

SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XIV LEGISLATURA —————

N. 2319

DISEGNO DI LEGGE

**d’iniziativa dei senatori BOCO, CARELLA, DATO, RIPAMONTI,
DE ZULUETA, ZANCAN, DONATI, SCALERA, DE PAOLI,
MARINO, VERALDI e LONGHI**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA L’11 GIUGNO 2003

—————

**Disciplina dell’appropriatezza, della sicurezza e dell’economicità
nell’erogazione dell’assistenza farmaceutica**

—————

ONOREVOLI SENATORI. - In questi ultimi anni la politica sanitaria nel nostro Paese è stata fortemente condizionata dalla limitatezza delle risorse finanziarie, tanto che si sono rese necessarie profonde riforme e interventi di riorganizzazione del Servizio sanitario nazionale, al fine di rendere il servizio efficiente e al tempo stesso in grado di dare risposte concrete a bisogni di salute sempre crescenti.

L'obiettivo di fondo è certamente quello di riqualificare la spesa sanitaria per renderla più produttiva in termini di benefici per la tutela della salute dei cittadini. Appare evidente che l'economicità del sistema non può perdere di vista l'appropriatezza delle prestazioni e la sicurezza per il cittadino utente.

Questo obiettivo di fondo acquista particolare rilevanza nel campo dell'erogazione del-

l'assistenza farmaceutica. In questo settore, interessato da ripetuti provvedimenti legislativi tendenti a controllare la spesa, è aumentata l'esigenza di intervenire con misure di rafforzamento e di controllo anche al fine di prevenire comportamenti illeciti che, oltre a determinare turbamento e preoccupazione nei cittadini utenti del Servizio sanitario nazionale, arrecano altresì a quest'ultimo incalcolabili danni di natura economica e finanziaria.

Il presente disegno di legge detta norme in materia di sicurezza, appropriatezza ed economicità nell'erogazione dei medicinali e dell'assistenza farmaceutica da parte del Servizio sanitario nazionale e introduce procedure di controllo che responsabilizzano i diversi soggetti.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Oggetto e finalità)

1. La presente legge detta norme in materia di:

a) appropriatezza, sicurezza ed economicità nell'erogazione dei medicinali e dell'assistenza farmaceutica da parte del Servizio sanitario nazionale, tramite le proprie strutture e le farmacie convenzionate;

b) controlli nelle materie di cui alla lettera *a)*, con la finalità di disciplinarne le procedure e di definire ruoli e responsabilità del processo di attuazione;

c) sviluppo e orientamento della ricerca nel settore.

Art. 2.

(Appropriatezza)

1. Alla prescrizione dei medicinali di cui all'articolo 1 provvedono, secondo le rispettive competenze e nel rispetto della deontologia professionale:

a) i medici dipendenti del Servizio sanitario nazionale;

b) i medici convenzionati con il Servizio sanitario nazionale;

c) i medici che svolgono attività libero-professionale.

2. L'accesso all'assistenza farmaceutica territoriale convenzionata con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale è subordinata alla prescrizione dei medicinali sui modulari del Servizio sanitario nazionale, mentre quello all'assistenza farmaceutica erogata direttamente dalle strutture pubbliche può es-

sere attivato anche attraverso l'utilizzo di specifici modulari predisposti dalle aziende sanitarie locali.

3. Nell'ambito delle disposizioni del Piano sanitario nazionale e degli indirizzi di attuazione le regioni adottano specifiche iniziative di promozione e di sviluppo dell'appropriatezza nell'erogazione dell'assistenza farmaceutica, attraverso:

a) la realizzazione di specifici progetti di informazione scientifica indipendente, rivolti al personale sanitario del Servizio sanitario nazionale, dipendente e convenzionato;

b) l'istituzione di centri di documentazione scientifica;

c) lo sviluppo di studi di farmaco-economia;

d) l'adozione di linee guida e di profili prescrittivi specifici, prioritariamente orientati a realizzare indirizzi prescrittivi per patologie croniche di rilevante impatto assistenziale;

e) la rilevazione e l'analisi dei dati relativi all'impiego dei farmaci, sia in ambito territoriale, sia a livello ospedaliero;

f) l'attuazione di interventi di formazione medica continua, anche attraverso la messa a disposizione di idonei strumenti di classificazione dei medicinali secondo la loro denominazione comune italiana.

