



IL DIRIGENTE RESPONSABILE
Servizio Programmazione e assistenza farmaceutica
Dr. Antonella Lavallo

11 FEB 2010

Regione Molise

Presidente della Regione Molise

COMMISSARIO AD ACTA PER LA ATTUAZIONE
DEL PIANO DI RIENTRO DAI DISAVANZI
DEL SETTORE SANITARIO

Delibera del Consiglio dei Ministri in data 28.07.2009

DECRETO

N. 05

IN DATA 10/02/2010

OGGETTO

“Piano di contenimento spesa farmaceutica ospedaliera – anno 2008. Tavolo tecnico verifica adempimenti regionali e Comitato Permanente per la verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza: punto 12), allegato 1 ai verbali del 10 dicembre 2009 e del 28 gennaio 2010. Trasmissione documentazione: scadenza 31 gennaio 2010.”

Il Responsabile dell'istruttoria

Dott.ssa Giuseppina Trofa

Il Responsabile dell'Ufficio

Dott.ssa Giuseppina Trofa

Il Responsabile del Servizio

Dott.ssa Antonella Lavallo

Il Direttore Generale

Avv. Roberto Fagnano



Regione Molise

Presidente della Regione Molise

COMMISSARIO AD ACTA PER LA ATTUAZIONE
DEL PIANO DI RIENTRO DAI DISAVANZI
DEL SETTORE SANITARIO

Delibera del Consiglio dei Ministri in data 28.07.2009

OGGETTO: “Piano di contenimento spesa farmaceutica ospedaliera – anno 2008. Tavolo tecnico verifica adempimenti regionali e Comitato Permanente per la verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza: punto 12), allegato 1 ai verbali del 10 dicembre 2009 e del 28 gennaio 2010. Trasmissione documentazione: scadenza 31 gennaio 2010.”

IL PRESIDENTE DELLA REGIONE MOLISE COMMISSARIO AD ACTA

PREMESSO:

Che con deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 28.07.2009 il Presidente della Regione Molise è stato nominato Commissario *ad acta* per la attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Molise, avvalendosi delle strutture tecniche ed amministrative della Regione;

RICHIAMATO l'Accordo, sottoscritto in data 27 marzo 2007, tra il Ministero della Salute, il Ministero dell'Economia e Finanze ed il Presidente della Regione Molise per l'approvazione del Piano di Rientro di individuazione degli interventi per il perseguimento dell'equilibrio economico, ai sensi dell'art. 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311;

ATTESO che con deliberazione della Giunta Regionale n. 362 del 30 marzo 2007, recante “Accordo tra Ministro Salute, Ministro Economia e Finanze e Regione Molise, sottoscritto in data 27.03.2007. Programma operativo triennio 2007 – 2009, ai sensi dell'art. 1, comma 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311”, l'Esecutivo regionale ha approvato l'Accordo su citato, con allegato Piano di Rientro, allo stato in fase di attuazione;

Il Presidente della Giunta Regionale - Commissario *ad acta*

VISTI

- il Decreto Legge n. 347 del 18.09.2001, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 405 del 16.11.2001, recante “Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria”;
- il Decreto Legge n. 269 del 30.09.2003, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 326 del 24.11.2003 – recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici – che, al capo IV, art. 48, stabilisce, a decorrere dall'anno 2004, l'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica complessiva, compresa quella attinente al trattamento dei pazienti in regime di ricovero ospedaliero, fissando il tetto di spesa, in sede di prima applicazione, al 16% come valore di riferimento a livello nazionale ed in ogni singola regione;
- il Decreto Legge n. 156 del 24 giugno 2004, coordinato con la legge di conversione 2 agosto 2004 n. 202, recante “Interventi urgenti per il ripiano della spesa farmaceutica”;
- il Decreto Legge 1° ottobre 2007 n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 222 del 29 novembre 2007, “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 1 ottobre 2007, n. 159, recante interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale,” pubblicata in G.U. n. 279 del 30-11-2007 – S.O. n. 249/L -, che all'art. 5 “Misure di governo della spesa e di sviluppo del settore” prevede, al comma 1, che <<a decorrere dall'anno 2008 l'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica territoriale ... non può superare a livello nazionale ed in ogni singola regione il tetto del 14 per cento del finanziamento cui concorre ordinariamente lo Stato.>> ed al comma 5 che << la spesa farmaceutica ospedaliera così come rilevata dai modelli CE, al netto della distribuzione diretta come definita al comma 1, non può superare a livello di ogni singola regione la misura percentuale del 2,4 per cento del finanziamento cui concorre ordinariamente lo Stato”>>;
- la legge n. 77 del 24 giugno 2009, “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 28 aprile 2009 n. 39, recante interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici nella regione Abruzzo nel mese di aprile 2009 e ulteriori interventi urgenti di protezione civile”;
- il “Patto per la Salute 2010-2012” sottoscritto tra Governo e Regioni, in ordine al quale la Conferenza Stato-Regioni ha espresso intesa in data 03.12.2009, ed i cui contenuti sono stati trasfusi nella Legge Finanziaria 2010;
- la legge n. 191 del 23 dicembre 2009 – “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato” Finanziaria 2010 - pubblicata nella G.U. n. 320 del 30 dicembre 2009;
- il provvedimento della Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 5 agosto 1999, pubblicato nella G.U. 07.10.1999 n. 236, recante le “Linee guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario”, redatte dal Ministero della Sanità - Dipartimento della Prevenzione, Commissione Oncologica Nazionale - ;

