

INCONTRO GRUPPO DI LAVORO FONDAZIONE SMITH KLINE

Roma 13 febbraio 2013

Riferimenti normativi:

A) FARMACEUTICA TERRITORIALE

I) -SCONTO FARMACIE -

(articolo 15 punto 2. decreto legge 6 luglio 2012 n. 95 convertito in legge 7 agosto 2012 n. 135)

Per l'anno 2013 lo sconto dovuto dalle farmacie convenzionate ai sensi del Decreto Legge 78/2010 convertito con Legge 122/2010 *è pari al 2,25 per cento sul prezzo di vendita al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto.*

**II) -SCONTO INDUSTRIA FARMACEUTICA-
(articolo 15 punto 2. decreto legge 6 luglio 2012 n. 95
convertito in legge 7 agosto 2012 n. 135)**

Per l'anno 2013 lo sconto dovuto dalle Aziende farmaceutiche ai sensi del Decreto Legge 78/2010 convertito con Legge 122/2010 è pari al 1,83 per cento sul prezzo di vendita al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto.

III) -TETTI DI SPESA -

(articolo 15 punto 3. decreto legge 6 luglio 2012 n. 95 convertito in legge 7 agosto 2012 n. 135)

A decorrere dall'anno 2013 l'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'assistenza farmaceutica territoriale, e' rideterminato nella misura **dell'11,35 per cento al netto degli importi corrisposti dal cittadino per l'acquisto di farmaci ad un prezzo diverso dal prezzo massimo di rimborso stabilito dall'AIFA.**

A decorrere dall'anno 2013, gli eventuali importi derivanti dalla procedura di ripiano sono assegnati alle regioni, per il 25%, in proporzione allo sforamento del tetto registrato nelle singole regioni e, per il residuo 75%, in base alla quota di accesso delle singole regioni al riparto della quota indistinta delle disponibilita' finanziarie per il Servizio sanitario nazionale.

IV) –REMUNERAZIONE DELLE FARMACIE-

**articolo 15 punto 2. decreto legge 6 luglio 2012 n. 95
convertito in legge 7 agosto 2012 n. 135**

LEGGE 24dicembre 2012 n. 228

388. È fissato al 30 giugno 2013 il termine di scadenza dei termini e dei regimi giuridici indicati nella tabella 2 allegata alla presente legge.

Proroga del sistema Pay-back sui farmaci del 5%

LEGGE 24dicembre 2012 n. 228

388. È fissato al 30 giugno 2013 il termine di scadenza dei termini e dei regimi giuridici indicati nella tabella 2 allegata alla presente legge.

Decreto Legge 179/2012 convertito con legge 221/2012

Art. 13

Prescrizione medica e cartella clinica digitale

1. Al fine di migliorare i servizi ai cittadini e rafforzare gli interventi in tema di monitoraggio della spesa del settore sanitario, accelerando la sostituzione delle prescrizioni mediche di farmaceutica e specialistica a carico del Servizio sanitario nazionale-SSN in formato cartaceo con le prescrizioni in formato elettronico non dovranno risultare inferiori al 60 per cento nel 2013, all'80 per cento nel 2014 e al 90 per cento nel 2015.
2. Dal 1° gennaio 2014, le prescrizioni farmaceutiche generate in formato elettronico sono valide su tutto il territorio nazionale

Decreto Legge 179/2012 convertito con legge 221/2012

Art. 13 bis

Ricetta medica))

((1. Il comma 11-bis dell'articolo 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e' sostituito dai seguenti:))

((« 11-bis. Il medico che curi un paziente, per la prima volta, per una patologia cronica, ovvero per un nuovo episodio di patologia non cronica, per il cui trattamento sono disponibili piu' medicinali equivalenti, indica nella ricetta del Servizio sanitario nazionale la denominazione del principio attivo contenuto nel farmaco oppure la denominazione di uno specifico medicinale a base dello stesso principio attivo accompagnato dalla denominazione di quest'ultimo. L'indicazione dello specifico medicinale e' vincolante per il farmacista ove nella ricetta sia inserita, corredata obbligatoriamente da una sintetica motivazione, la clausola di non sostituibilita' di cui all'articolo 11, comma 12, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27. L'indicazione e' vincolante per il farmacista anche quando il farmaco indicato abbia un prezzo pari a quello di rimborso, fatta comunque salva la diversa richiesta del cliente.))



