



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. 41

DEL 02.07.2010

OGGETTO

Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario molisano. Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 28 luglio 2009: punto 7. “Contenimento della spesa farmaceutica convenzionata.” Rinnovo dell’Accordo per la distribuzione dei farmaci del PHT, ai sensi della legge n. 405/01 – art. 8 , comma 1, lettera a) - DPC - e dei farmaci individuati da specifici provvedimenti regionali – ex art. 4, comma 3, lett. c) della legge n. 405/01.

Il Responsabile dell’Ufficio

Dott.ssa *Giuseppina Trofa*

Il Responsabile del Servizio

Dott.ssa *Antonella Lavalle*

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

DECRETO N. 41

DEL 02.07.2010

OGGETTO: Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario molisano. Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 28 luglio 2009: punto 7. “Contenimento della spesa farmaceutica convenzionata.” Rinnovo dell’Accordo per la distribuzione dei farmaci del PHT, ai sensi della legge n. 405/01 – art. 8 , comma 1, lettera a) - DPC - e dei farmaci individuati da specifici provvedimenti regionali – ex art. 4, comma 3, lett. c) della legge n. 405/01.

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 Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Molise [nel prosieguo, il Commissario *ad acta*], avvalendosi delle strutture tecniche ed amministrative della Regione, a norma dell’art. 4 del decreto legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222;

Che con deliberazione del Consiglio dei Ministri nella seduta del 9 ottobre 2009 è stato nominato il sub commissario *ad acta* per l’attuazione del Piano di Rientro dal disavanzo del SSR della regione Molise, con il compito di affiancare il Commissario *ad*

acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione del provvedimento del Consiglio dei Ministri in data 28.07.2009;

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, recepito dall'Esecutivo regionale con DGR n. 362 del 30 marzo 2007;

CONSIDERATO, inoltre, che il Consiglio dei ministri, con la citata deliberazione, ha assegnato al Presidente della Regione Molise, in qualità di Commissario *ad acta*, l'intervento n. 7, *“razionalizzazione della spesa farmaceutica convenzionata, con prioritario 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 e attuazione del nuovo piano di contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera”*;

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”, che all'art. 5 stabilisce l'onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica territoriale, fissando il tetto di spesa, a decorrere dall'anno 2002, al 13% della spesa sanitaria complessiva, ed individua, tra l'altro, le misure di contenimento da adottarsi in ogni regione per il conseguimento di tale obiettivo;
- la Legge n. 405 del 16 novembre 2001, recante *“Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, recante interventi urgenti in materia di spesa sanitaria”* – pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 268 del 17 novembre 2001 – che all'art. 8, lettera a) prevede che le regioni hanno facoltà di stipulare accordi con le associazioni sindacali delle farmacie convenzionate, pubbliche e private, per *“consentire agli assistiti di rifornirsi delle categorie di medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente anche presso le farmacie predette con le medesime modalità previste per la distribuzione attraverso le strutture aziendali del Servizio sanitario nazionale, da definirsi in sede di convenzione”*;
- 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. 273 del 30 dicembre 2005, convertito con modificazioni dalla legge n. 51 del 23 febbraio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 49 del 28 febbraio 2006 – S.O. n. 47 – recante “*Conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 30 dicembre 2005, n. 273, recante definizione e proroga dei termini, nonché conseguenti disposizioni urgenti. Proroga di termini relativi all’esercizio di deleghe legislative*”, con particolare riguardo all’art. 38, “*Disposizioni per il servizio farmaceutico*”;
- il Decreto Legge 1° ottobre 2007 n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 222 del 27 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 -, che all’art. 5 prevede “*Misure di governo della spesa e di sviluppo del settore farmaceutico*”;
- 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 Decreto Legge 31 maggio 2010 n. 78, “*Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica*”, pubblicato nel S.O. n. 114 alla G.U. n. 125 del 31-5-2010;

RICHIAMATE le deliberazioni della Giunta Regionale:

- 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;