VISTI, inoltre:

- il Decreto del Ministero della Sanità 24 maggio 2001, pubblicato nella G.U. n. 127 del 04.06.01, di approvazione del protocollo di monitoraggio per il trattamento dei pazienti affetti da artite reumatoide con farmaci "biologici" anti TNF α , denominato "Studio Osservazionale ANTARES";
- la nota della "Direzione Generale per la valutazione dei Medicinali e la farmacovigilanza" del Ministero della Sanità, in data 21 giugno 2001, con la quale si comunica che <<possono essere identificati ulteriori centri di trattamento, aventi le caratteristiche di strutture complesse, comunque denominate, purchè abbiano al loro interno strutture semplici di Reumatologia, formalmente riconosciute dall'Azienda Sanitaria o Ospedaliera, con disponibilità di ambulatorio, day hospital e degenza per il trattamento dell'artrite reumatoide nell'adulto>>;

PREMESSO, altresì, che:

- l'art. 48, comma 5, lettera f) del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, come convertito dalla legge 24 novembre 2003 n. 326 prevede che per le regioni costituisce adempimento, ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo del SSN, il ripiano del 40% del superamento dei tetti per la spesa farmaceutica attraverso l'adozione delle specifiche misure in materia farmaceutica, di cui all'art. 4, comma 3, del D.L. 18 settembre 2001;
- l'art. 1, comma 181 della legge 30 dicembre 2004, n. 311 prevede che l'accesso delle singole Regioni al finanziamento integrativo del Servizio Sanitario Nazionale, relativamente alla somma di 1.000 milioni di euro per l'anno 2005, 1.200 milioni di euro per l'anno 2006 e 1.400 milioni di euro per l'anno 2007, resti condizionato anche al rispetto, da parte delle Regioni medesime, dell'obiettivo sulla spesa farmaceutica, secondo quanto previsto dal succitato articolo 48;
- la Legge 27 dicembre 2006, n. 296 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato" (legge finanziaria 2007), alla lettera L) del comma 796 dell'art. 1 consente, alle regioni che abbiano comunque garantito la copertura degli eventuali relativi disavanzi, l'accesso agli importi di cui all'articolo 1, comma 181, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, con riferimento alla spesa farmaceutica registrata negli esercizi 2005 e 2006 anche alle condizioni riportate nei successivi punti L 1) e L 2) del comma 796;
- il punto L 2) del succitato comma 796, in particolare, stabilisce che "con riferimento al superamento della soglia del 3 per cento, per la spesa farmaceutica non convenzionata, in assenza del rispetto dell'obbligo regionale di contenimento della spesa per la quota a proprio carico, l'avvenuta presentazione, da parte della regione interessata, entro la data del 28 febbraio 2007, ai Ministeri della salute e dell'economia e delle finanze di un Piano di contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera, che contenga interventi diretti al controllo dei farmaci innovativi, al monitoraggio dell'uso appropriato degli stessi e degli appalti per l'acquisto dei farmaci, la cui idoneità deve essere verificata congiuntamente nell'ambito del Comitato paritetico permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza e del Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti di cui alla citata intesa 23 marzo 2005";

- la Legge 24 dicembre 2007 n. 244 “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato” (legge finanziaria 2008), al comma 353 dell’art. 1 dispone che l’adempimento ai fini dell’accesso agli importi di cui all’articolo 1, comma 181, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, con riferimento alla spesa farmaceutica registrata nell’esercizio 2007, s’intende rispettato alle condizioni ivi riportate, precisando alla lettera b) che *“con riferimento al superamento della soglia del 3 per cento per la spesa farmaceutica non convenzionata, alla verifica dell’idoneità e della congruità del processo attuativo dei Piani di contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera adottati dalle regioni. La predetta verifica è effettuata congiuntamente dal Comitato paritetico permanente per la verifica dell’erogazione dei livelli essenziali di assistenza e dal Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti, che si avvalgono del supporto tecnico dell’Agenzia italiana del farmaco”*;

PRESO ATTO :

