generico 14 cps 15 mg € 5,76 2) Generico 14 cps 30 mg € 10,67 3)	30,00 mg	0,76	
<b>RABEPRAZOLO</b>	1) Specialità 14 cpr 10 mg € 10,02 2) Specialità 14 cpr 20 mg € 18,42 ( 3 )	20,00 mg	1,31	1) 10,02 – 5,76 = 4,26 € 2) 18,42 – 10,67 = 7,75 €
<b>ESOMEPRAZOLO</b>	1) Specialità 14 cpr 20 mg € 18,42 2) Specialità 14 cpr 40 mg € 23,88 ( 4 )	30,00 mg	1,97	1) 18,42 – 5,67 = 12,66 € 2) 23,88 – 10,67 = 13,21 €

( 1 ) Specialità: Omeprazen, Antra, Losec, Mepral

( 2 ) Specialità: Pantorc, Peptazol, Pantecta

( 3 ) Specialità: Pariet

( 4 ) Specialità: Axagon, Esopral, Lucen, Nexium

Tutte le specialità hanno gli stessi prezzi.

Tenuto conto dei costi dei medicinali e dei valori della DDD (dose definita giornaliera) si ricava il costo delle terapie pro die dei vari inibitori di pompa. I valori riportati nella quarta colonna mostrano che la terapia con lansoprazolo, di cui è disponibile il generico, costa all'incirca la metà delle altre (fatta eccezione per la terapia con esomeprazolo che costa di più).

A parità di efficacia terapeutica fra le molecole si può pertanto sostenere che ciascuna terapia giornaliera con inibitori di pompa non deve avere un costo a carico del SSR superiore a quello per la dose giornaliera del generico presente in categoria.

Recuperando la differenza tra prezzo dell'inibitore di pompa coperto da brevetto e prezzo del lansoprazolo, si ricondurrebbero tutte le terapie al costo giornaliero di 0,76 euro.

Nell'anno 2005 la spesa complessiva per gli inibitori di pompa è stata pari a 38,502 milioni di euro di cui per lansoprazolo 6,063 milioni di euro ( spesa per il lansoprazolo circa il 15 % del totale ).

Nel periodo gennaio 2006 – agosto 2006 la spesa totale per gli inibitori di pompa è stata di circa 28 milioni di euro. mentre la spesa per il lansoprazolo è stata di circa 3,28 milioni di euro ( circa il 11,7 % della spesa totale ).

Si può stimare per l'anno 2006 una spesa per gli inibitori di pompa pari a 42.045.690 di euro ed una spesa per il lansoprazolo pari a 4.923.741.

Disponendo che la spesa riconosciuta a carico del SSR per la terapia con gli inibitori di pompa sia solo quella del farmaco equivalente presente in questa categoria terapeutica si prevede il seguente contenimento dei costi:

Differenza spesa totale lorda  $42.045.690 - 4.923.731 = 37.121.959$

Spesa netta ridotta del 10 % circa = 33.409.764

Tenendo conto che la terapia con lansoprazolo costa circa la metà delle altre si calcola un contenimento dei costi pari a 16.704.882 euro.

Quanto sopra sarà da rivalutare con la prossima scadenza del brevetto dell'omeprazolo qualora lo stesso assumesse un prezzo inferiore all'equivalente in oggi presente sul mercato.

