

LEGGE REGIONALE 26 novembre 2004, n. 27

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

Il Consiglio regionale ha approvato

Il Presidente della Giunta regionale

promulga

la seguente legge regionale:

Art. 1

Finalità

1. Sono erogabili a totale carico della Regione nei confronti di persone assistite dal Servizio sanitario nazionale (SSN), non ospedalizzate, che siano malati gravi secondo la definizione dell'articolo 2 e che congiuntamente abbiano per l'anno solare in corso un reddito disponibile rientrante nel limite stabilito all'articolo 3, i medicinali attualmente classificati nella fascia C), di cui al comma 10 dell'articolo 8 della legge 24 dicembre 1993, n.537 "Interventi correttivi di finanza pubblica", e di seguito elencati:

- a) farmaci di fascia C prescrivibili;
- b) acetil cisteina, carbo cisteina, ambroxolo, bromexina;
- c) loperamide.

Art. 2

Definizione di malato grave e certificazione

1. Si intendono malati gravi non ospedalizzati, ai fini della presente legge, le persone affette da rilevanti patologie così come stabilito, al fine dell'esenzione di altra categoria di farmaci, dal decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124 "Ridefinizione del sistema di partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie e del regime delle esenzioni, a norma dell'articolo 59, comma 50, della L. 27 dicembre 1997, n. 449." nonché dal decreto ministeriale 28 maggio 1999, n. 329, come aggiornato dal decreto ministeriale 21 maggio 2001, n. 296.

2. Condizione per la somministrazione dei farmaci di cui al comma 1 dell'articolo 1 è, oltre alle altre descritte, 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.

3. La certificazione di cui al comma 2 è rinnovabile.

Art. 3

Definizione di reddito disponibile

1. Ai fini della presente legge, si intende per reddito della persona assistita, malato grave, in ciascun anno solare, il reddito riferito secondo le disposizioni ISEE di cui al decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 109 "Definizioni di criteri unificati di valutazione della situazione economica dei soggetti che richiedono prestazioni sociali agevolate, a norma dell'articolo 59, comma 51, della L. 27 dicembre 1997, 449" e al D.P.C.M. 7 maggio 1999, n. 221 e successive modificazioni.

2. Il limite massimo del reddito per l'anno solare in corso ai fini dell'applicazione dell'articolo 1, comma 1 è pari a 10.329,13 euro.

3. La circostanza che il reddito disponibile rientri nel limite di cui al comma 2 è accertata mediante autocertificazione rilasciata ai sensi di legge dall'interessato o, qualora questi sia inabilitato, da chi ne ha la rappresentanza legale. Tale autocertificazione deve essere consegnata alla azienda ULSS competente per territorio.

Art. 4

Norma finanziaria

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione dell'articolo 1 della presente legge, quantificati in euro 300.000,00 a decorrere dall'esercizio 2005, si provvede utilizzando le risorse allocate sull'u.p.b. U0140 "Obiettivi di piano per la sanità", iscritta nello stato di previsione della spesa del bilancio 2004 e pluriennale 2004-2006.

La presente legge sarà pubblicata nel Bollettino ufficiale della Regione veneta. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge della Regione veneta.

Venezia, 26 novembre 2004

Galan

INDICE

Art. 1 - Finalità

Art. 2 - Definizione di malato grave e certificazione

Art. 3 - Definizione di reddito disponibile

Art. 4 - Norma finanziaria

Dati informativi concernenti la legge regionale 26 novembre 2004, n. 127

Il presente elaborato ha carattere meramente informativo, per cui è sprovvisto di qualsiasi valenza vincolante o di carattere interpretativo.

Pertanto, si declina ogni responsabilità conseguente a eventuali errori od omissioni.

