



CONSIGLIO
REGIONALE
DEL
VENETO

OSSERVATORIO SULLA SPESA REGIONALE

RAPPORTO DI MONITORAGGIO

Legge regionale

26 novembre 2004, n. 27

**Norme per la concessione
gratuita dei farmaci di fascia C
ai malati gravi non
ospedalizzati**

Rapporto ultimato nel mese di agosto 2009

Consiglio regionale del Veneto

**Segreteria regionale affari generali,
giuridici e legislativi**

**Direzione regionale rapporti e
attività istituzionali**

**Servizio di segreteria
Prima Commissione consiliare**



Osservatorio sulla spesa regionale

realizzato da: Gabriele Frolo, Matteo Colombo,
Carlo Simionato, Arianna Zanon, Giorgio Babato

coordinatore: Alessandro Rota

consulenza scientifica: Giovanni Valotti, Carlo Buratti

Si ringraziano per la preziosa collaborazione fornita:

Alberto Costa (V Commissione consiliare);

Segreteria regionale sanità e sociale;

Direzione piani e programmi socio-sanitari;

Direzione risorse socio-sanitari;

Direzione bilancio

indice

| | |
|-------------------------------------------------------|---------------|
| Sintesi del monitoraggio | pag. I |
| | |
| A. L'interesse pubblico perseguito | pag. I |
| | |
| B. L'attuazione | pag. I |
| | |
| C. Gli effetti dell'intervento | pag. II |
| | |
| D. Conclusioni | pag. III |
| | |
| Scheda di monitoraggio | pag. 1 |
| | |
| Introduzione | pag. 2 |
| | |
| A. Finalità e previsioni normative della l.r. 27/2004 | pag. 3 |
| | |
| Sezione 1: Le finalità della l.r. 27/2004 | pag. 3 |
| | |
| Sezione 2: Le previsioni normative della l.r. 27/2004 | pag. 4 |
| | |
| B. L'attuazione della l.r. 27/2004 | pag. 7 |
| | |
| Sezione 1: Analisi finanziaria | pag. 7 |
| | |
| Sezione 2: Dati forniti dalle ASL | pag. 8 |
| | |
| Sezione 3: La legge è stata attuata? | pag. 8 |
| | |
| C. "Focus": perché la legge non è stata attuata? | pag. 9 |
| | |
| Sezione 1: Introduzione | pag. 9 |
| | |
| Sezione 2: Il bisogno è già coperto? | pag. 9 |
| | |
| Sezione 3: Esistono strumenti attuativi adeguati? | pag. 10 |
| | |
| D. Conclusioni | pag. 12 |
| | |

Sintesi del monitoraggio

L'Osservatorio sulla spesa regionale, su indicazione della V Commissione consiliare, competente in materia di sanità, ha analizzato l'attuazione della legge regionale 26 novembre 2004, n. 27 *Norme per la concessione gratuita dei farmaci di fascia C ai malati gravi non ospedalizzati*.

I farmaci presenti in fascia C sono a totale carico dei cittadini e sono utilizzati per patologie di lieve entità o considerate minori, e quindi non sono considerati "essenziali" o "salvavita" (fonte: AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco)

Il monitoraggio si propone di appurare se e come la legge sia stata attuata; se sia attuabile e se, eventualmente emendata, possa essere ancora utile.

A tal fine, sono state utilizzate ed elaborate le seguenti fonti informative: rendiconto regionale (anni 2004-08); deliberazioni di Giunta e decreti dirigenziali; database sanitario regionale; questionario predisposto dall'Osservatorio e indirizzato ad un gruppo di interlocutori qualificati (Direzione piani e programmi socio Sanitari, ASL, Ordini provinciali dei Medici e dei Farmacisti).

A. L'interesse pubblico perseguito

La l.r. 27/2004 intende assicurare a coloro che versano in condizioni di patologia croniche e invalidanti o affetti da malattie rare la possibilità di ricevere gratuitamente i farmaci di fascia C che risultano indispensabili per condurre una vita dignitosa.

La legge in questione definisce malati "gravi" coloro che, secondo la normativa nazionale, sono già esenti dalla partecipazione al costo delle correlate prestazioni di assistenza sanitaria, farmaceutica e specialistica in quanto affetti da una delle malattie individuate dai regolamenti del Ministero della Sanità: si tratta di pazienti versanti in "condizioni di malattia croniche o invalidanti" o affetti da "malattie rare". A costoro, qualora non ospedalizzati e con un reddito disponibile annuo ISEE non superiore ad euro 29.000, la legge garantisce l'erogazione a totale carico della

Regione di tutti i medicinali di fascia C prescrivibili, nel caso in cui il medico curante esprima chiaramente in ricetta che il farmaco è indispensabile e insostituibile affinché il paziente possa condurre una vita dignitosa.

Data l'assai estesa definizione di "malato grave" adottata dalla l.r. 27/2004, circa il 25% del totale degli assistiti in Veneto, ovvero 1.184.947 soggetti, ricade in tale categoria. Di questi, l'1% circa è affetto da malattia rara. Malgrado siano state contattate diverse fonti istituzionali, non è stato possibile ottenere informazioni circa il grado di ospedalizzazione di questi soggetti. Si può comunque ipotizzare che tale dato incida solo marginalmente nell'individuazione della platea dei potenziali beneficiari.

Non è stato inoltre possibile risalire alla percentuale di coloro che hanno un reddito annuo ISEE pari o inferiore a 29.000 euro, non essendo tale informazione disponibile presso il *database* sanitario regionale. I dati disponibili, tuttavia, dimostrano che i soggetti con reddito annuo ISEE pari o inferiore a 12.000 euro costituiscono il 5% dei soggetti individuati dal comma 1 dell'articolo 2, ovvero trattasi di 60.000 persone.

B. L'attuazione

L'analisi effettuata dall'Osservatorio ha evidenziato che sull'unico capitolo di spesa agganciato alla l.r. 27/2004 (cap. 100590), nel quadriennio 2005-2008 sono stati stanziati ed impegnati rispettivamente euro 3.530.000 e 2.770.000.