*Alla luce di quanto sopra si dispone che:*

- a) *la spesa addebitabile a carico del SSR per le prescrizioni di farmaci inibitori di pompa acida sia limitata al costo del farmaco equivalente presente in tale categoria terapeutica.*
- b) *sia possibile derogare a tale limite di rimborsabilità nei casi di intolleranza o allergia agli eccipienti del farmaco equivalente debitamente documentabile e attestata sulla ricetta dal medico prescrittore, nello spazio riservato alla prescrizione.*
- c) *Le Aziende Sanitarie e gli enti equiparati devono provvedere a dare disposizioni che rendano obbligatorio il ricorso al farmaco equivalente suddetto all'interno dei presidi ospedalieri, con le eccezioni sopra indicate.*
- d) *La limitazione della spesa da porre a carico del SSR sopra descritta avrà decorrenza a far data dal 1° febbraio 2007.*
- e) *Al fine di informare gli assistiti sulla sostanziale sovrapposibilità dei farmaci appartenenti alla categoria terapeutica omogenea degli inibitori di pompa protonica, infatti, nonché sul sistema di limitazione della spesa che potrà essere messa a carico del SSR per tale tipologia di farmaci, è dato mandato alla ASL n. 3 Genovese di attivare campagne informative su tutto il territorio regionale, anche attraverso l'apposizione di locandine ed altro materiale informativo presso gli studi dei medici di medicina generale e presso le farmacie. Per le spese necessarie si è già provveduto con separato provvedimento ad impegnare le necessarie risorse.*
- f) *Meccanismi analoghi di limitazione all'addebito a carico del SSR del costo dei farmaci possono essere definiti anche per le seguenti categorie terapeutiche all'interno delle quali sono presenti o saranno disponibili a partire dal 2007 farmaci equivalenti:*
  - *Inibitori della HMG CoA reduttasi (categoria C10AA)*
  - *Inibitori selettivi della serotonina-ricaptazione (categoria N06AB)*
  - *Antagonisti dei recettori alfa adrenergici ( categoria G04CA )**In relazione a quanto sopra gli uffici regionali dovranno provvedere, con il supporto della Commissione di cui ai successivi punti del presente programma e dell'Agenzia Sanitaria Regionale in corso di costituzione ai sensi dell'articolo 62 della l.r.n.41/2006, a definire le eventuali modalità di applicazione dei suddetti meccanismi.*

### **3. Incremento farmaci in distribuzione diretta – elenco**

a) *Tenuto conto dei buoni risultati ottenuti con l'ampliamento dei farmaci di cui è prevista la distribuzione diretta o in nome e per conto si ritiene di poter ampliare la categoria di tali farmaci inserendovi i seguenti:*

- *Inibitori di pompa protonica (Categoria A02BC);*
- *Inibitori enzimatici ( Categoria L02BG )*
- *Sostanze ad azione immunosoppressiva (Categoria L04A);*
- *Antagonisti dei recettori leucotrienici (Categoria R03DC);*
- *Adrenergici per aerosol (Categoria R03A);*
- *Altri farmaci per sindromi ostruttive delle vie respiratorie per aerosol (Categoria R03B).*

b) *la decorrenza della distribuzione in forma diretta o in nome e per conto dei farmaci sopra citati è demandata a successivi provvedimenti da assumersi anche per singole categorie, a seguito degli approfondimenti che gli uffici regionali dovranno effettuare unitamente alle Aziende Sanitarie previa forme di consultazione ed eventuali accordi con l'Unione Ligure delle Associazioni Titolari di Farmacia*

#### **4. Primo ciclo terapeutico**

*Le Aziende Sanitarie Locali e Ospedaliere sono tenute ad incrementare la distribuzione del primo ciclo terapeutico a seguito di dimissione ospedaliera o di visita specialistica, rispetto alla distribuzione effettuata nel 2006, di un importo non inferiore al 50% dell'attuale distribuzione ovvero della misura più elevata fissata con successiva delibera di Giunta regionale. Con il provvedimento di riparto dei fondi per l'anno 2007 verranno destinate direttamente le risorse a favore delle Aziende ospedaliere relative ai costi preventivabili per tale incremento di distribuzione.*

### **QUALITA' DELLA SPESA**

#### **1. Appropriatezza**

Fermo restando quanto già previsto in proposito nel programma operativo di riorganizzazione approvato dalla Giunta regionale in data 10.8 u.s. si dispone quanto segue:

- a) E' istituita la Commissione Regionale per l'appropriatezza terapeutica con le seguenti funzioni:
- definire indirizzi e linee guida prescrittive, anche alla luce di valutazioni di farmacoeconomia;
  - supportare le strutture regionali nella redazione del prontuario terapeutico regionale;
  - supportare le strutture regionali in riferimento all'analisi complessiva dei consumi farmaceutici e alla individuazione delle aree critiche di intervento.
- b) La Commissione è così composta:
1. Dirigente della struttura regionale competente;