Decreto Legge 179/2012 convertito con legge 221/2012

((11-ter. Nell'adottare eventuali decisioni basate sull'equivalenza terapeutica fra medicinali contenenti differenti principi attivi, le regioni si attengono alle motivate e documentate valutazioni espresse dall'Agenzia italiana del farmaco ».))

-REGISTRI AIFA –

**articolo 15 punto 10 decreto legge 6 luglio 2012 n. 95
convertito in legge 7 agosto 2012 n. 135**

10. Al fine di incrementare l'appropriatezza amministrativa e l'appropriatezza d'uso dei farmaci il comitato ed il tavolo di verifica degli adempimenti di cui agli articoli 9 e 12 dell'Intesa Stato Regioni del 23 marzo 2005 verificano annualmente che da parte delle Regioni si sia provveduto a garantire l'attivazione ed il funzionamento dei registri dei farmaci sottoposti a registro e l'attivazione delle procedure per ottenere l'eventuale rimborso da parte delle aziende farmaceutiche interessate. I registri dei farmaci di cui al presente comma sono parte integrante del sistema informativo del Servizio sanitario nazionale.

(articolo 10 comma 2 D.L. 158/2012 conv. con LEGGE 8 novembre 2012, n. 189)

2. Al fine di garantire su tutto il territorio nazionale il rispetto dei livelli essenziali di assistenza, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono tenute ad assicurare l'immediata disponibilità agli assistiti dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale erogati attraverso gli ospedali e le aziende sanitarie locali che, a giudizio della Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco, di seguito AIFA, possiedano, alla luce dei criteri predefiniti dalla medesima Commissione, il requisito della innovatività terapeutica , *come definito dall'articolo 1, comma 1, dell'accordo sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano 18 novembre 2010, n.197/CSR.*

Art. 11. comma 1 D.L. 158/2012 conv. con LEGGE 8 novembre 2012, n. 189

Revisione straordinaria del Prontuario farmaceutico nazionale e altre disposizioni dirette a favorire

l'impiego razionale ed economicamente compatibile dei medicinali da parte del Servizio sanitario nazionale

1. Entro il 30 giugno 2013 l'AIFA, sulla base delle valutazioni della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso, provvede ad una revisione straordinaria del Prontuario farmaceutico nazionale, collocando nella classe di cui all'articolo 8, comma 10, lettera c) , della legge 24 dicembre 1993, n. 537, i farmaci terapeuticamente superati. In sede di revisione straordinaria ai sensi del precedente periodo e, successivamente, in sede di periodico aggiornamento del Prontuario farmaceutico nazionale

Art. 11. comma 5 D.L. 158/2012 conv. con LEGGE 8 novembre 2012,
n. 189

5. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono autorizzate a sperimentare, nei limiti delle loro disponibilità di bilancio, sistemi di riconfezionamento, anche personalizzato, e di distribuzione dei medicinali agli assistiti in trattamento presso strutture ospedaliere e residenziali, al fine di eliminare sprechi di prodotti e rischi di errori e di consumi impropri. Le operazioni di confezionamento e riconfezionamento dei medicinali sono effettuate nel rispetto delle norme di buona fabbricazione , *con indicazione del numero di lotto di origine e della data di scadenza*. L'AIFA, su richiesta della regione, autorizza l'allestimento e la fornitura alle strutture sanitarie che partecipano alla sperimentazione di macroconfezioni di medicinali in grado di agevolare le operazioni predette.

B) FARMACEUTICA OSPEDALIERA

**I) -TETTI DI SPESA -
articolo 15 punti 4-11 decreto legge 6 luglio 2012 n. 95
convertito in legge 7 agosto 2012 n. 135**

4. A decorrere dall'anno 2013 il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera di cui all'articolo 5, comma 5, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, e' rideterminato nella misura del **3,5 per cento** e si applicano le disposizioni dei commi da 5 a 10:

5. Il tetto di cui al comma 4 e' calcolato al netto della spesa per i farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione per conto, nonche' al netto della spesa per i vaccini, per i medicinali di cui alle lettere c) e c-bis) dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, per le preparazioni magistrali e officinali effettuate nelle farmacie ospedaliere, per i medicinali esteri e per i plasmaderivati di produzione regionale.