I.r. 27/2004 – Stanziamenti e impegni 2005-2008

| anno | stanziamenti | impegni |
|---------------|------------------|------------------|
| 2005 | 300.000 | 300.000 |
| 2006 | 1.470.000 | 1.470.000 |
| 2007 | 1.000.000 | 1.000.000 |
| 2008 | 760.000 | 0 |
| totale | 3.530.000 | 2.770.000 |

Sono tuttavia emerse due indicazioni significative: gli unici beneficiari sono stati

l'Azienda Ospedaliera di Verona (euro 300.000) e l'ASL 12 veneziana (euro 2.470.000); secondo quanto indicato nei provvedimenti di impegno (dgr 4414/2005; dgr 4441/2006; ddr 107 del 2008) le somme sono state utilizzate per finalità diverse da quelle contemplate dalla legge (nello specifico, per il riequilibrio finanziario delle ASL).

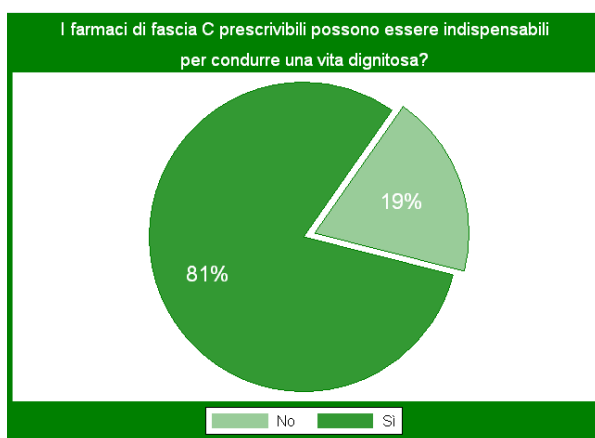
L'Osservatorio sulla spesa regionale ha ritenuto in ogni caso importante verificare se e come le ASL abbiano recepito le indicazioni della l.r. 27/2004.

In seguito a due consultazioni presso le ASL venete effettuate dalla Direz. ppss, dotata di responsabilità di budget sul capitolo di spesa associato alla legge, è risultato che la media di interventi realizzati da ognuna delle ASL è stata di 1,6 nel 2005 e di 5 nel biennio 2007-2008; le sette ASL che hanno risposto alla specifica domanda del questionario inviato dall'Osservatorio hanno indicato in media 4,9 interventi. Stando a quanto dichiarato dalle ASL alla Direzione Piani e Programmi Socio-Sanitari (PPSS) nel biennio 2007-2008, la spesa media per ASL è stata di euro 4.697, corrispondenti ad una spesa media annua per paziente di euro 724.

Emerge, dunque, l'assoluta irrilevanza numerica delle erogazioni disposte, soprattutto se confrontate con la platea di potenziali beneficiari.

Le ASL hanno provveduto con fondi propri a tali erogazioni, mentre le somme stanziare sul capitolo di spesa agganciato alla legge, come detto, sono state utilizzate per finalità diverse da quelle previste.

In estrema sintesi, la l.r. 27/2004 non è stata sostanzialmente attuata. Si è dunque resa necessaria un'ulteriore analisi per comprendere le ragioni del sostanziale inutilizzo degli strumenti previsti dalla legge.



C. Gli effetti dell'intervento

La sostanziale inattuazione della legge e l'opinione rilevata presso gli addetti ai lavori sulla

potenziale indispensabilità di taluni farmaci di fascia C si prestano a due ipotesi non mutualmente esclusive:

a) il bisogno è già interamente coperto da altri strumenti;

b) esiste un bisogno residuale che la legge non riesce ad intercettare poiché priva dei necessari strumenti attuativi.

Quanto alla prima ipotesi, si rileva che particolari categorie di malati possono ottenere farmaci di fascia C dal sistema sanitario tramite altri strumenti, i più importanti dei quali sono l'ADI (Assistenza Domiciliare Integrata per soggetti portatori di gravi patologie e in condizione di notevole dipendenza) e le RSA (residenze sanitarie assistenziali che ospitano temporaneamente persone non autosufficienti).

Ulteriori modalità di intervento previste da altri strumenti normativi coprono le esigenze di persone: affette da malattie rare; affette da malattie neurologiche rare; a rischio di shock anafilattico; affette da sindrome di Sjogren; sottoposte a cure palliative.

Le ASL interpellate hanno dichiarato di erogare farmaci di fascia C attraverso servizi di RSA (79%), attraverso l'ADI (63%) e attraverso altri strumenti (68%). Nonostante l'utilizzo di questi canali alternativi per l'erogazione gratuita di farmaci di fascia C, il 71% delle ASL che hanno risposto al questionario ritiene, con alcuni importanti *caveat*, che la l.r. 27/2004 possa essere ancora utile.

Ciò porta a ritenere plausibile l'esistenza di casi "meritevoli" secondo lo spirito della legge e non ancora coperti da strumenti normativi esistenti. A causa della già segnalata carenza di dati, rimane purtroppo assai difficile una seppur approssimativa quantificazione dell'entità del fenomeno.

Quanto alla seconda ipotesi, due ASL su tre ritengono che esista, in qualche misura, una domanda inespressa da parte di pazienti non a conoscenza della possibilità di accedere gratuitamente all'erogazione dei farmaci previsti dalla legge. E' infatti opinione diffusa che siano scarsamente informati non solo i pazienti e le loro associazioni ma pure lo stesso ambiente sanitario.

Alcune ASL lamentano l'assenza di chiare disposizioni applicative contenute in appositi provvedimenti dell'amministrazione regionale: non risulta, infatti, che i medici curanti abbiano ricevuto indicazioni sulla certificazione dell'indispensabilità del farmaco; non risulta altresì che sia stata definita una procedura per tale certificazione e che sia stata predisposta l'integrazione del *database* regionale con le

informazioni sul reddito dei soggetti che consegnano l'autocertificazione alla ASL dall'altro.

Si rileva, infatti, che la Giunta regionale non ha chiarito quali dovrebbero essere il sistema per l'erogazione dei farmaci e le concrete modalità di rimborso. L'assenza di chiare disposizioni attuative si è riverberata in una eterogeneità di comportamenti da parte delle ASL che, in genere, hanno interpretato lo spirito della legge senza però seguire strettamente le modalità previste (v. tabella seguente).