2. Un farmacista di una Azienda Sanitaria Locale;
  3. Un farmacista di una Azienda Ospedaliera;
  4. Un farmacologo;
  5. Un rappresentante dei medici di medicina generale;
  6. Un rappresentante dei pediatri di libera scelta;
  7. Un medico ospedaliero.
- c) Si dà mandato al Segretario generale della Giunta regionale di provvedere alla nomina della Commissione. Alla segreteria della stessa provvederà la struttura regionale competente per materia.  
La partecipazione alla Commissione non darà diritto ad alcun compenso.  
La Commissione a seconda degli argomenti oggetto di approfondimento potrà avvalersi dell'Agenzia Sanitaria Regionale ove già costituita e di esperti clinici;
- d) E' dato mandato ai competenti Uffici del Dipartimento Salute e Servizi Sociali di definire con le Organizzazioni rappresentative dei MMG, a valere sulle risorse del contratto, in misura non inferiore al 40% delle stesse, specifici obiettivi rivolti al miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva quali-quantitativa, nonché all'utilizzo dei farmaci generici.
- e) È dato mandato agli uffici regionali, con il supporto della Commissione istituita con il presente programma, di effettuare un approfondimento in merito all'uso appropriato delle sostanze ad azione sul sistema renina - angiotensina (categoria C09), con particolare riferimento agli antagonisti dell'angiotensina II associati e non associati (codici ATC C09C e C09D) che, in base alle Linee guida dell'European society of hypertension e dell'European society of cardiology non dovrebbero essere utilizzati come prima scelta nel trattamento dell'ipertensione ed in relazione ai quali alcune regioni hanno previsto dei limiti di prescrivibilità. A seguito dei suddetti approfondimenti si dà mandato agli uffici regionali di assumere gli eventuali provvedimenti ritenuti necessari.  
Si dispone che le Aziende sanitarie pongano particolare attenzione in relazione alla prescrizione di tali farmaci, inviino alla regione appositi report e forniscano anche ai medici prescrittori analogo periodica reportistica.

## **2. Promozione uso generici ed equivalenti**

Al fine di promuovere l'uso dei farmaci generici ed equivalenti, è dato mandato ai competenti Uffici del Dipartimento Salute e Servizi Sociali di attivare un programma di informazione, finalizzato a sensibilizzare i cittadini sul corretto uso dei farmaci ed in particolare sui farmaci generici che, a parità di tollerabilità ed efficacia terapeutica, possono produrre rilevanti risparmi sia per il singolo assistito che per il SSN.  
Le Aziende Sanitarie Locali sono inoltre tenute a promuovere incontri di formazione con i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta sull'utilizzo dei farmaci generici e sui casi di sostanziale equivalenza di tali farmaci rispetto ad altri ancora coperti da brevetto, nell'ambito della categoria terapeutica omogenea.

<b>CONTROLLI</b>
------------------



## **1. Obblighi dei medici prescrittori**

- a) I medici prescrittori devono attenersi rigidamente alle limitazioni prescrittive di cui alle note AIFA;
- b) I servizi farmaceutici territoriali devono porre il massimo rigore nel controllo del rispetto delle limitazioni prescrittive ricorrendo, ove necessario, all'addebito al medico del farmaco prescritto al di fuori delle condizioni di rimborsabilità previste dal SSR secondo le disposizioni di cui alla Legge 425/1996.

## **2. Intese per rendere omogenee procedure, monitoraggi e controlli sull'attività prescrittiva**

- a) Le Aziende Sanitarie Locali sono tenute ad attivare un sistema di monitoraggio e controllo sull'attività prescrittiva dei MMG e dei PLS, nonché sull'attività di dispensazione svolta dalle farmacie. Al fine di omogeneizzare i suddetti sistemi di controllo su tutto il territorio regionale, la ASL n. 1 Imperiese è individuata come ASL capofila.
- b) E' dato mandato agli uffici regionali di definire in appositi incontri con le Aziende sanitarie l'avvio di tal progetto.