- n. 1224 del 17 ottobre 2003, di modifica ed integrazione delle misure adottate con i provvedimenti innanzi citati, che al punto 8 del dispositivo, recante la misura “doppio canale di distribuzione” prevede:
 1. la distribuzione dei farmaci, di cui all'Allegato 2 al DM Sanità 22.10.20000 e s.i.m., attraverso le farmacie convenzionate della Regione, con approvvigionamento diretto da parte della struttura pubblica;
 2. la stipula, in conformità ai dettami della legge 405/01 – art. 8, comma 1, lett. a) – dell'accordo con le associazioni sindacali di categoria, su proposta del gruppo di lavoro regionale per l'assistenza farmaceutica, costituito con DGR n. 744/03, per la disciplina di detto servizio, ivi compresa la definizione delle quote economiche di spettanza per l'espletamento del servizio medesimo;

RICHIAMATO l'Accordo, sottoscritto in data 23.11.2004, dai legali rappresentanti della Regione Molise e delle categorie interessate – Federfarma Molise, Farmacie non aderenti a Federfarma, Distributori all'ingrosso dei medicinali dislocati sul territorio regionale – per la distribuzione dei farmaci di cui all'Allegato 2 al Decreto Ministero sanità 22.12.2000 e s.i.m., ai sensi della legge n. 405/01, art. 8, comma 1, lettera a) – secondo lo schema approvato con deliberazione n. 1754 del 30.12.2003 e successive modifiche – DGR n. 109/16.02.2004 e n. 1461/15.11.2004;

RICHIAMATE le deliberazioni di G.R.:

- n. 1505 del 31/10/05, con la quale si è provveduto ad estendere temporalmente, con scadenza al 31 dicembre 2005, l'efficacia dell'Accordo sottoscritto in data 23.11.2004, al fine di consentire la corretta e puntuale verifica dei risultati della sperimentazione, e ad affidare tale verifica ad apposito gruppo di lavoro regionale per l'assistenza farmaceutica, costituito con precedente deliberazione n. 744/03 ;
- n. 277 del 6 marzo 2007, con la quale si è rinnovato l'Accordo sottoscritto in data 23.11.2004, approvando, contestualmente, lo schema di Accordo tra la Regione Molise e le categorie interessate, e statuendo che detto nuovo Accordo dispiegasse i propri effetti a decorrere dal 1° gennaio 2006;

VISTO, in particolare, l'Accordo, approvato con DGR n. 19 dell'11 gennaio 2008 e sottoscritto in data 25 febbraio 2008, ma dispiegante i propri effetti a partire dal mese di gennaio 2008 ed in scadenza al 31.12.09, recante la riduzione - di un valore pari al 26% rispetto a quanto previsto dal precedente Accordo - delle quote di spettanza, dovute ai soggetti erogatori per l'espletamento del servizio di distribuzione “in nome e per conto”

del SSN, e la previsione di una rilevante semplificazione amministrativa attraverso la negoziiazione diretta tra Regione, Federfarma e farmacie non aderenti, con <<l'inserimento della distribuzione intermedia nell'ambito di una specifica negoziazione con Federfarma>>;

RICHIAMATI, all'uopo, i propri decreti:

- n. 3 del 25 novembre 2009, recante “Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario molisano. Obiettivo specifico 10 : “Misure di razionalizzazione dell'uso della risorsa farmaco in ambito territoriale”. Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 28 luglio 2009; punto 7. Contenimento della spesa farmaceutica convenzionata. Provvedimenti.”, che ha stabilito, tra l'altro, l'estensione del sistema alternativo della “Distribuzione in nome e per conto (DPC)” - giusta Accordo sottoscritto in data 25 febbraio 2008 - a tutte le indicazioni terapeutiche autorizzate della Teriparatide e delle Eparine a basso peso molecolare (EBPM), per indicazioni diverse dagli interventi ortopedici maggiori (già in DPC);
- n. 14 del 31 dicembre 2009, “Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario molisano. Obiettivo specifico 10 : “Misure di razionalizzazione dell'uso della risorsa farmaco in ambito territoriale”. Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 28 luglio 2009; punto 7. Contenimento della spesa farmaceutica convenzionata. Accordo per la distribuzione dei farmaci di cui all'Allegato 2 al D.M.S. 22/12/00 e s.m.i., ai sensi della legge n. 405/01 – art. 8 , comma 1, lettera a) – Ulteriori provvedimenti.”, di estensione temporale dell'Accordo sottoscritto in data 25.02.2008 ed in scadenza al 31.12.09;