- delle risultanze di cui al verbale della Riunione congiunta del *“Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti regionali con il comitato permanente per la verifica dei livelli essenziali di assistenza”*, redatto in esito alla seduta del 10 dicembre 2009, dal quale emerge l’obbligo per la Regione Molise di provvedere al ripiano dello sfioramento del tetto per la spesa farmaceutica ospedaliera (tetto del 2,4%) per l’anno 2008 – dal momento che non è stato garantito l’equilibrio economico complessivo – con la presentazione, entro il 31 gennaio 2010, del nuovo *“Piano di contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera”*;
- di quanto verbalizzato alla pag. 5 del su menzionato verbale : *“Si fa presente, inoltre, che la regione ha superato in materia farmaceutica il tetto della farmaceutica ospedaliera del 2,4% e non avendo garantito l’equilibrio economico è tenuta al ripiano dello sfondamento pari a circa 10 mln di euro”*;

VISTO il documento recante l’andamento della spesa farmaceutica ospedaliera relativa all’anno 2008 (mesi gennaio-dicembre ’08) – fonte Mod. CE Consuntivo 2008, Molise Dati/ ASReM– allegato sub lettera A, parte integrante e sostanziale del presente decreto – ;

PRESO ATTO, inoltre, delle risultanze di cui al verbale, redatto in seguito alla riunione del tavolo tecnico Regione – ASReM, tenutasi in data 13 gennaio 2010 ed avente ad oggetto l’individuazione e l’analisi delle specifiche azioni da inserire nella manovra di contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera anno 2008;

TENUTO CONTO, inoltre, che il su menzionato tavolo tecnico ha esaminato e condiviso, nelle sedute in data 25, 27, 28, 29 gennaio e 2-3 febbraio 2010, le specifiche azioni nelle quali si estrinseca la manovra, elaborate sulla base dei dati forniti dall’ASReM;

RICHIAMATE le deliberazioni di G.R. in tema di *“contenimento delle spesa farmaceutica”*:

- n. 884/01, n. 946/01, n. 1188/02, n. 1265/02, n. 184/03 e n. 942/03, con le quali si è provveduto ad adottare le misure di contenimento previste dal D.L. 347/18.09.2001, convertito, con modificazioni, nella legge n. 405 del 16.11.2001;

Il Presidente della Giunta Regionale - Commissario *ad acta*

- n. 1224 del 17 ottobre 2003, di modifica ed integrazione delle misure adottate con i provvedimenti, innanzi citati, che dispone una serie di interventi in tema di contenimento della spesa farmaceutica;

RILEVATO, in particolare, che il *“Piano di Rientro di individuazione degli interventi per il perseguimento dell’equilibrio economico ai sensi dell’art. 1, comma 180 della legge 30 dicembre 2004, n. 311”* prevede macrointerventi, all’interno dei quali è sviluppato, per l’area farmaceutica, l’obiettivo specifico 15: *“Misure di razionalizzazione dell’uso della risorsa farmaco in ambito ospedaliero. Ottimizzazione dei processi di acquisto”*;

RICHIAMATE, all’uopo, le DGR, adottate in attuazione del su citato P.d.R.:

- n. 169 del 27 febbraio 2007, *“Legge 27 dicembre 2006, n. 296, art. 1, comma 796, lett. l), punto 2): “Piano per il contenimento della spesa farmaceutica non convenzionata”. Provvedimenti”*, di approvazione del *“Piano per il contenimento della spesa farmaceutica non convenzionata”* e relativo *“Allegato al Piano per il contenimento della spesa farmaceutica non convenzionata. Anni 2006-2007”*, ai fini dell’accesso agli importi di cui all’art. 1, comma 181 della legge 30 dicembre 2004, n. 311;
- n. 554 del 30 maggio 2007, recante *“Accordo tra Ministro Salute, Ministro Economia e Finanze e Regione Molise sottoscritto in data 27.03.2007. Programma operativo triennio 2007-2009, ai sensi dell’art. 1, comma 180 della legge 30 dicembre 2004 n. 311. Obiettivo specifico 15: Misure di razionalizzazione dell’uso della risorsa farmaco in ambito ospedaliero. Ottimizzazione dei processi di acquisto. Obiettivo operativo 15.2 “Individuazione dei centri per la redazione dei piani terapeutici”. Provvedimenti.”*, che ha approvato:
 - o l’elenco dei Centri prescrittori dei farmaci OSP 2, segnalati dall’ASReM, dall’Università *“Cattolica del Sacro Cuore”* (U.C.S.C.) e dall’I.R.C.C.S. Neuromed;
 - o le linee guida volte a disciplinare l’uso extraospedaliero dei farmaci classificati, ai fini della fornitura, OSP 2;
 - o la scheda *“Piano Terapeutico Farmaci H OSP 1/2 per uso domiciliare”* per la prescrizione, distribuzione e monitoraggio di tali farmaci, da adottarsi dalle strutture sanitarie;

RICHIAMATI, inoltre, i seguenti provvedimenti:

