



Roma, 22.07.2014

Ufficio: DIR/PF
Protocollo: 201400004129/AG
Oggetto: **Patto per la salute 2014-2016**

Circolare n. 8911

SS
SSN
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Patto per la salute 2014-2016

Il 10 luglio scorso è stata sancita l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016, l'accordo finanziario e programmatico tra il Governo e le Regioni, di valenza triennale, in merito alla spesa e alla programmazione del Servizio Sanitario Nazionale, finalizzato a migliorare la qualità dei servizi, a promuovere l'appropriatezza delle prestazioni e a garantire l'unitarietà del sistema.

Si fornisce di seguito una sintesi dei principali contenuti del documento, firmato dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri (cfr all. 1), con particolare riguardo agli aspetti concernenti il settore farmaceutico.

Determinazione del fabbisogno del Servizio sanitario nazionale e dei fabbisogni regionali-costi standard e Livelli Essenziali di Assistenza (art. 1)

Al fine di garantire il rispetto degli obblighi comunitari e la realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica per il triennio 2014-2016, il livello del finanziamento del SSN a cui concorre lo Stato è confermato, per l'anno 2014, in 109,928 miliardi di euro. Lo stanziamento è invece fissato in 112,062 miliardi per l'anno 2015 e in 115,444 per l'anno 2016, salvo eventuali modifiche che si rendessero necessarie in relazione al conseguimento degli obiettivi di finanza pubblica e a variazioni del quadro macroeconomico.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
c/c POSTALE 28271005 – CODICE FISCALE n° 00640930582

e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

Nell'ambito di tali disponibilità, saranno aggiornati, entro il 31 dicembre 2014, i livelli essenziali di assistenza, in attuazione dei principi di equità, innovazione ed appropriatezza e nel rispetto degli equilibri programmati della finanza pubblica.

I risparmi derivanti dall'applicazione delle misure contenute nel Patto rimarranno nella disponibilità delle singole regioni per finalità sanitarie.

Sempre entro il 31 dicembre 2014 sarà presentato alla Conferenza Stato-Regioni, per la prevista intesa, un documento di proposte per implementare un sistema adeguato di valutazione delle qualità delle cure e dell'uniformità dell'assistenza sul territorio nazionale.

Mobilità transfrontaliera (art. 2)

Al fine di garantire l'omogenea applicazione in tutte le Regioni del DLgs 38/2014 "Attuazione della Direttiva 2011/24/UE relativa all'assistenza sanitaria transfrontaliera e della Direttiva 2012/52/UE recante misure per agevolare il riconoscimento delle ricette mediche" (cfr circolare federale n. 8807 del 14.4.2014), è prevista l'adozione tempestiva delle linee guida, da emanare entro il 31 ottobre 2014, con una modalità di progressiva implementazione delle stesse allo scopo di fornire le istruzioni più urgenti in fase di prima applicazione, riguardanti in particolare i criteri di autorizzazione e rimborso e le relative procedure amministrative.

Un apposito gruppo di lavoro ministero Salute, Agenas e Regioni esaminerà le norme che consentono il ricorso all'assistenza sanitaria, al fine di una loro eventuale modificazione o integrazione. Le proposte eventualmente formulate in tale sede dovranno essere approvate dalla Conferenza Stato Regioni entro il 31 dicembre 2014.

Assistenza ospedaliera (art. 3)

Entro il 31 dicembre 2014 dovrà essere stipulata l'Intesa Stato-Regioni sugli indirizzi per realizzare la continuità assistenziale dall'ospedale al domicilio del cittadino-paziente.

Umanizzazione delle cure (art. 4)

Nel rispetto della centralità della persona nella sua interezza fisica, psicologica e sociale, le Regioni si impegnano ad attuare interventi di umanizzazione in ambito sanitario che coinvolgano gli aspetti strutturali, organizzativi e relazionali dell'assistenza.

A tal fine sarà predisposto un programma annuale di umanizzazione delle cure che dovrà comprendere un progetto di formazione del personale e un'attività progettuale in tema di cambiamento organizzativo, indirizzato prioritariamente alle seguenti aree assistenziali: Area critica, Pediatria, Comunicazione, Oncologia e Assistenza domiciliare.

Il grado di soddisfazione dei cittadini sarà monitorato in maniera continuativa e omogenea tra le Regioni, al fine di consentire l'avvio di azioni di miglioramento nello specifico contesto dell'umanizzazione delle cure.

Assistenza territoriale (art. 5)

Nell'ambito della promozione di una generale riorganizzazione dell'assistenza territoriale, basata su un modello multiprofessionale ed interdisciplinare e sulla valorizzazione di ruoli e competenze professionali, il Patto conferma il ruolo strategico della Farmacia dei servizi all'interno del sistema sanitario.

L'articolo 5 del documento, infatti, prevede che, in continuità con quanto previsto dall'Accordo Stato-Regioni del 20 febbraio 2014 (cfr circolare federale n. 8738 del 25.2.2014), *le Regioni provvedono a definire con specifici atti di indirizzo la promozione della medicina di iniziativa e della Farmacia dei servizi, quale modello assistenziale orientato alla promozione attiva della salute, anche tramite l'educazione della popolazione ai corretti stili di vita, nonché alla assunzione del bisogno di salute prima dell'insorgere della malattia o prima che essa si manifesti o si aggravi anche tramite una gestione attiva della cronicità.*

Revisione disciplina partecipazione alla spesa sanitaria ed esenzioni (art. 8)

Il documento sottolinea la necessità di una revisione del sistema “che eviti che la partecipazione rappresenti una barriera per l'accesso ai servizi ed alle prestazioni così da caratterizzarsi per equità ed universalismo”.