CONSIDERATO che la predetta deliberazione del Consiglio dei Ministri del 28.7.2009, che indica le priorità di azione del Commissario *ad acta*, prevede al punto 7) “la razionalizzazione della spesa farmaceutica convenzionata”;

VISTO il “Patto di servizio” intercorso tra il Ministro della Salute ed il Presidente dell'Associazione Distributori Farmaci (ADF), sottoscritto in data 25.06.2007, con particolare attenzione all'art. 2 “Distribuzione per conto (DPC)”, che riconosce il ruolo dei distributori farmaceutici nell'ambito delle esperienze regionali di “distribuzione per conto”;

VISTO, in particolare, il parere relativo al citato decreto n. 14/10 di estensione temporale dell'efficacia dell'Accordo in scadenza al 31.12.09, reso dai Ministeri MEF e Salute in data 16.04.2010, nel quale si comunica che <<ai fini dell'espressione di un parere definitivo sulla materia in oggetto l'AIFA attende la definizione del nuovo accordo che la Regione

raggiungerà con la filiera distributiva e la relativa valutazione dell'impatto economico atteso per il 2010>>;

PRESO ATTO delle risultanze di cui ai verbali del Gruppo di lavoro regionale per l'assistenza farmaceutica, redatti in esito alle sedute del 25 maggio, del 25 giugno e del 2 luglio c.a., parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, in base ai quali emerge la necessità della rinnovazione dell'Accordo, sottoscritto in data 25.02.08 ed in scadenza al 31.05.2010, con una modifica del sistema di remunerazione delle farmacie;

VISTO l'allegato schema di Accordo tra la Regione Molise e le categorie interessate – associazione sindacale delle farmacie convenzionate Federfarma e farmacie non aderenti a Federfarma – per la rinnovazione del servizio di distribuzione dei farmaci del PHT, ai sensi della legge n. 405/01, art. 8, comma 1, lett. a), quale misura di contenimento della spesa farmaceutica convenzionata;

RILEVATO che le quote di spettanza, dovute ai soggetti erogatori per l'espletamento del servizio di distribuzione “in nome e per conto” del SSN, risultano ridotte rispetto a quelle dell'Accordo in scadenza al 31.12.2009 ed esteso al 31.05.10 ed, inoltre, differenziate in relazione al fatturato annuo delle farmacie, calcolato ex decreto legge n. 273 del 30 dicembre 2005, convertito con modificazioni dalla legge n. 51 del 23 febbraio 2006, e che le stesse risultano congrue alla luce della simulazione, all'uopo elaborata dall'ASReM – procedure Marno - dietro incarico del su menzionato gruppo tecnico, ai fini dell'analisi dell'impatto economico;

RILEVATO, altresì, che la proposta di Accordo elaborata dal gruppo conferma sia la negoziazione diretta tra Regione, Federfarma e farmacie non aderenti, al fine della semplificazione delle procedure amministrative attuative dell'Accordo in parola, che l'inserimento della distribuzione *intermedia* nell'ambito di una specifica negoziazione con Federfarma;

RITENUTO, pertanto, di dover provvedere all'approvazione del medesimo schema, per le finalità innanzi esplicitate;

PRESO ATTO, inoltre, di quanto comunicato dal Direttore Generale ASReM con nota prot. 2602 del 23.06.10 in ordine ad alcune imprecisioni emerse in fase di compilazione dei Piani Terapeutici redatti sul modulo di cui all'allegato n. 1 al decreto n. 03 del 25.11.09;