6. La spesa farmaceutica ospedaliera e' calcolata al netto delle seguenti somme:

a) pay back del 5%

b) tetti di spesa da contrattazione AIFA

c) payment by results, risk sharing e cost sharing

7. A decorrere dall'anno 2013, e' posta a carico delle aziende farmaceutiche una quota pari al 50 per cento dell'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale di cui all'articolo 5, comma 5, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, come modificato dal comma 4 del presente articolo. Il restante 50 per cento dell'intero disavanzo a livello nazionale e' a carico delle sole regioni nelle quali e' superato il tetto di spesa regionale, in proporzione ai rispettivi disavanzi; non e' tenuta al ripiano la regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo.

8. Ai fini dell'attuazione di quanto previsto dal primo periodo del comma 7 si applicano le disposizioni seguenti:

d) ai fini del monitoraggio complessivo della spesa sostenuta per l'assistenza farmaceutica ospedaliera si fa riferimento ai dati rilevati dai modelli CE, al netto della spesa per la distribuzione diretta di medicinali di cui all'articolo 8, comma 10, lettera a), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni; ai fini del monitoraggio della spesa per singolo medicinale, si fa riferimento ai dati trasmessi nell'ambito del nuovo sistema informativo sanitario dalle regioni, relativi ai consumi dei medicinali in ambito ospedaliero, e ai dati trasmessi dalle regioni relativi alle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta e per conto; ai fini della definizione dei budget aziendali, nelle more della completa attivazione del flusso informativo dei consumi dei medicinali in ambito ospedaliero, alle regioni che non hanno fornito i dati, o li hanno forniti parzialmente, viene attribuita la spesa per l'assistenza farmaceutica ospedaliera rilevata nell'ambito del nuovo sistema informativo sanitario ai sensi del decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 2 del 4 gennaio 2005;

e) l'AIFA procede mensilmente al monitoraggio della spesa farmaceutica in rapporto al tetto, in ogni regione e a livello nazionale, e ne comunica gli esiti al Ministero della salute ed al Ministero dell'economia e delle finanze e alle regioni;

f) in caso di mancato rispetto del tetto di spesa, l'AIFA predispone le procedure di recupero del disavanzo a carico delle aziende farmaceutiche secondo le modalità stabilite alle lettere seguenti del presente comma;

g) il ripiano e' effettuato tramite versamenti a favore delle regioni e delle province autonome in proporzione alla quota di riparto delle complessive disponibilita' del Servizio sanitario nazionale, al netto delle quote relative alla mobilita' interregionale; l'entita' del ripiano a carico delle singole aziende titolari di AIC e' calcolata in proporzione al superamento del budget definitivo attribuito secondo le modalita' previste dal presente comma;

IL PENSIERO POSITIVO DI EINSTEIN SULLA CRISI

“ Non possiamo pretendere che le cose cambino, se continuiamo a fare le stesse cose . La crisi è la più grande benedizione per le persone e le nazioni, perché la crisi porta progressi. La creatività nasce dall'angoscia come il giorno nasce dalla notte oscura. E' nella crisi che sorgono l'inventiva, le scoperte e le grandi strategie. Chi supera la crisi supera se stesso senza essere 'superato'. Chi attribuisce alla crisi i suoi fallimenti e difficoltà violenta, violenta il suo stesso talento e dà più valore ai problemi che alle soluzioni. La vera crisi, è la crisi dell'incompetenza. L'inconveniente delle persone e delle nazioni è la pigrizia nel cercare soluzioni e vie di uscita. Senza crisi non ci sono sfide, senza sfide la vita è una routine, una lenta agonia. Senza non c'è merito. E' nella crisi che emerge il meglio di ognuno, perché senza crisi tutti i venti sono lievi brezze.

Albert Einstein (Il mondo come io lo vedo, 1931)

UN COMMENTO

Il legislatore sembra non condividere il pensiero di Einstein

Grazie per l'attenzione