- DGR n. 168 del 27 febbraio 2007, recante *“Legge 27 dicembre 2006, n. 296, art. 1, comma 796, lett. z) “ Terapie al di fuori delle condizioni di Autorizzazione all’Immissione in Commercio” (Off Label). Provvedimenti “*, che ha approvato il documento recante le disposizioni alle quali devono attenersi l’Azienda Sanitaria Regionale del Molise (ASREM) e le istituzioni sanitarie della Regione – IRCCS Neuromed ed il Centro di Ricerca UCSC - per l’utilizzo dei farmaci, a carico del Servizio Sanitario Regionale, prescritti fuori dalle indicazioni di registrazione (Off – Label);

Il Presidente della Giunta Regionale - Commissario *ad acta*

- Determinazione del Direttore Generale della D.G. V n. 52 del 29 ottobre 2007, "Art. 5 del Decreto Legge n. 159 del 1° ottobre 2007 *"Misure di governo della spesa e di sviluppo del settore farmaceutico"*. Direttiva all'ASReM ed all'I.R.C.C.S. *Neuromed* per l'istituzione del flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto", che ha approvato una specifica direttiva recante linee operative in ordine alla istituzione del flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche;
- DGR n. 632 del 10 giugno 2008, recante "Legge n. 449/1997, art. 36 – comma 14: Farmacovigilanza — Progetto *"Valutazione dell'uso dei farmaci di nuova introduzione: iniziative di promozione dell'appropriatezza prescrittiva dei farmaci biologici"*. DGR 176/08: modifiche ed integrazioni." e successiva determinazione del Direttore Generale della DG V n. 132 dell'11.11.2008, con la quale è stata approvato, su delega della Giunta regionale, lo schema di Convenzione AIFA - Regione nella sua versione definitiva, sottoscritta in data 02.12.2008;
- Deliberazione del Consiglio Regionale (DCR) n. 190 del 9 luglio 2008, recante "Piano Sanitario Regionale triennio 2008-2010";
- DGR n. 284 del 20 marzo 2009, recante *"Piano di rientro 2007-2009. Ulteriori provvedimenti in ordine al riequilibrio economico-finanziario ed alla domanda ed offerta sanitaria regionale"*, pubblicata nel S.O. n. 1 al BURM del 16 aprile 2009, che ha previsto, per la macroarea *"Farmaceutica Ospedaliera"* la realizzazione, entro il corrente anno 2009, delle <<azioni di cui all'obiettivo specifico 15, recante *"Misure di razionalizzazione dell'uso della risorsa farmaco in ambito ospedaliero"*, dirette a determinare un risparmio pari a circa € 3.490.000,00, quale differenza tra la valorizzazione economica della voce contabile *"prodotti farmaceutici"*, di cui al CE tendenziale e la medesima voce prevista nel CE programmatico>>;
- DGR n. 283 del 16.03.09, recante "Piano di Rientro 2007-2009. Obiettivo specifico 11. Obiettivo operativo 11.1. Rimodulazione rete ospedaliera anno 2009. Provvedimenti.";
- DGR n. 824 del 3 agosto 2009, recante *"Decreto Ministero Sanità 5 febbraio 1996 e s.m. e i. Farmaci utilizzati nel trattamento della sclerosi multipla. Modifiche ed integrazioni alla DGR n. 552/09. Autorizzazione specialità medicinale 'EXTAVIA'. Ulteriori provvedimenti."*, che ha confermato quanto previsto dalla DGR n. 552/09 e dalla DGR n. 284/2009 relativamente al risparmio programmato relativo alla limitazione al primo ciclo di terapia, per i pazienti extraregionali, della procedura di rimborso dei farmaci di classe A ed H, di cui alla nota AIFA 65;

RICHIAMATA la nota dell'Assessore alla Sanità del 6 febbraio 2002, prot. n. 2247, recante all'oggetto *"Trattamento con farmaci biologici dei pazienti affetti da artrite reumatoide anti TNFα: Centri individuati ed attivati sul territorio regionale."*, di individuazione, in accordo con le ex AA.SS.LL., dei

Il Presidente della Giunta Regionale - Commissario *ad acta*

centri idonei alla diagnosi ed al trattamento dell'artrite reumatoide con i farmaci biologici "anti TNF α ";

CONSIDERATO che la predetta deliberazione del Consiglio dei Ministri del 28.07.2009, che indica le priorità di azione del Commissario *ad acta*, prevede al punto 7), tra l'altro, il riferimento "*alle misure per l'incremento dell'appropriatezza prescrittiva e della spesa farmaceutica ospedaliera, finalizzate al suo riallineamento agli obiettivi programmati in sede nazionale e adozione ed attuazione del nuovo piano di contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera*";

RITENUTO, pertanto, di adottare specifiche azioni di contenimento – analiticamente descritte nell'allegato documento recante "Piano di contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera anno 2008", all. sub. n. 1), parte integrante sostanziale del presente provvedimento –, dirette a ripianare il superamento del tetto di spesa legislativamente previsto per la materia farmaceutica ospedaliera;