Per comodità del lettore e per facilitare la ricerca dei contenuti della legge regionale qui di seguito sono pubblicati a cura del direttore:

1 - Procedimento di formazione

2 - Relazione al Consiglio regionale

3 - Note agli articoli

4 - Struttura di riferimento

1. Procedimento di formazione

- La proposta di legge è stata presentata al Consiglio regionale in data 6 novembre 2003, dove ha acquisito il n. 435 del registro dei progetti di legge su iniziativa dei Consiglieri Cadorin, Degani, Piccolo e Scaravelli;

- Il progetto di legge è stato assegnato alla 5° commissione consiliare;

- La 5° commissione consiliare ha completato l'esame del progetto di legge in data 13 ottobre 2004 ;

- Il Consiglio regionale, su relazione del consigliere Leonardo Padrin, ha esaminato e approvato il progetto di legge con deliberazione legislativa 11 novembre 2004, n. 12880.

2. Relazione al Consiglio regionale

Signor Presidente, colleghi consiglieri,

il Veneto ed i suoi abitanti non sfuggono alla congiuntura, senz'altro straordinaria, data dal declino dell'economia e, contestualmente, dalla perdita di competitività dei salari e delle pensioni, quest'ultima dovuta in larga misura all'affiorare di alcune discrasie nell'atto di introduzione della moneta unica europea.

In questo clima difficile soprattutto per le famiglie e per il loro potere d'acquisto, che diviene drammatico nel caso delle famiglie monoreddito o a basso reddito, è assolutamente prioritario per lo Stato rivalutare la distribuzione delle risorse ed equalizzarle meglio. Tutto ciò al fine di scongiurare, nei ceti sociali deboli, il rischio di una crisi profonda di sopravvivenza, o nuova povertà, determinata dall'impossibilità di accedere ad alcuni diritti basilari, sempre più frequentemente negati a causa del restringimento del "cordone della borsa" delle politiche sociali e di welfare tipica di ogni democrazia, ma che divengono insostenibili quando sommate ad una congiuntura, per l'appunto, così negativa come la attuale.

Ed è proprio sulla sanità e sul sociale che si gioca la partita decisiva del tempo che stiamo vivendo, ma anche della credibilità del libero mercato quale sistema economico competitivo e di riferimento, un sistema che non può e non deve smettere di interrogarsi sui "regolatori" dello stesso che si rendono necessari con i mutamenti della storia e delle società.

Per tentare di arginare il dilagare della spesa farmaceutica, una delle voci di spesa più impegnative all'interno delle spese per la salute nel bilancio pubblico, il Governo e gli Organi ad esso afferenti hanno affrontato negli ultimi anni una complessa e largamente condivisibile riforma volta a rideterminare il nuovo prontuario farmaceutico ove fossero riorganizzate le classi dei farmaci secondo un criterio di costo/efficacia e dove sparisse la cosiddetta "fascia grigia" dei farmaci di fascia B.

Il sistema pervigente era basato su tre fasce di farmaci:

1) fascia A - farmaci totalmente a carico del Sistema Sanitario Nazionale;

2) fascia B - farmaci parzialmente a carico dei cittadini attraverso il pagamento di ticket che variavano in percentuale tra il venti per cento e il cinquanta per cento;

3) fascia C - farmaci totalmente a carico dei cittadini.

Il principale difetto di tale sistema era che spesso nella fascia A erano ricompresi farmaci molto simili dal punto di vista terapeutico, ma dai costi sensibilmente diversi. Il lungo e complesso processo che ha portato alla riforma del Prontuario e delle

classi di farmaci può essere ricostruito attraverso alcune tappe fondamentali:

- il decreto legge 8 luglio 2002, n. 138, convertito in legge 8 agosto 2002, n. 178, ha dapprima stabilito, all'articolo 9, che il Ministero della Salute, sulle base delle indicazioni della Commissione Unica del Farmaco (CUF), rediga annualmente l'elenco dei farmaci rimborsabili dal Sistema Sanitario Nazionale in ragione del criterio costo-efficacia: laddove vi sia parità di costo/efficacia tra due medicinali, vi dovrà, pertanto, essere una sostanziale parità di prezzo;

