



## Legge regionale 26 novembre 2004, n. 27

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

#### Sintesi del monitoraggio (agosto 2009)

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
<b>totale</b>	<b>3.530.000</b>	<b>2.770.000</b>

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).

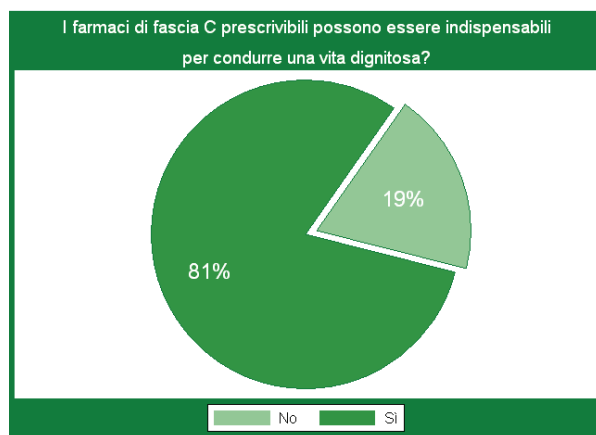
L'Osservatorio sulla spesa regionale ha ritenuto in ogni caso importante verificare se e come le ASL abbiano recepito le indicazioni della l.r. 27/2004.

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.

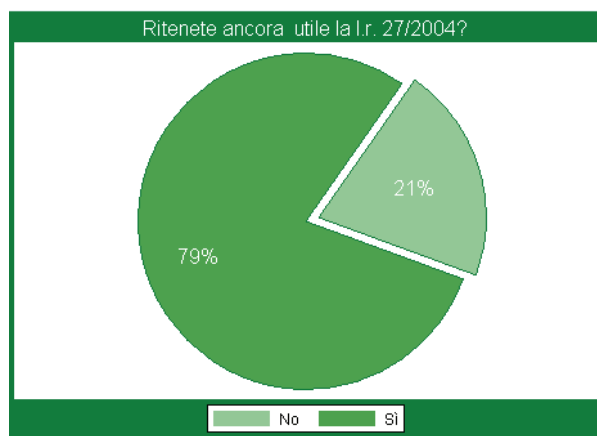
Si rileva, infatti, che la Giunta regionale non ha chiarito quali dovrebbero essere il sistema per l'erogazione dei farmaci e le concrete modalità di rimborso. L'assenza di chiare disposizioni attuative si è riverberata in una eterogeneità di comportamenti da parte delle ASL che, in genere, hanno interpretato 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
<b>l.r. 27/2004</b>	Esente per patologia ex d. lgs 124/1998)	29.000 euro	Non specificate della legge
<b>prassi</b>	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.

---

**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**

***hanno collaborato:*** Gabriele Frolo, Carlo Simionato,  
Matteo Colombo, Giorgio Babato, Arianna Zanon

***coordinatore:*** Alessandro Rota

***consulenza scientifica:*** Carlo Buratti, Giovanni Valotti

*Si ringraziano per la preziosa collaborazione fornita:*

dr. Alberto Costa (V Commissione consiliare);

Segreteria regionale sanità e sociale;

Direzione piani e programmi socio sanitari;

Direzione bilancio

---

*Il rapporto di monitoraggio è composto, oltre che dalla presente sintesi, da una scheda alla quale si rinvia per ulteriori approfondimenti.*