PRESO ATTO del parere reso dai competenti Dicasteri Salute e MEF in data 22.01.10 - acquisito agli atti della competente DG V in pari data, al prot. n. 1050/10, concernente la relazione, a firma del sub commissario *ad acta* per l'attuazione del piano di rientro dei disavanzi del settore sanitario, recante all'oggetto "*Piano di contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera – anno 2008*" – al quale è allegato l'ulteriore parere reso dall'AIFA con esito <<positivo>> sugli orientamenti a governo dell'assistenza farmaceutica ospedaliera, ... pur rilevando le criticità nella determinazione dei loro potenziali effetti economici a contenimento del disavanzo corrente della Regione ... >>;

VALUTATO, in particolare, che tutti i farmaci biotecnologici, ivi compresi i farmaci biosimilari, devono essere approvati dall'European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA – Agenzia Europea per i Medicinali), tramite una procedura centralizzata, dalla quale viene dimostrato che l'efficacia, la sicurezza e la qualità dei farmaci biosimilari, per specifica indicazione terapeutica, è pari a quella dei farmaci di riferimento e che, a maggior tutela del paziente, l'EMA definisce, di concerto con le aziende titolari dell'AIC dei prodotti biotecnologici, un piano di farmacovigilanza per un costante monitoraggio della loro sicurezza;

CONSIDERATO, inoltre, che i criteri da rispettare nell'indizione di una gara per l'acquisto di farmaci sono i seguenti:

- << *l'equivalenza terapeutica, cioè la fungibilità a fini terapeutici, tra farmaci di sintesi chimica aventi a base lo stesso principio attivo, è "in re ipsa" in tale identità;*
- *viceversa, farmaci biologici diversi, cioè aventi a base principi attivi diversi ma biosimilari, ancorché commercializzati per le stesse indicazioni, non sono equivalenti, a meno che un'equivalenza terapeutica non sia particolarmente accertata tra taluni di essi, in relazione ad una o più indicazioni specifiche, e sulla base delle relative evidenze cliniche;*
- *pertanto, in sede di acquisto non è legittimo porre testualmente in concorso con un determinato farmaco biologico quelli "equivalenti", ma occorre specificamente individuare ciascun farmaco concorrente e la*

relativa composizione, nonché le specifiche indicazioni terapeutiche per le quali il medesimo è messo in concorso con l'altro>>. (cfr. TAR Emilia Romagna, Sez. II, n. 1 del 02.01.09)

e che pertanto non si esclude <<*che nell'ambito di una categoria terapeutica omogenea, di farmaci cioè commercializzati per le medesime indicazioni, una apposita istruttoria basata sulle pregresse evidenze cliniche ne individui alcuni che, per una determinata indicazione terapeutica (ovviamente non per tutte quelle comuni al gruppo), abbiano dimostrato le stesse risposte individuali quanto ad efficacia terapeutica e sicurezza d'impiego, e per tale ragione possano concorrere tra loro ai fini dell'acquisto, ferma restando la piena libertà del medico di prescrivere ove opportuno un farmaco diverso da quello che ha ottenuto l'aggiudicazione.*>>(TAR Emilia Romagna, Sez II, n. 1 del 02.01.09);

VISTO, inoltre, l'approfondimento su farmaci biotecnologici e biosimilari – fonte Bollettino Ufficiale Farmaci (BIF) XV n. 3, rivista istituzionale dell'Agencia Italiana del Farmaco – all. sub lett. B) – dal quale si evince che <<*per i pazienti di nuova diagnosi ("drug naive") non vi sono motivi per consigliare cautela nell'adottare i farmaci biosimilari L'introduzione in commercio consente al medico di avere a disposizione più farmaci tra cui scegliere . . . >>;*

VISTE:

- la Legge 22 dicembre 2008, n. 203 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - Legge finanziaria 2009), che ha recepito il decreto legge 112/08;
- la Legge Regionale n. 4/06 emanata ai sensi della L.R. 4/02, recante il nuovo ordinamento contabile della Regione Molise;
- la Legge Regionale n. 9 del 01.04.2005: "Riordino del Servizio Sanitario Regionale", di istituzione dell'ASReM e messa in liquidazione delle disciolte AA.SS.LL.;
- la Legge Regionale n. 34 del 26.11.2008: "Modifiche alla legge regionale 1° aprile 2005, n. 9, ad oggetto: "Riordino del Servizio sanitario regionale";
- la Legge Regionale n.1 del 13.01.09 – Legge Finanziaria Regionale 2009 –;

In virtù dei poteri conferiti con la deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 28.7.2009;

DECRETA

per quanto esposto in premessa, che costituisce parte e sostanza del dispositivo, di approvare il "Piano di contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera – anno 2008", di cui al documento tecnico che ivi si compiega, quale parte integrante e sostanziale, allegato sub n. 1);

di emanare le seguenti disposizioni, correlate alle azioni che costituiscono la predetta manovra, di seguito esplicitate:

Il Presidente della Giunta Regionale - Commissario *ad acta*

Azione n. 1) Revisione del PTOR e monitoraggio farmaci (DM Salute 04.02.2009) - cfr. allegato n. 1 al presente decreto -

Indirizzi operativi all'ASReM:

- la prescrizione dei farmaci, inclusi e non nel PTOR, di cui all'elenco redatto dalla Commissione Terapeutica Regionale (CTR), deve avvenire in maniera nominativa sul ricettario SSN, avendo cura di compilare la ricetta nel pieno rispetto dei formalismi prescrittivi;
- la prescrizione di tali farmaci è, altresì, subordinata alla redazione del Programma Terapeutico Ospedaliero, che deve essere accluso alla cartella clinica;
- per i farmaci per i quali è previsto - a norma di legge - un Piano Terapeutico, detto Programma acquista valore di Piano Terapeutico ad ogni conseguente effetto di legge;
- le ricette vanno acquisite dalle U.O. di Farmaceutica Ospedaliera ASReM e saranno processate dalla Molise Dati, che avrà cura di rendere disponibili i relativi dati con cadenza mensile.

Indirizzi alla CTR:

- la competente CTR dovrà procedere alla stesura dell'elaborato tecnico costituente la II revisione del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale - PTOR - entro la data del 30 marzo 2010;

Azione n. 2) Informatizzazione centralizzata regionale dei Piani Terapeutici dei farmaci biologici - cfr. allegato n. 1 -

- Si approvano gli allegati documenti "Scheda Informatizzata" - allegato sub n. 1/a - e "Processo di rilascio informatizzato del Piano Terapeutico" - allegato sub n. 1/b - parti integranti e sostanziali del presente decreto, che verranno utilizzati dal Responsabile del Centro prescrittore - munito di username e password di accesso - indicato nominativamente in esito al procedimento di individuazione dei Centri Prescrittori, previsto dal proprio precedente decreto commissariale n. 3/09;
- la Direzione Generale V, per il tramite della propria competente struttura, provvederà, successivamente all'entrata in vigore del presente decreto, ad indire una riunione con i responsabili dei suddetti Centri per un incontro di informazione/formazione sulle modalità di esecuzione della specifica azione in trattazione;

Azione n. 3) Centri "Antares" - prescrizione farmaci biologici anti TNF α , - cfr. allegato n. 1 -

L'ASReM provvederà alla segnalazione alla Regione Molise - Direzione Generale V - delle strutture candidabili quali "Centro regionale per la diagnosi precoce dell'artrite reumatoide, della spondilite anchilosante e dell'artrite psoriasica", "Centro di trattamento dell'artrite idiopatica giovanile" e "Centri regionali di trattamento e

Il Presidente della Giunta Regionale - Commissario *ad acta*

monitoraggio”, nel termine perentorio di 30 giorni dall’entrata in vigore del presente decreto, sulla base dei requisiti, da autocertificare a cura del legale rappresentante ASReM, previsti dal citato D.M. Sanità del 24.05.01, nonché dalla comunicazione della “Direzione Generale per la valutazione dei Medicinali e la farmacovigilanza” in data 21.06.01, in ordine alle classificazioni richieste per tali Centri:

- o strutture complesse di reumatologia;
- o strutture di Immunologia clinica con specifica e comprovata esperienza nel trattamento dell’artrite reumatoide;
- o per quanto riguarda il trattamento dell’artrite reumatoide giovanile poliarticolare, strutture complesse di Pediatria aventi, preferibilmente, nel loro ambito unità semplici o equivalenti di reumatologia;

L’ASReM, inoltre, identificherà una figura professionale, con specializzazione in reumatologia e comprovata esperienza nelle terapie con biologici, avente funzioni di coordinamento dell’attività a livello aziendale.

L’individuazione dei Centri anzidetti sarà effettuata con successivo proprio decreto, in esito all’acquisizione della proposta ASReM nei termini prescritti.

La competente struttura della D.G. V provvederà ad indire, nel breve termine dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento, una riunione di servizio con i responsabili dei Centri individuati ai sensi dell’azione in trattazione, anche in raccordo con l’U.O.C. di Reumatologia del Policlinico Universitario di Tor Vergata, al fine dell’elaborazione delle “*Linee guida per l’uso dei farmaci biologici in Reumatologia*” e dell’attivazione del Registro Regionale “ARPASPA” dei pazienti affetti e di quelli in terapia con biologici nelle patologie descritte nell’allegato documento tecnico n. 1);

Azione n. 4) Registro farmaci oncologici sottoposti a monitoraggio (RFOM) - cfr. allegato n. 1 –

Il Direttore Generale ASReM dovrà provvedere a:

- verificare che, presso le proprie strutture ospedaliere, venga ritualmente effettuata, a cura degli operatori sanitari di settore, la compilazione obbligatoria delle schede per i medicinali in trattazione;
- relazionare alla competente Direzione Generale V circa l’attuale situazione di registrazione, entro il termine perentorio di 30 giorni dall’entrata in vigore del presente decreto.