Art. 3.

(Sicurezza)

1. Al fine di contribuire al miglioramento della sicurezza nell'uso dei medicinali, le regioni, attraverso le aziende sanitarie locali:

a) partecipano alla realizzazione dei progetti di livello nazionale e regionale per la raccolta, il monitoraggio e la valutazione delle segnalazioni di reazioni avverse da farmaci;

b) mettono in atto azioni di sensibilizzazione dei sanitari, dipendenti e convenzionati, sull'importanza delle segnalazioni delle reazioni avverse da farmaci, al fine di incrementarne il numero e la qualità.

2. Le aziende sanitarie locali mettono in atto tutte le iniziative necessarie per l'elaborazione delle segnalazioni di cui al comma 1 e per la loro valutazione, al fine di informare periodicamente il personale sanitario, dipendente e convenzionato, degli esiti delle attività di farmacovigilanza registrati in ambito regionale, nazionale e internazionale.

3. Anche al fine di eliminare o di ridurre il rischio di eventuali interazioni o effetti indesiderati dei farmaci, le regioni, anche avvalendosi del supporto delle Agenzie per i servizi sanitari regionali e della collaborazione del Consiglio superiore di sanità, acquisiscono e rendono disponibili strumenti informativi di documentazione dei fattori che influenzano il risultato terapeutico della somministrazione dei farmaci, nonché strumenti di assistenza alla prescrizione farmaceutica. Le aziende sanitarie locali, in accordo con le organizzazioni sindacali mediche, attivano e assecondano ogni iniziativa di promozione e di sviluppo della farmacovigilanza e della farmacoepidemiologia; a tal fine favoriscono la fruizione dei predetti strumenti informativi e di assistenza alla prescrizione da parte dei medici dipendenti e convenzionati.

4. Nei casi ritenuti necessari, le regioni e le aziende sanitarie locali procedono a specifiche indagini mirate alla riduzione dei rischi sanitari connessi all'impiego dei farmaci, incrociando la banca dati delle segnalazioni avverse da farmaci con l'archivio delle prestazioni farmaceutiche erogate agli assistiti in ambiente ospedaliero e territoriale.

Art. 4.

(Programmazione)

1. Annualmente le regioni adottano apposito atto di programmazione dell'assistenza farmaceutica territoriale, dandone comunicazione alle aziende sanitarie locali, con il quale, sulla base delle compatibilità indivi-

duate da specifici atti normativi o di programmazione generale, sono determinati:

a) il tetto programmato di spesa di livello regionale, come percentuale della spesa sanitaria complessiva;

b) la definizione dei livelli programmati di erogazione di ambito regionale e gli indirizzi per l'erogazione diretta dell'assistenza farmaceutica territoriale da parte delle aziende sanitarie locali;

c) i criteri e le modalità per l'individuazione da parte delle aziende sanitarie locali degli specifici tetti di spesa di livello aziendale e individuale per medico prescrittore;

d) le misure di controllo e di contenimento della spesa introdotte per l'esercizio;

e) gli indirizzi per il monitoraggio continuo della spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale.

2. Qualora il monitoraggio evidenzi elementi di criticità nel conseguimento degli obiettivi programmati, le regioni adottano ogni opportuna misura di contenimento della spesa, anche a modifica dell'atto di programmazione di cui al comma 1.

3. Le aziende sanitarie locali procedono alla programmazione di loro competenza e alle operazioni conseguenti di negoziazione individuale nei confronti del personale sanitario dipendente e convenzionato, entro trenta giorni dalla comunicazione dell'atto di programmazione di cui al comma 1.

Art. 5.