Confronto tra norme e comportamento delle ASL

| | Definizione "malato grave" | Soglia massima di reddito ISEE | Modalità di erogazione |
|--------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I.r. 27/2004 | Esente per patologia ex d. lgs 124/1998) | 29.000 euro | Non specificate della legge |
| prassi | Alcune ASL utilizzano una definizione più restrittiva | Criterio non sempre adottato o adottato con soglie inferiori (12.000 euro) | La modalità più frequente è l'erogazione diretta da parte del servizio farmaceutico territoriale o della farmacia ospedaliera. Alcune ASL rimborsano la spesa sostenuta dal malato. |

D. Conclusioni

Nonostante la sostanziale inattuazione della legge, è diffusa tra gli addetti ai lavori l'opinione che essa possa essere ancora utile, qualora opportunamente modificata.



Di seguito si riportano alcuni suggerimenti emersi dalle risposte al questionario:

- precisa definizione di stato di "malato grave non ospedalizzato";
- predisposizione di un protocollo terapeutico per ciascuna patologia;
- esclusione dal campo di applicazione della legge dei farmaci di non comprovata efficacia;

- allargamento della platea di possibili beneficiari a disabili o invalidi civili in particolari condizioni;
- conferimento della possibilità di certificare l'indispensabilità del farmaco al solo medico specialista e secondo criteri scientificamente definiti;
- indicazione di chiare modalità di erogazione dei farmaci.

Le ASL che invece non ritengono utile la legge auspicano singoli interventi mirati per patologia oppure l'allargamento di programmi già esistenti allo scopo di includere anche soggetti attualmente non trattati.

Analogamente, secondo la Direzione PPSS non vi è necessità di mantenere detta legge, in quanto le esigenze terapeutiche dei pazienti sono già coperte dagli attuali sistemi di assistenza previsti a livello locale; la struttura sottolinea altresì l'assenza di evidenze scientifiche a sostegno di un utilizzo terapeutico dei farmaci di fascia C, avvalorata dal fatto che molti di essi sono classificati come prodotto da banco.

Per valutare appieno l'opportunità di novellare o abrogare la l.r. 27/2004, occorrerebbe dotarsi di strumenti informativi al momento non disponibili e, in particolare, di una stima precisa dei potenziali aventi diritto non coperti da altri interventi. Stimare il numero di beneficiari è infatti essenziale al fine di prevedere l'onerosità dell'intervento: i pochissimi dati disponibili evidenziano che la spesa annuale mediana per ciascun paziente è di 510 euro; se questa cifra fosse confermata, e qualora i medici interpretassero in modo estensivo il concetto di "indispensabilità", potrebbero essere necessari oltre 30 milioni di euro all'anno per coprire i bisogni dei soli soggetti con reddito ISEE inferiore a 12.000 euro.

Potrebbe quindi esser necessario rivedere i criteri di ammissibilità diminuendo la soglia massima di reddito ISEE; oppure utilizzare una definizione più restrittiva di "malato grave"; o, ancora, un mix di tali interventi.

SCHEDA DI MONITORAGGIO

Legge regionale

26 novembre 2004, n. 27

**Norme per la concessione gratuita dei
farmaci di fascia C ai malati gravi non
ospedalizzati**

| | |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Introduzione | L'Osservatorio sulla spesa regionale, su indicazione della V Commissione consiliare, competente in materia di sanità, ha analizzato l'attuazione della legge regionale 26 novembre 2004, n. 27 <i>Norme per la concessione gratuita dei farmaci di fascia C ai malati gravi non ospedalizzati</i> (d'ora innanzi, per brevità l.r. 27/2004). |
| Oggetto di analisi | I farmaci presenti in fascia C sono a totale carico dei cittadini e sono utilizzati per patologie di lieve entità o considerate minori, e quindi non sono considerati "essenziali" o "salvavita" (<i>fonte: AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco</i>) |
| Obiettivi del monitoraggio | Il monitoraggio si propone di fornire una risposta a queste domande: - la legge è stata attuata? - la legge era (ed è) attuabile? - la legge è utile? - la legge deve essere novellata? |
| Fonti | Per rispondere a tali domande sono state utilizzate ed elaborate le seguenti fonti informative: - rendiconto regionale, anni 2004-2008 (unità previsionale di base - upb 140, capitolo 100590); - deliberazioni della Giunta regionale e decreti dirigenziali; - database sanitario regionale; - questionario predisposto dall'Osservatorio e indirizzato ad un gruppo di interlocutori qualificati: Direzione piani e programmi socio Sanitari (Direzione ppss, d'ora innanzi), Aziende Sanitarie Locali (ASL), Ordini provinciali dei Medici e dei Farmacisti. nota: delle 21 ASL venete, solo le ASL 7 e 14 non hanno risposto al questionario; non hanno altresì risposto le aziende ospedaliere di Padova e Verona. Lo stesso dicasi per gli Ordini dei medici di Padova e Belluno. |
| Struttura del monitoraggio | Il percorso logico seguito per elaborare l'analisi parte da una sintesi delle finalità della legge in relazione al bisogno che essa individua, seguita da una schematizzazione delle previsioni normative della legge stessa: potenziali beneficiari; farmaci erogabili (<i>A. Finalità e previsioni normative della l.r. 27/2004</i>); successivamente, utilizzando i dati finanziari relativi agli esercizi in cui la legge è stata finanziata e le informazioni fornite dalla Direzione ppss sulle erogazioni effettuate dalle ASL, si dimostra che la legge non è stata sostanzialmente attuata (<i>B. L'attuazione della l.r. 27/2004</i>). La terza parte cerca di individuare il motivo della sostanziale inattuazione della legge (<i>C. "Focus": perché la legge non è stata attuata?</i>). Sono state esaminate due ipotesi, l'una delle quali non esclude necessariamente l'altra: a) il bisogno è già interamente coperto da altri interventi? b) esiste un bisogno residuale rispetto agli interventi di cui al punto precedente che la legge non intercetta per mancanza di strumenti attuativi? Nell'ultima parte vengono forniti alcuni spunti per un'eventuale modifica della l.r. 27/2004 e si riportano le indicazioni più significative emerse nello svolgimento del lavoro (<i>D. Conclusioni</i>). Nella realizzazione delle parti C. e D. elementi utili di riflessione sono stati tratti dalle risposte fornite dagli interlocutori qualificati cui è stato sottoposto il questionario di cui sopra. |

A.
Finalità e previsioni
normative della l.r.
27/2004

**Sezione 1:
Le finalità della l.r. 27/2004**

Esiste un bisogno?