## **3. Convenzione con Guardia di Finanza**

E' dato mandato agli uffici regionali di predisporre una proposta per la stipula di una nuova convenzione con la Guardia di Finanza al fine di concordare l'implementazione dei controlli sulla spesa sanitaria ligure, con particolare riguardo al sistema farmaceutico e all'evasione dal pagamento dei ticket farmaceutici.

## **4. Costituzione società mista regione, aziende private per recupero ticket non riscossi**

Ai sensi dell'articolo 58 della l.r. n.41/2006 si dà mandato agli uffici regionali di operare gli approfondimenti, definire le modalità e avviare le procedure per la costituzione di una società o consorzio misto pubblico privato al quale affidare il recupero dei ticket sanitari indebitamente non pagati.

## **5. Verifica esenzioni**

E' avviato un sistema di rilevazione dei redditi degli assistiti, in base al quale chiunque intenda usufruire del beneficio dell'esenzione da ticket per motivi di reddito, è tenuto a compilare ed inviare annualmente alla ASL di residenza una autocertificazione nella quale sia attestata la posizione reddituale del proprio nucleo familiare.

L' autocertificazione dovrà essere eseguita sulla base del seguente fac- simile.

## **AUTOCERTIFICAZIONE AI FINI DELL'ESENZIONE DALLA PARTECIPAZIONE ALLA SPESA SANITARIA PER MOTIVI DI REDDITO**

DICHIARANTE

Il/La sottoscritto/a

(cognome)

(nome)

--	--

Nato/a il	(luogo)	Codice fiscale

Oppure

**BENEFICIARIO della prestazione (se persona diversa dal dichiarante)**

(cognome)	(nome)

Nato/a il	(luogo)	Codice fiscale

**Dichiara**

Ai sensi del DPR 445/2000, consapevole della responsabilità penale per le false dichiarazioni, la falsità negli atti o l'uso di atti falsi, di appartenere ad una delle seguenti categorie di aventi diritto all'esenzione per motivi di reddito (legge n. 537/93 e successive modificazioni ed integrazioni, legge 405/2001 e DGR n. 1593/2004 )

- A** : di età inferiore a 6 anni, appartenente ad un nucleo familiare che, in riferimento all'ultima dichiarazione dei redditi, ha conseguito un reddito complessivo non superiore a euro 36.151,98; (1), (2)
- B** : di età superiore a 65 anni, appartenente ad un nucleo familiare che, in riferimento all'ultima dichiarazione dei redditi, ha conseguito un reddito complessivo non superiore a euro 36.151,98; (1), (2)
- C** : è un soggetto appartenente ad un nucleo familiare che, in riferimento all'ultima dichiarazione dei redditi, ha conseguito un reddito complessivo non superiore a euro 36.151,98; (1), (2)
- D** : è un disoccupato/a (3) che ha presentato ad un Centro per l'impiego la dichiarazione di disponibilità al lavoro ai sensi del D.Lgs. n. 181/2000 e succ. modificazioni. Il reddito complessivo, in riferimento all'ultima dichiarazione dei redditi, del nucleo familiare di appartenenza deve essere inferiore a euro 8.263,31, se il nucleo è composto dal solo disoccupato/a e, nel caso sia presente anche il coniuge, inferiore a euro 11.362,05. Tali importi vanno incrementati di ulteriori euro 516,46 per ogni figlio a carico ( vedi note 1,2 )
- E** : è un disoccupato/a che ha presentato ad un Centro per l'impiego la dichiarazione di disponibilità al lavoro ai sensi del D.Lgs. n. 181/2000 e succ. modificazioni oppure un lavoratore in mobilità oppure un lavoratore in cassa integrazione straordinaria comunque non rientrante nei limiti di reddito complessivo di cui al punto D
- F** : è un titolare di pensione al minimo, di età superiore a 60 anni. Il reddito complessivo, in riferimento all'ultima dichiarazione dei redditi, del nucleo familiare di appartenenza deve essere inferiore a euro 8.263,31, se il nucleo è composto dal/la solo/a titolare di pensione al minimo e, nel caso sia presente anche il coniuge, inferiore a euro 11.362,05. Tali importi vanno incrementati di ulteriori euro 516,46 per ogni figlio a carico ( vedi note 1,2 )
- G** : è un titolare di pensione sociale
- H** : è un familiare a carico di persona avente i requisiti di cui al punto D,E,F o G ( dati del titolare dei requisiti di cui al punto D,E, F o G)