- il 23 ottobre 2002 è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale il Decreto del Ministero della Salute del 27 settembre 2002 con il quale sono stati fissati i criteri per il rimborso dei farmaci, attraverso la definizione delle fasce A e C. In sostanza, la CUF ha individuato un prezzo di riferimento al di sotto del quale i prodotti sono compresi in fascia A e al di sopra del quale vengono inseriti in fascia C. Pertanto, le aziende farmaceutiche sono state chiamate ad adeguare, entro quindici giorni dall'entrata in vigore del decreto, i prezzi dei propri prodotti, determinandone il conseguente inserimento nelle due fasce previste;

- con successivo Decreto ministeriale del 20 dicembre 2002, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale il 7 gennaio 2003, è stato reso noto l'elenco delle specialità medicinali rimborsabili dal Sistema Sanitario Nazionale, che è entrato in vigore il 16 gennaio 2003, come previsto dall'articolo 3 del Decreto.

Da tale data i cittadini trovano in farmacia solo due fasce di medicinali: la fascia A, dei farmaci totalmente a carico del Sistema Sanitario Nazionale e, dunque, gratuiti; la fascia C, dei farmaci a totale pagamento.

È scomparsa, così, la fascia B, assorbita in parte dalla fascia A e in parte dalla fascia C. Tale Prontuario è uguale in tutte le Regioni.

Come spesso accade, nel mare magnum di una giusta e complessa riforma com'è quella approvata, si possono smarrire alcune specificità, dettate da particolari condizioni di vita o di salute. Ad esempio, la decisione della C.U.F. di non comprendere per alcune particolari categorie di malati la possibilità di accedere ad alcuni, particolari tipi di farmaci che possono essere definiti "collaterali" alla cura con i salvavita, appare pertanto iniqua e non risponde al principio di garanzia, in particolar modo per i ceti deboli ed i malati gravi, del sollievo dei danni economici causati da una grave, e magari invalidante, malattia.

Alcuni esempi:

I malati tumorali hanno a disposizione cure e farmaci per sconfiggere o tentare di sconfiggere il male, ma, ad esempio, nonostante sia evidente a tutti come questo genere di patologie determini spesso stati febbrili molto acuti, non possono avere in esenzione il paracetamolo indispensabile a condurre le giornate senza febbre e quindi a tentare di raggiungere una "straordinaria" normalità.

Alcune pomate cortisoniche atte alla cura delle piaghe che si determinano nei malati colpite da sindrome da immunodeficienza acquisita o, più semplicemente, AIDS: o alle stesse pomate atte a favorire la cura delle ulcerazioni prodotte dai sacchetti negli stomizzati rientrano nella fascia C; gli antistaminici e corticosteroidi per le forme allergiche gravi rientrano ancora nella fascia C e questo, insieme a tante altre situazioni, gravi e collegate a patologie comprese nel decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124 (DM 28 maggio 1999, n. 329 e DM 21 maggio 2001, n. 296), fa indurre alla necessità di un intervento migliorativo rispetto alla riforma fin qui presentata.

Per far fronte e sanare la violazione al diritto alla cura che ne deriva per i malati gravi, la Regione Veneto ha la possibilità, in virtù dei sopracitati decreti, di assumersi l'onere di garantire ad alcune particolari condizioni di malati, versanti in particolari condizioni economiche, l'esenzione o meglio il rimborso del costo del farmaco di fascia C giudicato dal medico curante "indispensabile ed insostituibile" al fine di conseguire non solo l'obbiettivo della cura del male, ma anche delle dignitose condizioni di vita del paziente.

L'articolato che si sviluppa di seguito è la risultante di questo sforzo e di questo ragionamento volto a tentare di recuperare il principio che ogni cittadino portatore di una patologia grave dev'essere esentato dal rischio di scelta tra il farmaco che gli consente la vita dignitosa e, magari, l'acquisto di altri generi di prima necessità.

