



COMMISSARIO AD ACTA

**per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario
Deliberazione del Consiglio dei ministri in data 03.08.2023**

DECRETO

N. 43

IN DATA 19-10-2023

OGGETTO: FARMACO RANEXA. DISTRIBUZIONE PER CONTO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE. PROVVEDIMENTI

L'Istruttore/Responsabile d'Ufficio

ANTONELLA LAVALLE

Il Direttore del Servizio
SERVIZIO POLITICA DEL FARMACO.
PROTESICA. INTEGRATIVA. CURE
ALL'ESTERO. INDENNIZZI. REGISTRO BLSD
Il Direttore Generale per la Salute

ANTONELLA LAVALLE

DOTT.SSA LOLITA GALLO

IL COMMISSARIO AD ACTA AFFIANCATO DAL SUB COMMISSARIO AD ACTA

RICHIAMATA la delibera adottata in data 3 agosto 2023 dal Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentito il Ministro per gli affari regionali e le autonomie, con la quale:

- l'Avv. Marco Bonamico è stato nominato quale Commissario ad acta per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR molisano, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, e successive modificazioni;

- il dott. Ulisse di Giacomo è stato nominato quale subcommissario unico per l'attuazione del Piano di rientro con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione del mandato commissariale sia con riferimento agli aspetti economico-patrimoniali, finanziari che assistenziali;

VISTA la legge regionale 23 marzo 2010, n. 10 e ss.mm. ii;

VISTO l'Accordo sul Piano di rientro di individuazione degli interventi per il perseguimento dell'equilibrio economico della Regione Molise, stipulato ai sensi dell'articolo 1, comma 180, della Legge 30 dicembre 2004, n. 311, e successive modificazioni, tra il Ministro della Salute, il Ministro dell'Economia e delle Finanze e il Presidente della Regione Molise in data 27 marzo 2007, poi recepito con Delibera di Giunta Regionale del 30 marzo 2007, n. 362;

PREMESSO che:

- l'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito A.I.F.A.) ha comunicato, nell'ambito dell'elenco dei medicinali carenti pubblicato sul portale istituzionale in data 26 settembre u.s., lo stato di temporanea carenza, registrata a livello nazionale a far data dal 22.09.2023, dei medicinali a base di RANOLAZINA di cui alla tabella "lista farmaci temporaneamente carenti - Ranolazina" (Elenco allegato);
- tali medicinali sono stati inseriti nella lista di trasparenza A.I.F.A. dal 16.09.2023 e determinano il prezzo di riferimento, a valere quale rimborso, delle rispettive classi di equivalenza;
- in questa fase i medicinali disponibili a base di RANOLAZINA sono gli *originator* per i quali l'assistito è tenuto a corrispondere la differenza tra il prezzo al pubblico e il prezzo di riferimento SSN;
- il medicinale attualmente presente nel ciclo distributivo è la specialità medicinale RANEXA nei dosaggi: 375 mg; 500 mg; 750 mg;
- la specialità medicinale RANEXA è attualmente distribuita, dalle farmacie della Regione Molise, nel regime della convenzionata, con applicazione del prezzo al pubblico e della differenza con il prezzo di riferimento SSN a carico dell'assistito;

RICHIAMATO il Decreto del Commissario ad Acta n. 41 del 22.12.2022, ad oggetto: "Rinnovo dell'accordo con F ederfarma Molise per la distribuzione diretta dei farmaci del pht ai sensi dell'art. 8, comma 1, lettera a), legge 16.11.2001, n. 405 approvazione schema", di approvazione dello schema di accordo, rubricato "Accordo per la distribuzione dei farmaci di cui al PHT ai sensi della legge n. 405/01 - art. 8, comma 1, lettera a), e dei farmaci individuati da provvedimenti regionali – ex art. 4, comma 3, lett. c) della legge n. 405/01", successivamente siglato dai contraenti in data 27 dicembre 2022 - repertoriato in data 03/01/2023 al Reg.641, Registro Atti Privati – con validità a decorrere dal 1° gennaio 2023 e vigenza di 1 anno, con eventuale proroga di un ulteriore anno;

EVIDENZIATO che l'Accordo anzidetto disciplina il servizio di Distribuzione Per Conto (D.P.C.) del Servizio Sanitario Nazionale (S.S.N.), mediante la collaborazione delle farmacie pubbliche e private della Regione Molise, dei farmaci di cui al pht ai sensi della legge n. 405/01 - art. 8, comma 1, lettera a), e dei farmaci individuati da provvedimenti regionali – ex art. 4, comma 3, lett. c) della legge n. 405/01;

VISTA la legge n. 405/2001, art. 4, comma 3, lett. c), che prevede l'introduzione di <<altre misure idonee a contenere la spesa, ivi inclusa l'adozione di interventi sui meccanismi di distribuzione dei farmaci>>;