Il presente lavoro mira ad evidenziare se la l.r. 27/2004 è stata attuata e quale impatto ha avuto, nonché a suggerire eventuali proposte modificative sulla base della valutazione di interlocutori selezionati ad hoc.

La legge nasce da un progetto d'iniziativa consiliare (n. 435) presentato nella settima legislatura, approvato dal Consiglio regionale nella seduta di giovedì 11 novembre 2004.

Le finalità dell'iniziativa normativa sono sintetizzate nei seguenti passaggi tratti dalla relazione di accompagnamento al pdl:

“La decisione {...} di non comprendere per alcune particolari categorie di malati la possibilità di accedere ad alcuni particolari tipi di farmaci {...} “collaterali” {...} appare {...} iniqua e non rispondente al principio di garanzia, in particolar modo per i ceti deboli ed i malati gravi {...}.

“Per far fronte e sanare la violazione al diritto alla cura che ne deriva” la Regione Veneto si assume l'onere di “garantire {...} l'esenzione, o meglio il rimborso del costo del farmaco di fascia C giudicato dal medico curante “indispensabile e insostituibile” al fine di conseguire non solo l'obiettivo della cura del male, ma anche delle dignitose condizioni di vita del paziente”.

Per questi motivi la l.r. 27/2004 individua il bisogno, da parte di pazienti versanti in condizioni di patologia croniche e invalidanti o affetti da malattie rare, di assumere farmaci di fascia C per condurre una vita dignitosa.

Dagli esiti di un questionario sottoposto a soggetti qualificati (ASL, Ordini provinciali di medici e farmacisti) emerge che per il 74% delle ASL interpellate (e che hanno risposto) e per i sette ordini provinciali dei medici, i farmaci di fascia C prescrivibili possono, in alcuni casi, risultare indispensabili per condurre una vita dignitosa.

Occorre tuttavia rilevare che alcune ASL ritengono trattarsi di casi assolutamente marginali.

Si segnala altresì che la consulta della Conferenza degli ordini provinciali dei farmacisti del Veneto ritiene tali farmaci utili ma non indispensabili.

Infine, la Direzione ppss segnala l'assenza di evidenze scientifiche a sostegno di un utilizzo terapeutico dei farmaci di fascia C, avvalorata dal fatto che molti di essi sono ora classificati come prodotto da banco (OTC).

**Sezione 2:
Le previsioni normative
della l.r. 27/2004**

Come evidenziato nello schema sottostante, i passaggi più significativi previsti dalla l.r. 27/2004 sono:

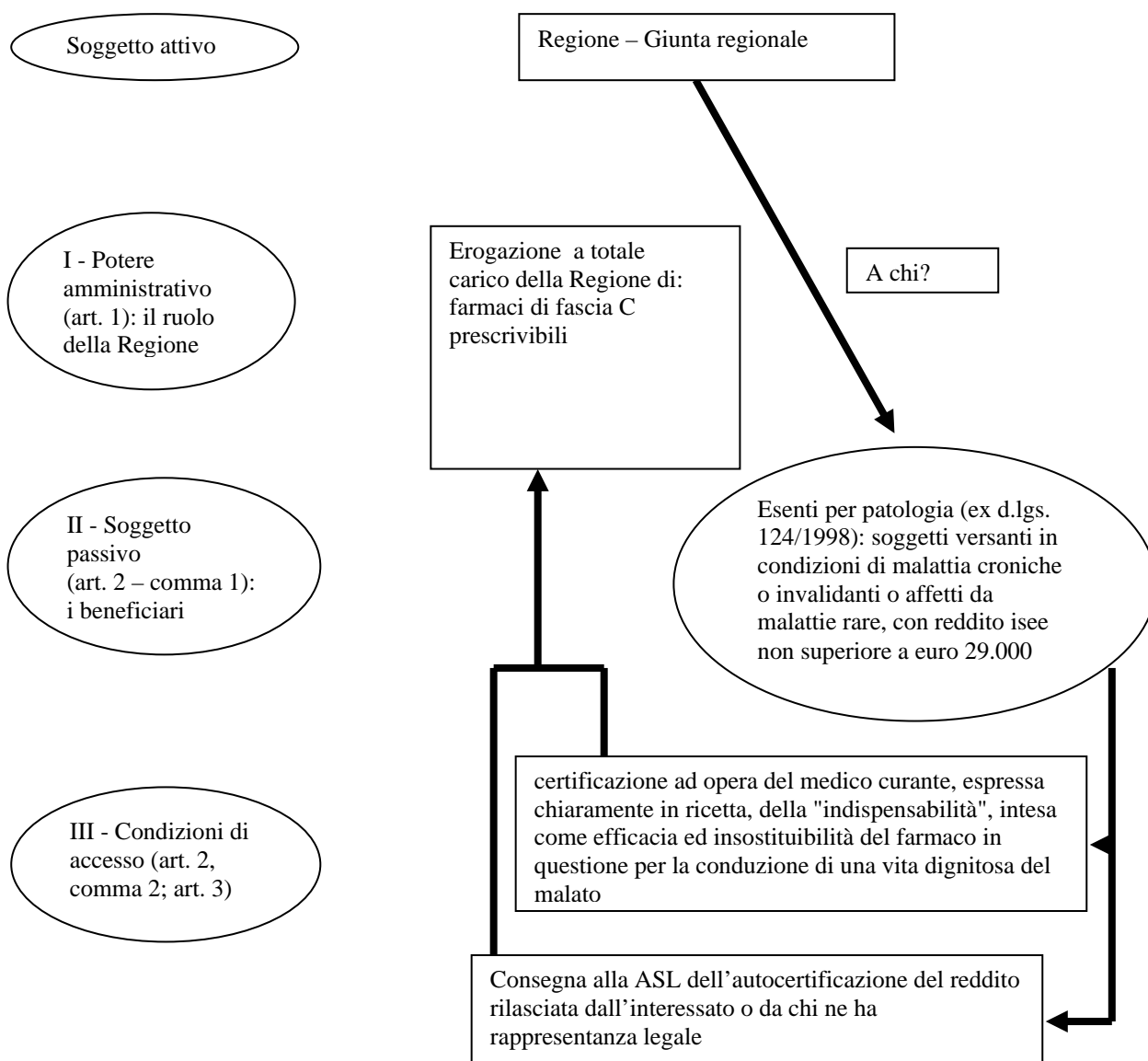
I - Potere amministrativo (art. 1): erogazione a totale carico della Regione di tutti i medicinali di fascia C prescrivibili.

