

Codice A1404C

D.D. 10 agosto 2023, n. 1556

Ricetta farmaceutica dematerializzata: introduzione di uno strumento di supporto nel Sistema di Accoglienza Regionale (SAR).



ATTO DD 1556/A1400B/2023

DEL 10/08/2023

**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE
A1400B - SANITA'**

OGGETTO: Ricetta farmaceutica dematerializzata: introduzione di uno strumento di supporto nel Sistema di Accoglienza Regionale (SAR)

Premesso

l'art. 2 della legge n. 531 del 29.12.1987, di conversione del D.L. n. 443 del 30.10.1987, che riserva l'impiego dei ricettari per la prescrizione e per la proposta di prestazioni erogabili dal S.S.N. ai medici dipendenti dal servizio medesimo e a quelli con lo stesso convenzionati nell'ambito dei rispettivi compiti istituzionali;

il D.Lgs. n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni, il quale prevede in particolare all'art. 15-decies, rubricato "Obbligo di appropriatezza":

"1. I medici ospedalieri e delle altre strutture di ricovero e cura del Servizio Sanitario Nazionale, pubbliche o accreditate, quando prescrivono o consigliano medicinali o accertamenti diagnostici a pazienti all'atto della dimissione o in occasione di visite ambulatoriali, sono tenuti a specificare i farmaci e le prestazioni erogabili con onere a carico del Servizio Sanitario Nazionale. Il predetto obbligo si estende anche ai medici specialisti che abbiano comunque titolo per prescrivere medicinali e accertamenti diagnostici a carico del Servizio Sanitario Nazionale;

2. In ogni caso, si applicano anche ai sanitari di cui al comma 1 il divieto di impiego del ricettario del Servizio Sanitario Nazionale per la prescrizione di medicinali non rimborsabili dal Servizio, nonché le disposizioni che vietano al medico di prescrivere, a carico del Servizio medesimo, medicinali senza osservare le condizioni e le limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco, e prevedono conseguenze in caso di infrazione;

3. Le attività delle Aziende unità sanitarie locali previste dell'articolo 32, comma 9, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, sono svolte anche nei confronti dei sanitari di cui al comma 1";

vista la Legge n. 326 del 24 novembre 2003, di conversione del D.L. n. 269/2003, ed in particolare l'art. 50 "Disposizioni in materia di monitoraggio della spesa nel settore sanitario e di appropriatezza delle prescrizioni sanitarie" ed, in particolare l'art. 2 comma 11, il quale prevede che:

"L'adempimento regionale, di cui all'art. 52, comma 4, lettera a), della legge 27 dicembre 2002, n. 289, ai fini dell'accesso all'adeguamento del finanziamento del SSN per gli anni 2003, 2004 e 2005, si considera rispettato dall'applicazione delle disposizioni del presente articolo. Tale

adempimento s'intende rispettato anche nel caso in cui le regioni e le province autonome dimostrino di avere realizzato direttamente nel proprio territorio sistemi di monitoraggio delle prescrizioni mediche nonché di trasmissione telematica al Ministero dell'economia e delle finanze di copia dei dati dalle stesse acquisiti, i cui standard tecnologici e di efficienza ed effettività, verificati d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze, risultino non inferiori a quelli realizzati in attuazione del presente articolo. Con effetto dal 1° gennaio 2004, tra gli adempimenti cui sono tenute le regioni, ai fini dell'accesso all'adeguamento del finanziamento del SSN relativo agli anni 2004 e 2005, è ricompresa anche l'adozione di tutti i provvedimenti che garantiscono la trasmissione al Ministero dell'economia e delle finanze, da parte delle singole aziende sanitarie locali e aziende ospedaliere, dei dati di cui al comma 4".

rilevato che:

il sopra citato art. 50 della Legge n. 326 del 24 novembre 2003, di conversione del D.L. n. 269/2003 riconosce in capo alle Regioni la facoltà di regolare l'ambito dei soggetti cui è attribuita la responsabilità delle prescrizioni;

tale disposizione è stata attuata dall'Intesa Stato Regioni del 23.3.2005 rep. n. 2271 che, nel ribadire gli adempimenti cui sono tenute le Regioni per mantenere la stabilità e l'equilibrio di gestione del Servizio Sanitario Regionale, richiama, quale misura di contenimento della spesa, il controllo della domanda ed i relativi strumenti;

preso atto del Patto per la Salute del 28 settembre 2006 e s.m.i., volto a ricondurre sotto controllo la spesa sanitaria in generale, che impegna il Governo e le Regioni a porre in essere azioni finalizzate a temperare il miglioramento e il mantenimento della qualità, dell'appropriatezza e dell'efficacia delle prestazioni sanitarie con l'efficienza nell'utilizzo delle risorse di programmazione finanziaria;

rilevato che, nell'ambito degli strumenti di governo della domanda di prestazioni sanitarie e di controllo della relativa spesa, risulta fondamentale anche l'utilizzo della ricetta dematerializzata del S.S.N. per la prescrizione di prestazioni erogabili con oneri a carico del Servizio Sanitario Nazionale e Regionale;

vista la legge 405/2001 e, in particolare, l'articolo 7, rubricato "Prezzo di rimborso dei farmaci di uguale composizione" il quale stabilisce che:

"1. I 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

2. Il medico nel prescrivere i farmaci di cui al comma 1, aventi un prezzo superiore al minimo, può apporre sulla ricetta adeguata indicazione secondo la quale il farmacista all'atto della presentazione, da parte dell'assistito, della ricetta non può sostituire il farmaco prescritto con un medicinale uguale avente un prezzo più basso di quello originariamente prescritto dal medico stesso.