CONSIDERATO che l'AIFA – Settore HTA ed Economia del Farmaco - , con comunicazione in data 4 ottobre 2023, ha fornito il seguente indirizzo operativo alle Regioni: << tenuto conto dell'assetto normativo, delle scelte organizzative e delle strategie assistenziali definite e assunte da ciascuna Regione, si rappresenta che è possibile erogare tale farmaco in diverse modalità distributive allo scopo di garantire la continuità terapeutica, consentendo al tempo stesso di evitare disagio al cittadino e ottimizzare le risorse economiche>>;

RILEVATA la necessità di garantire tutela all'assistito, mediante un accesso equo ai Livelli Essenziali di Assistenza, continuità terapeutica, evitando situazioni di disagio e ulteriori oneri per le prestazioni di assistenza farmaceutica, trattandosi di medicinale di largo consumo per la terapia farmacologica di una patologia di rilevante profilo epidemiologico;

TENUTO CONTO dell'esigenza di contemperare aspetti di tutela assistenziale con la necessità di un efficace *governance* della spesa farmaceutica, mediante l'approvvigionamento diretto della specialità medicinale RANEXA da parte della A.S.Re.M. con procedure di confronto concorrenziali e, pertanto, con minori costi da sostenere;

RITENUTO, pertanto, di disporre la erogazione della specialità medicinale RANEXA, nei dosaggi 375 mg, 500 mg, 750 mg, attualmente distribuita dalle farmacie della Regione Molise in regime di convenzionata, nella modalità assistenziale della Distribuzione Per Conto (D.P.C.) del Servizio Sanitario Nazionale (S.S.N.), ai sensi del vigente Accordo Regione Molise - Federfarma Molise sottoscritto il 27.12.2022 innanzi richiamato, in via eccezionale e temporanea, limitatamente al perdurare dello stato di carenza dei medicinali a base di RANOLAZINA e all'esaurimento delle scorte a seguito dell'approvvigionamento da parte della A.S.Re.M.;

DATO ATTO che l'oggetto del presente decreto rientra nell'ambito del mandato commissariale rispondendo all'obiettivo di cui al punto *"i. adozione delle iniziative volte a garantire la puntuale ed appropriata erogazione dei Livelli essenziali di assistenza, ferma restando la garanzia dell'equilibrio economico finanziario del Servizio sanitario regionale"* della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 3 agosto 2023;

su conforme proposta del Direttore del competente Servizio, col parere favorevole del Direttore Generale della Salute e d'intesa con il subcommissario ad acta, come risultante dalle sottoscrizioni apposte sul frontespizio del presente provvedimento

DECRETA

Articolo 1

1. Dare atto dello stato di temporanea carenza, registrata a livello nazionale, dei medicinali a base di RANOLAZINA inseriti nella lista di trasparenza dell'Agenzia Italiana del Farmaco (A.I.F.A.).
2. Dare atto che, allo stato, i medicinali disponibili a base di RANOLAZINA sono gli *originator* con la presenza nel ciclo distributivo della specialità medicinale RANEXA nei dosaggi: 375 mg; 500 mg; 750 mg.
3. Il Direttore Generale della A.S.Re.M. garantisce l'approvvigionamento diretto della specialità medicinale RANEXA nei dosaggi 375 mg, 500 mg, 750 mg, presenti nel ciclo distributivo, con procedure di confronto concorrenziali.
4. La specialità medicinale RANEXA, nei dosaggi 375 mg, 500 mg, 750 mg, attualmente distribuita dalle farmacie della Regione Molise mediante il regime della convenzionata, è erogata in regime di Distribuzione Per Conto (D.P.C.) del Servizio Sanitario Nazionale (S.S.N.), ai sensi del vigente Accordo Regione Molise - Federfarma Molise sottoscritto il 27.12.2022, in via eccezionale e temporanea, limitatamente al perdurare dello stato di carenza dei medicinali a base di RANOLAZINA, registrata a livello nazionale, e all'esaurimento delle giacenze a seguito dell'approvvigionamento da parte della A.S.Re.M.
5. La data di decorrenza per l'avvio della Distribuzione Per Conto (D.P.C.) del Servizio Sanitario Nazionale (S.S.N.) della specialità medicinale RANEXA, nei dosaggi 375 mg, 500 mg, 750 mg, è stabilita alla data di disponibilità del farmaco sulla piattaforma D.P.C.

Articolo 2

1. E' demandato il seguito del presente decreto commissariale alla Direzione Generale per la Salute.

Articolo 3

1. Il presente decreto è notificato al Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Regionale del Molise, al quale viene dato mandato di mettere in atto ogni utile iniziativa atta ad assicurare il rispetto delle disposizioni emanate.

Articolo 4

1. Il presente provvedimento sarà trasmesso al Ministero della Salute, al Ministero dell'Economia e delle Finanze, all'Agenzia Italiana del Farmaco, nonché pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione Molise.

**IL SUBCOMMISSARIO AD ACTA
ULISSE DI GIACOMO**

**IL COMMISSARIO AD ACTA
MARCO BONAMICO**

Documento informatico sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'Art.24 del D.Lgs. 07/03/2005, 82