II - Soggetto passivo (art. 2 – comma 1): malati gravi secondo la definizione della legge (esenti per patologia ai sensi del decreto legislativo n. 124/1998) non ospedalizzati e con un reddito disponibile ISEE annuo non superiore ad euro 29.000.

III - Condizioni di accesso:

a) **Certificazione del medico (art. 2, comma 2)**

b) **Certificazione del reddito (art. 3)**



I – Potere amministrativo (art. 1)



Classificazione dei farmaci

Mentre i farmaci di fascia A, impiegati per patologie gravi, croniche e acute, sono ritenuti essenziali per assicurare le cure previste nei livelli essenziali di assistenza sanitaria e sono gratuiti (anche se, a seconda delle normative regionali, può essere previsto un ticket di compartecipazione alla spesa a carico del cittadino), i farmaci di fascia C, a totale carico dei cittadini, curano patologie di lieve entità e non sono considerati essenziali o salvavita.

I farmaci in fascia C possono essere suddivisi per quanto riguarda il regime di dispensazione in due categorie:

- farmaci soggetti a prescrizione medica;
- farmaci senza obbligo di prescrizione medica, comprendenti:
 - prodotti da banco (OTC - over the counter) concepiti e realizzati per essere utilizzati senza l'intervento di un medico per la diagnosi, la prescrizione o la sorveglianza nel corso del trattamento;
 - farmaci su consiglio (SOP).

La legge prevede l'**erogazione a totale carico della Regione (art. 1)** dei **farmaci di fascia C prescrivibili**. I farmaci che contengono specifici principi attivi (acetil cisteina, carbo cisteina, ambroxolo, bromexina, loperamide) sono però concedibili gratuitamente a prescindere dal fatto che siano prescrivibili o meno.

nota: Un farmaco si dice prescrivibile quando necessita della ricetta medica per essere acquistato. Per alcuni principi attivi l'obbligo di prescrizione medica è limitato a determinati casi (formulazione, dosaggio). Acetil cisteina, carbo cisteina, ambroxolo, bromexina sono mucolitici. Il loperamide è un antidiarroico.

In seguito, dalla classe C, è stata attivata la classe C-bis nella quale sono stati inseriti i farmaci di automedicazione, anch'essi a totale carico del cittadino.

Esiste, per completezza di esposizione, anche una fascia H che comprende i farmaci che, per caratteristiche farmacologiche, modalità di somministrazione, innovatività o altri motivi di salute pubblica, sono dispensabili negli ospedali (o per conto di questi nelle farmacie) o somministrabili negli ambulatori specialistici.

nota: L'Aifa (l'Agenzia italiana del Farmaco), sulla base della letteratura scientifica più accreditata, valuta il rapporto beneficio-rischio del farmaco e procede periodicamente ad inserire o modificare la presenza di un farmaco nelle fasce sopra descritte: la valutazione viene effettuata da parte degli esperti della Commissione consultiva tecnico scientifica dell'AIFA.

I **beneficiari potenziali** della l.r. 27/2004 sono gli assistiti dal Servizio sanitario nazionale

- malati gravi (secondo la definizione della legge, art. 2)
- non ospedalizzati,
- e che congiuntamente abbiano per l'anno solare in corso un reddito disponibile ISEE non superiore ad euro 29.000.

La l.r. 27/2004 definisce malati "gravi" coloro che, secondo la normativa nazionale, sono **già esenti dalla partecipazione al costo delle correlate prestazioni di assistenza sanitaria, farmaceutica e specialistica in quanto affetti da una delle malattie** individuate dai regolamenti del Ministero della Sanità (d.m. 329/1999 e 279/2001) ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera a) del decreto legislativo 29 aprile 1998 n. 124.

Si tratta di pazienti versanti in "condizioni di malattia croniche o invalidanti" o affetti da "malattie rare".

II – Soggetto passivo (art. 2, comma 1)



Gli esenti per patologia

Le malattie che danno diritto all'esenzione sono individuate sulla base dei criteri dettati dal suddetto d.lgs. 124/1998, ovvero *gravità clinica e grado di invalidità*, nonché in base all'*onerosità* della quota di partecipazione derivante dal costo del relativo trattamento. E' stato introdotto ex-novo un sistema di codifica uniforme a livello nazionale che, ai fini dell'esenzione, consente di identificare in modo univoco le malattie, i gruppi di malattie e le condizioni, agevolando le attività di verifica.

Sono state classificate ai fini dell'esenzione:

- 51 malattie e condizioni di malattia croniche o invalidanti;
- 284 malattie e 47 gruppi di malattie rare.

nota: L'articolo 5 del d.lgs. 124/1998 (*Ridefinizione del sistema di partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie e del regime delle esenzioni, a norma dell'articolo 59, comma 50, della legge 27 dicembre 1997, n. 449*) rimanda a distinti regolamenti del Ministero della Sanità l'individuazione: a) delle condizioni di malattia invalidanti o croniche; b) delle malattie rare. I regolamenti attuativi emanati ai sensi del d.lgs. 124/1998 sono il d.m. 28 maggio 1999, n. 329 (aggiornato dal d.m. 21 maggio 2001, n. 296) e il d.m. 279/2001.

Di seguito sono riportate le condizioni fissate dalla legge per poter disporre di questa esenzione.

a) certificazione del medico (art. 2, comma 2)

E' necessaria la **certificazione** ad opera del **medico curante**, espressa chiaramente in ricetta, della "**indispensabilità**", intesa come efficacia ed insostituibilità del farmaco in questione per la conduzione di una vita dignitosa del malato, anche se allo stadio terminale (certificazione rinnovabile).

b) certificazione del reddito (art. 3)

L'interessato o chi ne ha rappresentanza legale è tenuto a consegnare alla ASL l'**autocertificazione del reddito isee**.

Data l'assai estesa definizione di "**malato grave**" della l.r. 27/2004, **1.184.947 soggetti**, pari a circa il **25% del totale degli assistiti** in Veneto, **ricadono in tale categoria** (dato aggiornato al 15 marzo 2009). Di questi, circa l'**1%** è **affetto da malattia rara**.