COGNOME E NOME	DATA DI NASCITA
LUOGO DI NASCITA	RESIDENZA
CODICE FISCALE	

**Informativa ai sensi della legge sulla tutela dei dati personali (D.Lgs. 196/03)**

I dati forniti dall'utente verranno trattati dall'Amministrazione, anche in forma digitale, nella misura necessaria al raggiungimento dei fini istituzionali e comunque nel rispetto della suddetta legge. All'utente competono i diritti previsti dall'art. 13 della legge 675/96, in particolare il diritto di accedere ai propri dati, chiedendone la correzione, l'integrazione e, ricorrendo i presupposti previsti dalla vigente normativa, la cancellazione ed il blocco degli stessi.

Firma leggibile	Timbro dell'Azienda

Data	Nome operatore
------	----------------

**N.B.**

- Ad eccezione delle esenzioni contraddistinte dalla lettera D ed E, le rimanenti esenzioni hanno validità fino al 31 luglio di ogni anno. Le esenzioni contraddistinte dalla lettera D ed E hanno anch'esse validità massima fino a tale data, ma perdono tale validità quando non sussiste più lo status di disoccupato o status equiparato..
- Il modulo di autocertificazione è valido soltanto per l'Azienda presso la quale viene presentato.
- I componenti del nucleo familiare sono: il coniuge del dichiarante, non legalmente ed effettivamente separato, le persone per le quali spettano le detrazioni per i carichi di famiglia, in quanto nell'anno precedente non hanno posseduto redditi che concorrono alla formazione del reddito complessivo per un ammontare superiore a euro 2.840,51 (figli, nipoti a carico di ascendente diretto di età inferiore ai 18 anni, figli maggiorenni che si trovano nella assoluta o permanente impossibilità di dedicarsi ad un proficuo lavoro). Le persone sopraindicate fanno parte del nucleo anche se non sono conviventi con il richiedente. Tutti i familiari dotati di reddito autonomo sono considerati come non appartenenti al nucleo familiare del richiedente, anche nel caso in cui vi sia convivenza con lo stesso.

(1) quale reddito complessivo è da intendersi la somma di tutti i redditi al lordo degli oneri deducibili e, limitatamente ai lavoratori autonomi, al netto dei contributi previdenziali ed assistenziali. Tale reddito è rilevabile dai seguenti modelli:

- mod. CUD: parte B
- mod. 730: prospetto di liquidazione mod. 730
- mod. UNICO: quadro RN

L'anno di riferimento della dichiarazione dei redditi è quello precedente all'anno in cui si richiede l'esenzione (esempio: la dichiarazione dei redditi dell'anno 2005 dà diritto all'esenzione dal 31 luglio 2006 al 31 luglio 2007, ecc.).

(2) sono considerati fiscalmente a carico i familiari che nell'anno precedente non hanno posseduto redditi che concorrono alla formazione del reddito complessivo per un ammontare superiore a euro 2840,51.

(3) sono equiparati allo stato di disoccupato lo status di "inoccupato", quello di "lavoratore in mobilità" e quello di "richiedente asilo politico" (anche coloro per i quali è avvenuto il rigetto della domanda esclusivamente nel caso in cui questi ultimi abbiano fatto ricorso e finchè il suddetto ricorso non abbia esito ai sensi del D.Lgs. 286/98)".