Relativamente ai farmaci oggetto di co-payment, risk sharing, payment by results o altre forme negoziate tra AIFA ed Aziende produttrici, la Direzione Sanitaria Aziendale è responsabile del corretto inserimento, follow up e chiusura del trattamento nel Registro di Monitoraggio AIFA, al fine di garantire il rimborso economico spettante;

Il Presidente della Giunta Regionale - Commissario *ad acta*

Azione n. 5) Centralizzazione della preparazione e/o della somministrazione dei farmaci chemioterapici – cfr. allegato n. 1 –

La D.G. V, per il tramite delle competenti strutture ed in raccordo con l'ASReM, provvederà ad attivare l'iniziativa diretta ad ottenere il massimo livello di efficienza e di impatto economico positivo in termini di risparmio;

Azione n. 6) Antibiotico-terapia in profilassi e cura per il rispetto dell'appropriatezza – cfr. allegato n. 1 –

Si recepiscono le linee guida sull' "*Antibiotico profilassi perioperatoria nell'adulto*" pubblicate dall'Istituto Superiore Sanita' nel settembre 2008 (prossima revisione settembre 2011), allegato n. 1/c, parte integrante e sostanziale del presente decreto, dando mandato alla competente struttura della D.G. V di indire, nel più breve termine dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento, una riunione di servizio con gli specialisti di branca per l'elaborazione delle linee-guida sull' "*Antibiotico terapia intraospedaliera*".

Al riguardo l'ASReM avrà cura di:

- o predisporre, entro e non oltre 30 giorni dalla data di entrata in vigore del decreto di approvazione della presente manovra, la "Scheda di monitoraggio prescrittivo" che dovrà essere inviata, entro la stessa data, alla competente Direzione Generale V – Servizio Programmazione e Assistenza Farmaceutica –, al fine di verificarne il corretto e puntuale adempimento;
- o monitorare le prescrizioni dei farmaci in argomento, mediante la "Scheda di monitoraggio prescrittivo"; al fine di verificarne l'appropriatezza d'uso, fornendo le risultanze dell'azione di monitoraggio - con cadenza bimestrale – al Nucleo di monitoraggio della manovra di contenimento.

Azione n. 7) Farmaci Biosimilari - cfr. allegato n. 1 -

La competente struttura della D.G. V provvederà ad organizzare una riunione di servizio con i seguenti specialisti, prescrittori di branca: Nefrologi, Oncologi ed Ematologi per le "*Epoetine*"; Endocrinologi per l'*Ormone somatotropo (GH)*; Oncologi ed Ematologi per il "*Fattore di crescita dei granulociti*", al fine di elaborare, in ordine, specifiche "*Linee guida per l'uso dei farmaci biosimilari*".

L'ASReM, inoltre, avrà cura di:

- indire, entro e non oltre 30 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, uno specifico bando di gara, con un obiettivo di risparmio medio per costo terapia di almeno il 40% ;
- monitorare l'utilizzo dei farmaci biosimilari, che saranno aggiudicati nella richiamata gara, con obiettivi di crescita del loro impiego, a parità di dati epidemiologici, finalizzati ad un abbassamento del costo terapia per paziente trattato;
- monitorare tutti i farmaci il cui brevetto è scaduto nei dodici mesi precedenti l'adozione del presente provvedimento;

Azione n. 8) Gestione informatizzata centralizzata delle Farmacie Ospedaliere – cfr. Allegato 1 –

Il Direttore Generale ASReM avrà cura di:

- garantire, nella gestione dei depositi di farmacia ospedaliera, un efficace organizzazione logistica come presupposto per poter effettuare un elevato *turn-over* di farmaci, il cui approvvigionamento dovrà basarsi sulla individuazione di una scorta minima e di un punto di riordino;
- porre in essere, per i farmaci ad alto costo, ogni utile intervento o procedura, intesa alla definizione di “contratti estimatori”, al fine di ridurre gli oneri finanziari connessi con la giacenza delle scorte di farmaci;

Si assumono, inoltre, le seguenti determinazioni:

- stabilire che il medico specialista ambulatoriale, ovvero il medico ospedaliero utilizzi il proprio ricettario SSN per prescrivere direttamente la terapia necessaria al Paziente nei casi che seguono:
 - qualora lo specialista ritenga necessarie ulteriori indagini per la risposta al quesito del medico curante;
 - per eventuali indagini preliminari agli esami strumentali;
 - per accertamenti preliminari a ricoveri o ad interventi chirurgici;
 - per la richiesta delle prestazioni (ivi compresi eventuali farmaci) da eseguire entro 30 giorni dalla dimissione o dalla consulenza specialistica. Trascorso tale termine i controlli programmati saranno proposti al medico di assistenza primaria;
 - qualora il Paziente venga dimesso da un ricovero e non sia possibile provvedere alla dispensazione diretta del primo ciclo di terapia da parte della struttura.