Malgrado siano state contattate diverse fonti istituzionali, non sono state fornite informazioni circa il grado di ospedalizzazione di questi soggetti. E' comunque ipotizzabile che tale dato incida solo marginalmente nell'individuazione della platea dei potenziali beneficiari. Non è stato inoltre possibile reperire la percentuale di coloro che hanno un reddito ISEE annuo pari o inferiore a 29.000 euro, in quanto tale informazione non è prontamente disponibile presso la Direzione Bilancio e una sua stima richiede tempi eccessivamente lunghi. Si è appreso, tuttavia, che i soggetti con reddito ISEE annuo pari o inferiore a 12.000 euro costituiscono il 5% dei soggetti individuati dal comma 1 dell'articolo 2, e cioè **60.000**.

III – Condizioni di accesso (art. 2, comma 2; art. 3)



Calcolo dei potenziali beneficiari

B.
L'attuazione della
l.r. 27/2004

**Sezione 1:
Analisi finanziaria**

tavola 1: l.r. 27/2004 –
Stanziameti, impegni, pagamenti
2005/2008

Dal 2004 al 2008, sull'unico capitolo agganciato alla l.r. 27/2004 (cap. 100590) si registrano:

- stanziamenti per euro 3.530.000;
- impegni per euro 2.770.000;
- pagamenti per euro 2.530.000.

La tavola seguente riporta nel dettaglio l'analisi finanziaria

| anno | stanziamenti | impegni | pagamenti totali | pagamenti c/competenza | pagamenti c/residui |
|---------------|------------------|------------------|---------------------|---------------------------|------------------------|
| 2005 | 300.000 | 300.000 | 0 | 0 | 0 |
| 2006 | 1.470.000 | 1.470.000 | 300.000 | 0 | 300.000 |
| 2007 | 1.000.000 | 1.000.000 | 1.470.000 | 0 | 1.470.000 |
| 2008 | 760.000 | 0 | 760.000 | 0 | 760.000 |
| totale | 3.530.000 | 2.770.000 | 2.530.000 | 0 | 2.530.000 |

I beneficiari di questi impegni sono stati due: l'Azienda Ospedaliera di Verona (euro 300.000) e l'ASL 12 veneziana (euro 2.470.000). Non risultano impegni a favore di altre ASL.

La tavola 2 presenta un confronto tra la descrizione del suddetto capitolo e l'oggetto delle deliberazioni con cui sono stati assunti gli impegni

tavola 2: Confronto tra la
descrizione del capitolo e l'oggetto
delle deliberazioni di impegno

| Oggetto dgr 4414/2005 e 4441/2006 | Descrizione capitolo 100590 |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ulteriori azioni finalizzate al riequilibrio finanziario delle Aziende Sanitarie | Concessione gratuita dei farmaci di fascia C ai malati gravi non ospedalizzati - art. 1 l.r. 26/11/2004, n. 27 - art. 40 l.r. 3/2/2006, n. 2 |

La tavola 3 riporta le informazioni raccolte dalla lettura dei provvedimenti d'impegno

tavola 3: Gli impegni assunti

| dgr/ ddr | oggetto | finalizzazione | importo impegno | beneficiario | importo pagamento | data |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------|----------------------|----------|
| dgr 4414 del 30/12/05 | Ulteriori azioni finalizzate al riequilibrio finanziario delle Aziende Sanitarie | Utilizzo delle somme disponibili da destinarsi al superamento delle contingenti necessità finanziarie delle ASL | 300.000 | Azienda ospedaliera di Verona | 300.000 | 10/04/06 |
| dgr 4441 del 28/12/06 | | | 1.470.000 | ASL 12 veneziana | 1.470.000 | 12/10/07 |
| ddr 107 (2008) | | | 1.000.000 | ASL 12 veneziana | 760.000 | 17/09/08 |

Le considerazioni suesposte ci consentono di affermare che le somme stanziare nel quadriennio 2005-2008 per la l.r. 27/2004 sono state utilizzate per altre finalità e, nello specifico, per il riequilibrio finanziario delle ASL.

Sezione 2: Dati forniti dalle ASL

A fronte di quanto emerso dall'analisi finanziaria, è importante verificare se e come le ASL hanno comunque recepito le indicazioni della l.r. 27/2004.

Va immediatamente sottolineata la carenza di dati disponibili.

La Direzione ppss, dotata di responsabilità di budget sul capitolo di spesa associato alla legge, ha chiesto alle ASL venete, in due occasioni nel quadriennio, di conoscere a quanti soggetti sono stati erogati farmaci di fascia C sulla base di quanto previsto dalla l.r. 27/2004: alla prima consultazione (relativa al 2005) hanno risposto 15 ASL su 21; alla seconda (relativa al periodo 2007-2008) solo 8. La Direzione ha comunicato all'Osservatorio l'esito delle due consultazioni, che evidenziano l'assoluta irrilevanza numerica delle erogazioni disposte, soprattutto se confrontata con la platea di potenziali beneficiari.

La media di interventi realizzati da ognuna delle ASL che ha risposto è di 1,6 nel 2005 e di 5 nel biennio 2007-2008; questi dati sembrerebbero confermati dalle risposte che le ASL hanno fornito al questionario inviato dall'Osservatorio: ovvero, le sette ASL che hanno risposto alla specifica domanda indicano in media 4,9 interventi. Ad ulteriore conferma di ciò si evidenzia che l'ASL 6 di Vicenza (probabilmente quella che ha recepito più rigorosamente il dettato legislativo) dichiara di aver erogato farmaci di fascia C conformemente a quanto previsto dalla l.r. 27/2004 a soli 14 pazienti.

Nel biennio 2007-2008 la spesa media per ASL è stata di euro 4.697, che corrisponde ad una spesa media annua per paziente di euro 724 (il valore mediano è di 510 euro): è necessario sottolineare che questo dato si riferisce alle risposte fornite alla Direzione ppss da sole 8 ASL e quindi ha un valore puramente indicativo.

Sezione 3: La legge è stata attuata?

In estrema sintesi, la l.r. 27/2004 non è stata sostanzialmente attuata, in quanto:

- * le ASL hanno effettuato erogazioni di farmaci di fascia C occasionali e numericamente marginali. Tali erogazioni (come si vedrà nella parte C) sono spesso avvenute senza che sia stato accertato il reddito ai sensi dell'art. 2; inoltre, la definizione di "malato grave" concretamente utilizzata è a volte maggiormente restrittiva rispetto al dettato normativo (da contatti informali si evince che alcune ASL avrebbero considerato "gravi" solo malati anziani affetti da pluripatologie);
- * le ASL hanno provveduto con fondi propri a tali erogazioni, mentre le somme stanziare sul capitolo agganciato alla legge sono state utilizzate per finalità diverse da quelle previste.