(Controlli)

1. Le aziende sanitarie locali, entro trenta giorni dalla data di presentazione delle ricette da parte delle farmacie convenzionate, provvedono a:

a) rilevare tutte le informazioni contenute nel ricettario di cui al decreto del Ministro della sanità 11 luglio 1988, n. 350;

b) predisporre e inviare al singolo medico, convenzionato e dipendente, un profilo

prescrittivo dal quale siano rilevabili almeno i seguenti elementi:

1) il numero degli assistiti, reale e pesato;

2) l'attività prescrittiva, riferita al mese di competenza e al dato cumulato nell'anno in esame, con l'indicazione del numero delle ricette rilasciate, del numero delle confezioni prescritte, della spesa lorda totale e del costo medio per ricetta;

3) la spesa per assistito pesato, riferita al mese di competenza e al dato cumulato nell'anno in esame, con l'indicazione dello scostamento relativo alla media aziendale;

4) lo scostamento dal tetto individuale di spesa programmato e dal valore medio aziendale;

5) il valore dei farmaci prescritti, riportato per sottogruppo terapeutico e in ordine decrescente di spesa, riferito sia al mese di competenza, sia al dato cumulato nell'anno in esame, con l'indicazione degli scostamenti dai valori medi aziendali;

6) il valore dei farmaci per i quali è prevista la duplice via di distribuzione, riportato per sottogruppo terapeutico e in ordine decrescente di spesa, riferito sia al mese di competenza che al dato cumulato nell'anno in esame, con l'indicazione degli scostamenti dai valori medi aziendali;

c) condurre una valutazione dei profili prescrittivi, anche avvalendosi della commissione di cui al comma 2, al fine della verifica dell'andamento dei tetti, individuali e aziendali, di spesa programmata.

2. Presso ogni azienda sanitaria locale è istituita apposita commissione di valutazione dei comportamenti prescrittivi dei medici dipendenti e convenzionati, nominata dal direttore generale, presieduta dal direttore sanitario e composta come di seguito indicato:

a) tre dirigenti dell'azienda sanitaria locale, con esperienza nel settore della clinica

farmacologica e del controllo della spesa farmaceutica;

b) tre membri, designati dalle organizzazioni sindacali dei medici convenzionati;

c) tre membri, designati dalle organizzazioni sindacali dei medici dipendenti.

3. Le funzioni di segreteria della commissione, di cui al comma 2, sono svolte da un funzionario amministrativo dipendente dell'azienda sanitaria locale. La commissione è chiamata ad esaminare mensilmente i profili prescrittivi dei medici, dipendenti e convenzionati, per l'individuazione di quelli che evidenziano comportamenti critici per il rispetto della spesa programmata. Il direttore sanitario è tenuto ad informarne i medici interessati. Per l'analisi dei profili prescrittivi la commissione può avvalersi della possibilità di convocare il medico interessato o di richiedere una memoria scritta. Il direttore generale può attivare commissioni zonali.

4. Nel caso in cui la commissione ritenga il profilo prescrittivo del medico inappropriato, redige dettagliata relazione e propone al direttore generale, entro quarantacinque giorni dalla convocazione, l'adozione di uno dei seguenti provvedimenti:

a) censura;

b) sospensione del rapporto convenzionale da un mese a un anno con la nomina d'ufficio del medico sostituto;

c) cessazione del rapporto convenzionale.

5. Avverso alle decisioni del direttore generale dell'azienda sanitaria il medico può ricorrere al Collegio arbitrale previsto dall'articolo 16 del regolamento di esecuzione dell'accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 luglio 2000, n. 270.

6. Il rispetto delle scadenze e degli adempimenti di cui al comma 1, nonché di quelli previsti dall'articolo 4, comma 3, costituisce elemento rilevante di valutazione dell'ope-

rato del direttore generale, della direzione aziendale e della dirigenza sanitaria dell'azienda sanitaria locale e dell'azienda ospedaliera.

Art. 6.

(Ricerca)

1. Al fine di sostenere la crescita qualitativa dei livelli di assistenza e di favorire processi di appropriatezza, sicurezza ed economicità nell'erogazione dell'assistenza farmaceutica, le regioni promuovono e favoriscono, attraverso le proprie strutture e in collaborazione con l'università e l'industria farmaceutica, programmi organici di ricerca, orientandone lo sviluppo verso:

- a) il superamento delle criticità emerse all'interno del Servizio sanitario nazionale;
- b) l'innovazione farmacologica;
- c) la cura delle patologie rare.

2. Le regioni promuovono lo sviluppo qualitativo, l'efficienza operativa e la professionalità delle attività di assistenza, di valutazione e di controllo dei comitati etici locali.