I medici specialisti ed ospedalieri sono tenuti, entro 30 giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, a dotarsi del proprio ricettario personale, utilizzandolo in tutti i casi anzi descritti, anche al fine del puntuale e corretto monitoraggio dell'attività prescrittiva.

Per le prescrizioni di farmaci i professionisti in parola dovranno indicare sempre nella ricetta del proprio ricettario personale (ricetta “bianca”) la frase: *“Fatta salva la diversa valutazione del medico curante in considerazione della concedibilità del farmaco a carico del Servizio Sanitario Regionale, della storia clinica e delle altre eventuali terapie in essere”*.

Il Presidente della Giunta Regionale - Commissario *ad acta*

- disporre, al fine di facilitare la piena attuazione del provvedimento *de quo*, la costituzione, presso l'Assessorato alla Sanità – D.G. V –, di un Nucleo di monitoraggio della manovra di contenimento, nella seguente composizione:

- Avv. Roberto Fagnano, Direttore Generale della Direzione Generale V: coordinatore;
- Dott.ssa Antonella Lavallo, Dirigente Responsabile del Servizio Programmazione e Assistenza Farmaceutica: componente;
- Dott.ssa Maria Teresa Sisto, Dirigente Responsabile del Servizio di Farmaceutica Territoriale ASReM di Campobasso: componente;
- Dott. Giorgio La Fortezza, Dirigente Responsabile del Servizio di Farmaceutica Ospedaliera ASReM di Larino-Tercoli: componente.

Le funzioni di segreteria verranno espletate da un funzionario del Servizio Programmazione e Assistenza Farmaceutica.

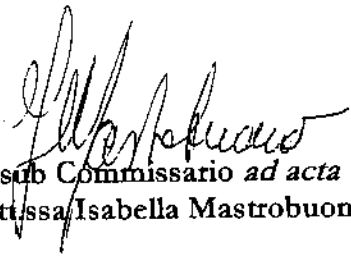
Il Nucleo, cui viene assegnato di monitorare gli effetti della manovra di cui al presente decreto, anche proponendo eventuali correttivi, si riunirà, di norma, con cadenza mensile presso la sede della Direzione Generale V. Esso disciplinerà le proprie modalità di funzionamento mediante regolamento interno.

- confermare la Commissione di controllo, costituita con Decreto commissariale n. 3/09, deputata a garantire un'adeguata attività di monitoraggio dei PT relativi ai farmaci sottoposti a nota AIFA, ad ex nota AIFA ed a nota AIFA temporaneamente sospesa, prevedendone l'integrazione con l'inserimento di un ulteriore componente, nella persona del prof. Maurizio Tagliatela, Ordinario di Farmacologia, Preside della Facoltà di "Scienze del Benessere" dell'Università degli Studi del Molise e Responsabile tecnico scientifico del Progetto di farmacovigilanza attiva recante "*Valutazione dell'uso dei farmaci di nuova introduzione: iniziative di promozione dell'appropriatezza prescrittiva dei farmaci biologici*";
- dare mandato alla competente struttura della DG V di prevedere, nell'ambito del flusso informativo riguardante, tra l'altro, le prestazioni farmaceutiche effettuate ai sensi del DM 31 luglio 2007 e s.i.m., l'attivazione di un sistema avanzato di monitoraggio di dette prestazioni, anche ai fini della corretta imputazione dei costi alla voce riguardante la spesa farmaceutica ospedaliera;
- il Direttore generale ASReM dovrà adottare i provvedimenti necessari alla stretta osservanza del presente decreto, attivando iniziative tese a monitorare le prescrizioni e l'andamento della spesa relativa, garantendo l'appropriatezza;

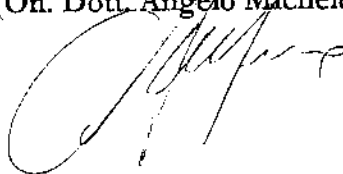
- gli interventi di cui al presente provvedimento entreranno in vigore a partire dal 15 febbraio 2010;

Il presente decreto, composto da n. 15 pagine e da n. 6 allegati, sarà pubblicato nel B.U.R.M. e sarà notificato ai competenti Dicasteri.

Visto


Il sub Commissario *ad acta*
(Dott.ssa Isabella Mastrobuono)

IL COMMISSARIO AD ACTA
(On. Dott. Angelo Michele IORIO)



PER COPIA CONFORME

IL DIRIGENTE RESPONSABILE
Servizio Programmazione e assistenza farmaceutica
Dott. Antonella Lavalle

11 FEB 2010