In fase di prima applicazione il sistema dovrà considerare la condizione reddituale e la composizione del nucleo familiare e dovrà connotarsi per chiarezza e semplicità applicativa. Successivamente potrà essere presa in considerazione la condizione economica del nucleo familiare.

Il nuovo sistema dovrà garantire per ciascuna Regione il medesimo gettito previsto dalla vigente legislazione nazionale, garantendo comunque l'unitarietà del sistema.

Assistenza farmaceutica (art. 23)

In materia di governo della spesa farmaceutica ospedaliera e territoriale, il documento sottolinea la necessità di incrementare e migliorare le strategie degli investimenti in innovazione e ricerca anche con politiche di Governance che, nel rispetto dei vincoli di bilancio, favoriscano l'accesso dei cittadini ai farmaci innovativi ed efficaci ai fini della tutela della salute pubblica e a garanzia della centralità del malato nei percorsi assistenziali e terapeutici.

In particolare, il documento impegna le parti:

- ad adottare le opportune iniziative affinché l'AIFA provveda all'aggiornamento del prontuario farmaceutico nazionale (PFN) dei farmaci rimborsabili, sulla base del criterio costo/beneficio e efficacia terapeutica, prevedendo anche dei prezzi di riferimento per categorie terapeutiche omogenee;
- a rivedere la normativa nazionale che riconduca alla contestualità fra l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) e la definizione del regime di rimborsabilità; nelle more della revisione della normativa, le Regioni e l'AIFA, al fine di garantire l'unitarietà dei livelli di assistenza erogati dal SSN, si impegnano a condividere delle linee guida per assicurare un appropriato percorso assistenziale;
- ad una revisione degli accordi negoziali sui farmaci sottoposti ai Registri di Monitoraggio AIFA, dopo un periodo massimo di 36 mesi, valutando se vengano confermati o meno i risultati clinici attesi;
- a definire un percorso per sostenere esclusivamente l'innovazione terapeutica reale, importante e dimostrata rispetto alle terapie già in uso;
- a regolamentare l'applicazione dell'art. 10 della legge 189/2012 relativo alla definizione di equivalenza terapeutica, in modo tale che le determinazioni AIFA siano contestualmente valide ed applicabili su tutto il territorio nazionale ;
- ad istituire un tavolo di monitoraggio permanente composto da tre rappresentanti delle Regioni, un rappresentante del MEF, un rappresentante del Ministero della Salute, un rappresentante del Ministero dello Sviluppo economico, un rappresentante di AIFA ed un rappresentante dell'Agenas che, sulla base dei dati

messi a disposizione dall'AIFA, verifichi l'attuazione delle suddette previsioni ed elabori proposte per il raggiungimento degli obiettivi prefissati.

Dispositivi medici (artt. 24 e 26)

Il documento prevede la definizione, con decreto del Ministero della salute, previa intesa con la Conferenza Stato-Regioni, di modalità per l'attivazione di una rete di comunicazione dedicata alla dispositivo-vigilanza che consenta lo scambio tempestivo e capillare delle informazioni riguardanti incidenti che coinvolgono dispositivi medici. Entro il 1° ottobre 2014 dovrà essere predisposto anche un documento recante Linee Guida per il corretto utilizzo dei dati e della documentazione presente nel Repertorio dei dispositivi medici.

Il documento demanda inoltre alle Regioni l'attivazione di un Osservatorio Regionale sui consumi e i prezzi dei dispositivi medici in grado di fornire dati comparativi alle centrali, uniche su base regionale, di acquisto.

Il Ministero dovrà inoltre promuovere la creazione del Programma nazionale di HTA (Health Technology Assessment) dei dispositivi medici, attraverso il coordinamento dell'Agenas, fondato sulla creazione di una rete nazionale di collaborazione tra Regioni per la definizione e l'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per l'HTA.

Valutazione nazionale dei medicinali secondo la metodologia dell'Health Technology Assessment (art. 27)

Al fine di garantire un equo e omogeneo accesso per i pazienti a tutti i medicinali, con particolare riguardo ai medicinali innovativi e/o di eccezionale rilevanza terapeutica, l'AIFA predispone, a supporto del Ministero della Salute e delle Regioni, valutazioni di HTA, volte a caratterizzare e individuare i percorsi farmacoterapeutici in grado di garantire l'impiego efficiente e costo-efficace delle risorse disponibili.

Le valutazioni nazionali di HTA sui medicinali hanno l'obiettivo di fornire informazioni affidabili, trasparenti e trasferibili ai contesti assistenziali regionali e locali, sull'efficacia comparativa dei medicinali e sulle successive ricadute in termini di costo-efficacia nella pratica clinica, sia prima dell'immissione in commercio, sia durante la commercializzazione e l'intero ciclo di vita del farmaco.

Al fine di garantire l'accesso e l'uso appropriato dei medicinali, l'AIFA, in stretta collaborazione con le Regioni, coordina le valutazioni dei diversi percorsi diagnostico-terapeutici localmente sviluppati. Tali valutazioni, anche integrate con i dati di utilizzo e di spesa dell'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei medicinali, nonché di quelli raccolti attraverso i registri di monitoraggio AIFA, saranno utilizzate nell'iter decisionale degli organi consultivi dell'AIFA al fine di istruire le procedure di rivalutazione di prezzo e/o rimborsabilità dei medicinali.

Cabina di regia per il monitoraggio del patto (art. 28)

L'attuazione del Patto sarà verificata da una Cabina di regia politica che ne garantirà il monitoraggio costante avvalendosi di un apposito Tavolo tecnico istituito presso l'Agenas.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)