In particolare:

- all'articolo 1 è stato qualificato il principio (la Regione si fa carico del costo dei farmaci) e qualificati i farmaci (tutti i farmaci di fascia C prescrivibili, ossia che oggi abbisognano di ricette, ed alcuni tra i non prescrivibili). Il costo di queste categorie di farmaci, sommate, è di circa 50 euro/anno pro capite;

- all'articolo 2 sono stati definiti gli aventi diritto distinti per patologie, ossia la griglia per la concessione del farmaco prevede che il farmaco sia erogabile gratuitamente agli affetti da patologie gravi ricomprese nel sopra citato decreto ministeriale ed ai quali, contestualmente, sia stato prescritto dal medico curante il farmaco come insostituibile e indispensabile. Gli esentati in Veneto rappresentano circa il venticinque per cento della popolazione totale;

- all'articolo 3 si è ulteriormente definita la griglia degli aventi diritto mediante l'utilizzo delle normativa ISEE e, quindi, il reddito equalizzato alla famiglia. La soglia di 10.329,13 euro, peraltro l'unica sulla quale vi fosse una stima del numero di persone in Veneto disponibile, è stata scelta quale soglia minima (i rientranti sono circa 100.000), con riferimento al limite di reddito ISEE per nucleo familiare che da diritto all'esenzione dalla partecipazione alla spesa farmaceutica.

- all'articolo 4, infine, si è dapprima quantificato (empiricamente, in quanto pare sia particolarmente complicato reperire tali dati) il fabbisogno annuo di spesa, e poi individuata l'UPB U0140 "obiettivi di piano per la sanità".

Va ricordato, infine, che la legge 26 luglio 2000, n. 173, simile nei contenuti, ha garantito l'esenzione dal pagamento dei farmaci di fascia C per una particolare categoria di persone, i titolari di pensione di guerra diretta.

La Quinta Commissione consiliare ha effettuato le consultazioni con CIMO, Federfarma Veneto e Consulta Ordine Farmacisti del Veneto in data 13 maggio 2004.

La Commissione ha ultimato l'esame del progetto di legge nella seduta del 13 ottobre 2004 approvandolo, all'unanimità, nel testo che segue.

3. Note agli articoli

Nota all'articolo 1

- Il testo del comma 10 dell'articolo 8 della legge n. 537/1993 è il seguente:

"10. Entro il 31 dicembre 1993, la Commissione unica del farmaco di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, procede alla riclassificazione delle specialità medicinali e dei preparati galenici di cui al comma 9 del presente articolo, collocando i medesimi in una delle seguenti classi:

- a) farmaci essenziali e farmaci per malattie croniche;
- b) farmaci, diversi da quelli di cui alla lettera a), di rilevante interesse terapeutico;
- c) altri farmaci privi delle caratteristiche indicate alle lettere a) e b).".

Nota all'articolo 2

- Il Decreto ministeriale n. 329/1999 reca disposizioni in materia di "Regolamento recante norme di individuazione delle malattie croniche e invalidanti ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera a), del D.Lgs. 29 aprile 1998, n. 124."

- Il Decreto ministeriale n. 296/2001 reca disposizioni in materia di "Regolamento di aggiornamento del D.M. 28 maggio 1999, n. 329, recante norme di individuazione delle malattie croniche e invalidanti ai sensi dell'articolo 5, comma 1, lettera a), del D.Lgs. 29 aprile 1998, n. 124."

Nota all'articolo 3

- Il D.P.C.M.n. 221/1999 reca disposizioni in materia di "Regolamento concernente le modalità attuative e gli ambiti di applicazione dei criteri unificati di valutazione della situazione economica dei soggetti che richiedono prestazioni agevolate".

4. Struttura di riferimento

Direzione piani e programmi socio sanitari