Si rende perciò necessaria un'ulteriore analisi per comprendere le ragioni del sostanziale inutilizzo degli strumenti previsti dalla legge.

C.
"Focus": perché la legge non è stata attuata?

**Sezione 1:
Introduzione**

**Sezione 2:
Il bisogno è già coperto?**

Assistenza Domiciliare Integrata (ADI)

RSA

Farmaci innovativi

Malattie neurologiche rare

Malattie rare

Pazienti allergici a rischio shock anafilattico

Sindrome di Sjogren

Oltre l'80% dei qualificati interlocutori interpellati dall'Osservatorio ritiene esistano farmaci di fascia C prescrivibili potenzialmente indispensabili per condurre una vita dignitosa: quindi la legge sembrerebbe individuare un reale bisogno.

La sostanziale inattuazione della legge si presta quindi a due ipotesi una delle quali non necessariamente esclude l'altra:

- a) il bisogno è già interamente coperto da altri strumenti;
- b) esiste un bisogno residuale, ma la legge manca degli strumenti attuativi in grado di intercettarlo.

Oltre alla l.r. 27/2004 esistono altri strumenti normativi attraverso i quali pazienti con particolari patologie possono ottenere farmaci di fascia C dal sistema sanitario:

- ✓ Dgr 5273/1998 *Linee guida regionali sull'attivazione delle varie forme di ADI – Direttiva regionale sulla fornitura ed erogazione dei farmaci in ADIMED.*

Il profilo D dell'ADI, connotato in ambito regionale con la sigla ADIMED (ex D.P.R. 484/96 e D.P.R. 613/96, ex Dgr 2996/1997) assicura alta intensità di assistenza sanitaria a "soggetti portatori di gravi patologie in condizione di notevole dipendenza" e prevede la possibilità di erogazione diretta dei farmaci anche di fascia C tramite la farmacia ospedaliera.

- ✓ Le residenze sanitarie assistenziali sono strutture che ospitano per un periodo temporaneo persone non autosufficienti, che non possono essere assistite in casa e che necessitano di specifiche cure mediche di più specialisti nonché di una complessa assistenza sanitaria.

- ✓ L'articolo 1 comma 4 del d.l. 536/1996 convertito dalla legge 648/1996 ha predisposto un elenco di medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale che comprende medicinali innovativi non ancora commercializzati in Italia, medicinali non ancora utilizzati ma sottoposti a sperimentazione ed altro.

- ✓ Dgr 2125/2004 *Individuazione dei medicinali erogabili con onere a carico del Servizio sanitario regionale a soggetti affetti da malattie rare neurologiche.*

- ✓ La circolare prot. 21707/50.07.02.00 del 2004 dell'assessore alle politiche sanitarie invita "le SSLL ad adottare, a favore di pazienti affetti da malattie rare, per casi particolari, oggetto di volta in volta di valutazione, provvedimenti per l'erogazione dei medicinali necessari, anche se di classe C, sulla base di specifica indicazione medica fornita dallo specialista operante in un presidio regionale accreditato per le malattie rare".

- ✓ La circolare prot. 3335/50.07.40 del 2003 dell'assessore alle politiche sanitarie prevede la fornitura diretta da parte delle farmacie ospedaliere di fiale di adrenalina autoiniezzabile a favore di pazienti allergici a rischio di shock anafilattico su certificazione dello specialista allergologo.

- ✓ L'art. 23, comma 1, della l.r. 2/2007 prevede l'erogazione di farmaci di fascia C a favore di pazienti affetti da sindrome di Sjogren con reddito ISEE inferiore a 29.000 euro annui.

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Cure palliative | <p>✓ Legge regionale 19 marzo 2009, n. 7 <i>Disposizioni per garantire cure palliative ai malati in stato di inguaribilità avanzata o a fine vita e per sostenere la lotta al dolore.</i></p> <p>Le risposte ai questionari inviati alle ASL evidenziano che:</p> <ul style="list-style-type: none"> - il 79% eroga farmaci di fascia C attraverso servizi di RSA; - il 63% li eroga attraverso l'ADI; - il 68% li eroga utilizzando modalità differenti. |
| La legge è ancora utile? | <p>Nonostante l'utilizzo di questi canali alternativi per l'erogazione gratuita di farmaci di fascia C, il 71 % delle ASL che hanno risposto al questionario ritiene, con alcuni importanti <i>caveat</i> che verranno illustrati in seguito, che la l.r. 27/2004 possa essere ancora utile. Ciò porta a ritenere plausibile l'esistenza di casi "meritevoli" secondo lo spirito della legge e non coperti da altri strumenti.</p> <p>Rimane peraltro assai difficile, a causa della già lamentata carenza di dati, una quantificazione anche approssimativa dell'entità del fenomeno.</p> |
| Sezione 3: Esistono strumenti attuativi adeguati? | <p>Il 68% delle ASL interpellate ritiene esista in qualche misura una domanda inespressa da parte di pazienti che non sono a conoscenza della possibilità di accedere gratuitamente all'erogazione dei farmaci previsti dalla legge.</p> |
| Pubblicità | <p>E' opinione diffusa che siano scarsamente informati non solo i pazienti e le loro associazioni ma pure lo stesso ambiente sanitario.</p> |
| Disposizioni alle ASL | <p>Alcune ASL lamentano inoltre l'assenza di chiare disposizioni applicative contenute in appositi provvedimenti dell'amministrazione regionale.</p> |
| Certificazione degli esenti per patologia | <p>Sebbene non sia necessario elaborare un sistema per la certificazione di malato grave ai sensi della l.r. 27/2004, in quanto la Regione dispone già di un'anagrafe di questi soggetti, si rileva che alcune ASL sottolineano la troppo generica definizione di "malato grave" e la conseguente possibilità di abusi.</p> |
| Certificazione dell'"indispensabilità" del farmaco da parte del medico curante | <p>Non risulta siano state date disposizioni ai medici curanti per la certificazione dell'indispensabilità del farmaco, né che sia stata messa a punto una procedura per tale certificazione e aggiornamento del data base regionale con le informazioni sul reddito dei soggetti che consegnano l'autocertificazione alla ASL.</p> |
| Certificazione del reddito | |
| Erogazione del farmaco | <p>Non è stato predisposto un sistema per l'erogazione (nel caso dei farmacisti privati l'erogazione potrebbe essere gratuita e i farmacisti verrebbero rimborsati in seguito dalla Regione; oppure si potrebbe far pagare anticipatamente per poi ottenere il rimborso dalle ASL; ancora, l'erogazione potrebbe avvenire direttamente tramite le farmacie ospedaliere).</p> |
| Eterogeneità dei criteri di applicazione concretamente adottati | <p>L'assenza di chiari regolamenti attuativi si è riverberata in una concreta azione da parte delle ASL, che tende a recepire lo spirito della legge senza però seguirne del tutto la lettera.</p> <p>Ad esempio, l'ASL 20 di Verona ha operato come segue:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. il medico specialista o il medico di medicina generale richiedono i farmaci per singolo paziente, certificando di quali hanno bisogno; |