3. Il farmacista, in assenza dell'indicazione di cui al comma 2, dopo aver informato l'assistito, consegna allo stesso il farmaco avente il prezzo più basso, disponibile nel normale ciclo distributivo regionale, in riferimento a quanto previsto nelle direttive regionali di cui al comma 1.

4. Qualora il medico apponga sulla ricetta l'indicazione di cui al comma 2, con cui ritiene il farmaco prescritto insostituibile ovvero l'assistito non accetti la sostituzione proposta dal farmacista, ai sensi del comma 3, la differenza fra il prezzo più basso ed il prezzo del farmaco prescritto è a carico dell'assistito con l'eccezione dei pensionati di guerra titolari di pensioni

vitalizie”;

considerato l'art. 13 del codice deontologico dei medici, rubricato “Prescrizione a fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione”, il quale, dopo aver previsto che: *“La prescrizione a fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione è una diretta, specifica, esclusiva e non delegabile competenza del medico, impegna la sua autonomia e responsabilità e deve far seguito a una diagnosi circostanziata o a un fondato sospetto diagnostico”*, specifica significativamente che *“La prescrizione deve fondarsi sulle evidenze scientifiche disponibili, sull'uso ottimale delle risorse e sul rispetto dei principi di efficacia clinica, di sicurezza e di appropriatezza”*;

vista la legge regionale n. 26 del 26 ottobre 2021 e ss.mm.ii. che ha conferito ad Azienda Zero, tra l'altro, la funzione di monitoraggio, analisi e studio tendenziale della spesa farmaceutica, integrativa e protesica e redazione di piani di ottimizzazione specifici;

considerato che con DPGR n. 9 del 18/2/2022 è stata costituita, ai sensi e per gli effetti della citata legge regionale, l'Azienda Zero;

dato atto che l'Azienda Zero ha approvato il proprio atto aziendale, recepito dalla Regione Piemonte con DGR n. 3-5267 del 28 giugno 2022;

dato atto, altresì, della DGR 9-7070 del 20 giugno 2023 che per l'annualità 2023 attribuisce ad azienda zero il compito di “definire proposte e adottare i necessari atti finalizzati a far conseguire agli Enti del SSR una razionalizzazione della spesa sanitaria coerente al presente provvedimento”;

considerato che la citata Azienda Zero ha dato mandato ad apposito Gruppo di lavoro di provvedere alla “Redazione piani di ottimizzazione, monitoraggio e analisi e studio tendenziale della spesa farmaceutica, integrativa e protesica” con nota prot. 30 del 23 agosto 2022;

considerato che, alla luce delle elaborazioni del citato gruppo di lavoro, Azienda Zero ha inviato alla Regione Piemonte la proposta di ottimizzazione elaborata con la nota prot. 673 del 29/11/2022, individuando la possibilità di un risparmio annuale a livello regionale pari a circa 4,5 milioni di euro, sulla base dei consumi registrati nel periodo gennaio-agosto 2022;

dato atto che, con nota prot. 3790 del 24/01/2023, il Settore Assistenza Farmaceutica, integrativa e Protesica della Regione Piemonte ha riscontrato tale proposta, condividendone le finalità e richiedendo, altresì, la collaborazione del Settore Controllo di gestione, sistemi informativi, logistica sanitaria e coordinamento acquisti della Regione Piemonte;

dato atto che, in raccordo con i Settori competenti della direzione Sanità e Azienda zero, il CSI Piemonte ha realizzato, per le ricette dematerializzate prescritte in regime convenzionale, uno strumento informativo consistente in un messaggio che appare in fase di prescrizione nel Sistema di Accoglienza Regionale (SAR) atto a segnalare al medico la disponibilità, per quello specifico trattamento terapeutico, di più medicinali aventi un numero maggiore di unità posologiche (UP) e quindi una maggiore sostenibilità economica, ma uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio;

dato atto, in particolare, che tale strumento informativo utilizza l'informazione del gruppo di equivalenza, che permette di relazionare i medicinali, nel rispetto della seguente procedura:

- la proposta e l'eventuale aggiornamento dell'elenco dei farmaci oggetto di possibile ottimizzazione è trasmessa dal gruppo di lavoro di Azienda zero attraverso il DICR con le

modalità informatiche concordate con le strutture regionali;