- b) Le Aziende Sanitarie Locali sono tenute a dare l'informativa agli assistiti del suddetto sistema di rilevazione dei redditi, rendendo noti i competenti uffici aziendali a cui deve essere inoltrata l'autocertificazione.
- c) L'assistito, al fine di attestare il proprio diritto all'esenzione, è altresì tenuto a barrare la casella R e a firmare la ricetta contenente la prescrizione farmaceutica nell'apposito spazio all'uopo destinato.
- d) In assenza dell'obbligo di trasmissione alla ASL dell'autocertificazione attestante la posizione reddituale del proprio nucleo familiare, la sola barratura della casella R con firma dell'assistito sulla ricetta non costituisce valida attestazione del diritto all'esenzione. In tale eventualità, la ASL potrà richiedere all'assistito il valore del ticket indebitamente non pagato.
- e) Il sistema sopra descritto ha decorrenza dall'1.8.2007.
- f) Si dà mandato agli Uffici regionali di definire con le Aziende i dettagli operativi dell'operazione.

**SPESA OSPEDALIERA**

## **1. Istituzione di nuovi flussi informativi**

Con nota n.170621/21 in data 15.12 è stata avviata una rilevazione relativa alla distribuzione dei farmaci inerenti il primo ciclo terapeutico, nonché all'andamento della spesa e dei consumi relativi ai farmaci innovativi non oncologici in quanto per questi ultimi è già stato istituito un sistema di monitoraggio specifico.

Tale rilevazione è il presupposto per l'avvio di un nuovo flusso informativo specifico relativo a tutta la spesa ospedaliera.

## **2. Controllo farmaci innovativi e monitoraggio appropriatezza degli stessi**

In merito al controllo e al monitoraggio sull'uso appropriato dei farmaci innovativi, l'attenzione della Regione si è fino ad oggi focalizzata sui farmaci oncologici di nuova generazione, che rappresentano la maggioranza dei medicinali innovativi ad alto costo. A tal fine, all'interno della progettazione di un'offerta assistenziale oncologica "in rete", attivata con DGR n. 1281 del 28/10/2005, è stato avviato un progetto finalizzato a promuoverne l'uso appropriato dei farmaci, in aderenza con le disposizioni AIFA, garantendo una razionalizzazione nell'utilizzo delle risorse. A questo progetto è stato dedicato un finanziamento specifico di due milioni di euro, che verrà assegnato alle aziende sanitarie locali e ospedaliere, in proporzione al volume economico dei farmaci registrati nel registro elettronico dell'AIFA, in ordine ai quali è assicurata l'appropriatezza prescrittiva e l'aderenza alle condizioni di autorizzazione all'immissione in commercio.

Contestualmente all'analisi dei consumi dei farmaci registrati presso il registro AIFA, verrà effettuata anche quella relativa ai consumi dei farmaci non registrati, al fine di verificarne l'appropriatezza.

Definiti indirizzi e linee guida prescrittive per una gestione appropriata e standardizzata sul territorio ligure dell'utilizzo di tali farmaci verranno ulteriormente individuate le modalità di analisi e di monitoraggio.

Il progetto in relazione ai risultati che produrrà sui farmaci oncologici, potrà essere esteso ad altre tipologie di farmaci innovativi ad alto costo.

## **3. Appalti acquisto farmaci**

In merito agli interventi diretti al controllo degli appalti per l'acquisto dei farmaci, la regione si è già attivata con DGR n.976/2006. Con tale provvedimento è stato dato mandato all'Osservatorio regionale dei prezzi e degli acquisti di predisporre un piano operativo per gli anni 2006/2007 per la sperimentazione di aree di acquisto che consenta di ottenere risparmi relativamente alla spesa per beni e servizi.

Al riguardo, è già stata conclusa l'istruttoria al fine di bandire la gara unificata regionale per l'acquisto dei mezzi di contrasto. Nel 2007 saranno attivate le procedure istruttorie per bandire gare unificate inerenti altre tipologie di farmaci.