2. le richieste transitano al distretto;
3. il distretto le inoltra al servizio farmaceutico che ha istituito al proprio interno una specifica commissione;
4. la commissione decide;
5. il farmaco viene erogato direttamente dal servizio farmaceutico.

L'ASL 7 dichiara invece di erogare farmaci di fascia C secondo l'articolo 2 della l.r. 27/2004, ma indipendentemente dalle condizioni di reddito.

Dalle risposte fornite al questionario, l'ASL 6 risulterebbe quella che maggiormente ha recepito i dettami della legge: il suo *modus operandi* prevede l'accertamento dell'esenzione per patologia o malattia rara, l'autocertificazione del reddito ISEE previsto e la dichiarazione del medico di medicina generale della indispensabilità del farmaco per condurre una vita dignitosa.

Sulla base di ciò viene rimborsato al paziente il costo dei farmaci di fascia C prescritto del medico. L'ASL 6 dichiara però che tale modalità è stata scarsamente utilizzata nonostante sia stata comunicata ai sanitari di competenza.

In sintesi, solo la certificazione del medico sembra essere rispettata da tutte le ASL, mentre vi è un'evidente discrepanza tra prassi concreta e dettato normativo (v. tavola 4)

tavola 4: Modalità concreta delle erogazioni di farmaci di fascia C da parte delle ASL

| | definizione "malato grave" | soglia massima di reddito ISEE | modalità di erogazione |
|--------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I.r. 27/2004 | esente per patologia ex d. lgs 124/1998) | 29.000 euro | Non specificate della legge |
| prassi | Alcune ASL utilizzano una definizione più restrittiva | Criterio non sempre adottato o adottato con soglie inferiori (12.000 euro) | La modalità più frequente è l'erogazione diretta da parte del servizio farmaceutico territoriale o della farmacia ospedaliera. Alcune ASL rimborsano la spesa sostenuta dal malato. |

D. Conclusioni

Allo stato attuale gli scarsi dati di cui si dispone fanno propendere per una sostanziale non applicazione della l.r. 27/2004.

Nonostante ciò è diffusa tra gli addetti ai lavori l'opinione che tale legge possa essere ancora utile se modificata in alcuni punti e dotata altresì di adeguati strumenti attuativi.

Alcuni suggerimenti sono già emersi da alcune risposte al questionario:

- ❖ precisa definizione di stato di “malato grave non ospedalizzato”;
- ❖ predisposizione di un protocollo terapeutico per ciascuna patologia e di un protocollo separato per gli integratori (si rileva che il 71% delle ASL intervistate ritiene utile la predisposizione di tali protocolli per le condizioni di malattia croniche o invalidanti ma non per le malattie rare, a causa del loro elevato numero);
- ❖ obbligo di predisposizione di un piano terapeutico da parte dello specialista che ha in carico il paziente;
- ❖ esclusione dal campo di applicazione della legge dei farmaci di non comprovata efficacia;
- ❖ allargamento della platea di possibili beneficiari a disabili o invalidi civili in particolari condizioni;
- ❖ considerare la possibilità che sia solo un medico specialista a poter certificare l'indispensabilità del farmaco secondo un criterio scientificamente ben definito;
- ❖ predisporre delle chiare modalità di erogazione dei farmaci.

Le ASL che ritengono inutile la l.r. 27/2004 auspicano invece singoli interventi mirati per patologia oppure l'allargamento di programmi già esistenti allo scopo di includere anche soggetti attualmente non trattati. Inoltre, secondo la Direzione ppss non vi è la necessità di mantenere detta legge in quanto le esigenze terapeutiche dei pazienti sono già coperte dagli attuali sistemi di assistenza previsti a livello locale.

Per valutare appieno l'opportunità di novellare o abrogare la l.r. 27/2004, è necessario dotarsi di strumenti informativi che al momento non risultano disponibili, ovvero di una stima precisa dei potenziali aventi diritto (esenti per patologia ai sensi del d.lgs. 124/1998 non ospedalizzati, con un reddito disponibile ISEE annuo non superiore ad euro 29.000 e non coperti da altri interventi). Stimare il numero di beneficiari è essenziale al fine di prevedere l'onerosità dell'intervento. Dai pochissimi dati disponibili è emerso che la spesa annuale mediana per ciascun paziente è di 510 euro: se questa cifra venisse confermata, e qualora i medici interpretassero in modo estensivo il concetto di “indispensabilità”, potrebbero essere necessari oltre 30 milioni di euro all'anno per coprire i bisogni dei soli soggetti con reddito ISEE inferiore a 12.000 euro. Potrebbe quindi esser necessario rivedere i criteri di eleggibilità diminuendo la soglia massima di reddito ISEE; oppure utilizzare una definizione più restrittiva di “malato grave”; o ancora un mix di tali interventi. Va ribadita inoltre l'opportunità di attribuire esclusivamente ad un medico specialista la certificazione di indispensabilità.

Qualora il legislatore ritenesse opportuno percorrere la strada della novellazione, si suggerisce la creazione di una commissione tecnica (composta da medici di base, pediatri, farmacisti ospedalieri e pubblici) in grado di elaborare le linee guida essenziali per un'effettiva applicazione della legge, che definiscano chiaramente patologie, farmaci e condizioni d'ingresso.