- la validazione dell'elenco dei farmaci oggetto di possibile ottimizzazione è effettuata dal Settore regionale Assistenza Farmaceutica Integrativa e Protesica;
- lo strumento è applicato, attraverso il SAR, alle prescrizioni farmaceutiche dematerializzate che riportano un codice di esenzione (per patologia o per malattia rara, tipo 0 e R su AURA) oppure almeno un farmaco prescritto con una qualsiasi nota AIFA;
- la segnalazione da parte del sistema SAR, attraverso un messaggio al medico prescrittore che lo informa della disponibilità, per quello specifico trattamento terapeutico, di più medicinali aventi un numero maggiore di unità posologiche (UP) e quindi una maggiore sostenibilità economica, ma uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio;

dato atto che la Direzione Sanità e il Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica della Regione Piemonte hanno evidenziato i vantaggi offerti da tale metodo negli incontri di approfondimento sui bilanci di previsione 2023, che si sono tenuti in seguito alla nota regionale n. 16233 del 23/03/2023 avente ad oggetto: "Bilanci 2023. Richiesta di aggiornamento dei preventivi economici aziendali";

ritenuto, inoltre, di introdurre una regola di segnalazione delle ricette dematerializzate nel sistema SAR al fine di:

- favorire l'assunzione condivisa di responsabilità, da parte dei medici e dei professionisti sanitari che operano nel territorio, nelle scelte di governo clinico, sulla scorta di quanto definito nei diversi livelli della programmazione socio-sanitaria;
- migliorare l'appropriatezza e il relativo monitoraggio delle prestazioni, consentendo le dovute verifiche sull'appropriatezza prescrittiva ed erogativa, nonché l'analisi e valutazione dei comportamenti in termini di consumo di prestazioni ed utilizzo delle risorse disponibili;

ritenuto, infine, opportuno che il monitoraggio nel sistema SAR venga condotto a partire dalla data del 12.09.2023 sui medicinali aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio;

dato atto che la presente Determinazione non comporta ulteriori oneri a carico del bilancio regionale;

attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento, ai sensi della D.G.R. n. 1-4046 del 17 ottobre 2016, come modificata dalla D.G.R. n. 1-3361 del 14.6.2021;

IL DIRETTORE

Richiamati i seguenti riferimenti normativi:

- D.lgs 165/2001;
- L.R. n. 23/2008;
- D.L. n. 443 del 30.10.1987, conv in L. n.531 del 29.12.1987;
- D.Lgs n. 502/92 e smi;
- L. n. 289 del 27 dicembre 2002;
- D.L. n. 269/2003, conv. in L n. 326/2003;
- Intesa Stato Regioni del 23.3.2005 rep. n. 2271;
- D.L. n. 347 del 2001, conv, in L. 405/2001;

- L.R. n. 26 del 26 ottobre 2021;
- DPGR n. 9 del 18.2.2022;
- DGR n. 3-5267 del 28 giugno 2022;
- DGR n. 9-7070 del 20 giugno 2023;

determina

di prevedere per le ricette dematerializzate prescritte in regime convenzionale l'introduzione di uno strumento informativo consistente in un messaggio che appare in fase di prescrizione nel Sistema di Accoglienza Regionale (SAR) atto a segnalare al medico la disponibilità, per quello specifico trattamento terapeutico, di più medicinali aventi un numero maggiore di unità posologiche (UP) e quindi una maggiore sostenibilità economica, ma uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio;

di prevedere, in particolare, che tale strumento utilizzi l'informazione del gruppo di equivalenza, che permette di relazionare i medicinali, nel rispetto della seguente procedura:

- la proposta e l'eventuale aggiornamento dell'elenco dei farmaci oggetto di possibile ottimizzazione è trasmessa dal gruppo di lavoro di Azienda zero attraverso il DICR con le modalità informatiche concordate con le strutture regionali;
- la validazione dell'elenco dei farmaci oggetto di possibile ottimizzazione è effettuata dal Settore regionale Assistenza Farmaceutica Integrativa e Protesica;
- lo strumento è applicato, attraverso il SAR, alle prescrizioni farmaceutiche dematerializzate che riportano un codice di esenzione (per patologia o per malattia rara, tipo 0 e R su AURA) oppure almeno un farmaco prescritto con una qualsiasi nota AIFA;
- la segnalazione da parte del sistema SAR, attraverso un messaggio al medico prescrittore che lo informa della disponibilità, per quello specifico trattamento terapeutico, di più medicinali aventi un numero maggiore di unità posologiche (UP) e quindi una maggiore sostenibilità economica, ma uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio;

di stabilire che il monitoraggio nel sistema SAR è condotto a partire dalla data del 12.09.2023 sui medicinali aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio;

di dare atto che la presente Determinazione non comporta ulteriori oneri a carico del bilancio regionale.

La presente Determinazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto regionale e dell'art. 5 della LR 22/2010.

IL DIRETTORE (A1400B - SANITA')
Firmato digitalmente da Antonino Sottile