RITENUTO, di conseguenza, in un'ottica di semplificazione amministrativa, di fare propria la proposta ASReM relativa alla sostituzione di detto allegato con lo schema di “Diagnosi e Piano Terapeutico per il trattamento dell'osteoporosi con Teriparatide e

ormone paratiroideo”, che si allega al presente provvedimento e ne costituisce parte integrante e sostanziale;

RITENUTO, inoltre, di sostituire anche l'allegato n. 2 al proprio citato decreto n. 3/09, recante “Piano Terapeutico per i farmaci bifosfonati, di cui alla nota AIFA n. 79”, con il modello di “Scheda di Trattamento dell’osteoporosi con ac. alendronico, ac. risedronico, ac. ibandronico, ac.alendronico +vitamina d3, raloxifene, ranelato di stronzio (Nota Aifa 79)”, che si allega al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, tenuto conto che detta scheda costituisce un valido strumento di monitoraggio dell’appropriatezza d’uso, anche al fine di tutela dei pazienti da rischi a fronte di benefici terapeutici che l’uso inappropriato di tali farmaci, ovviamente, non garantisce;

VISTE:

- 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. 4/06 emanata ai sensi della L.R. 4/02, recante il nuovo ordinamento contabile della Regione Molise;
- 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 L.R. n. 3 del 22/01/2010 recante “*Legge finanziaria regionale 2010*” con la quale è stato autorizzato l’esercizio finanziario 2010;
- la L.R. n. 4 del 22/01/2010 recante “*Bilancio di competenza e di cassa 2010 – Bilancio pluriennale 2010/2012*”;

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

D E C R E T A

per quanto esposto in premessa, di procedere alla rinnovazione dell’Accordo, sottoscritto in data 25.02.2008 ed in scadenza al 31.12.2010, dai legali rappresentanti della Regione Molise e delle categorie interessate – Federfarma Molise, Farmacie non aderenti a Federfarma, Distributori all’ingrosso di medicinali del territorio regionale – per la distribuzione dei farmaci di cui al PHT, ai sensi della legge n. 405/01, art. 8, comma 1, lettera a) – secondo lo schema approvato con deliberazione di G.R. n. 1754

del 30.12.2003 e successive modifiche – delibere n. 109 del 16.2.2004 e n. 1461 del 15.11.2004 - ;

fare propria la proposta di rinnovazione, con le integrazioni e modifiche apportate dal Gruppo di lavoro regionale per l'assistenza farmaceutica, di cui ai verbali in data 25 maggio, 25 giugno e 2 luglio c.a., allegati al presente decreto quale parte integrante e sostanziale;

approvare, per l'effetto, lo schema di “Accordo tra la Regione Molise e le categorie interessate – Federfarma Molise, Farmacie non aderenti a Federfarma – per la distribuzione dei farmaci di cui di cui al PHT, ai sensi della legge n. 405/01, art. 8, comma 1, lettera a), e dei farmaci individuati da specifici provvedimenti regionali ex art. 4, comma 3, lett. c) della legge n. 405/01”, allegato sub lett. A, parte integrante e sostanziale del presente decreto;

confermare quanto altro disposto con le deliberazioni di G.R. n. 1754/03, n. 109/04, n. 1461/04, n. 277/06 e 19/08, in quanto compatibili con il presente provvedimento;

fare propria la proposta ASReM – comunicazione prot. 2602 del 23.06.10 – e, per l'effetto, sostituire l'allegato n. 1 al proprio decreto commissariale n. 3 del 25 novembre 2009, recante “Piano Terapeutico nota AIFA 79 – Teriparatide, Ormone Paratiroideo” con lo schema di “Diagnosi e Piano Terapeutico per il trattamento dell'osteoporosi con Teriparatide e ormone paratiroideo”, che si allega al presente provvedimento e ne costituisce parte integrante e sostanziale;

sostituire l'allegato n. 2 al proprio decreto commissariale n. 3 del 25 novembre 2009, recante “Piano Terapeutico per i farmaci bifosfonati, di cui alla nota AIFA n. 79”, con il modello di “Scheda di Trattamento dell'osteoporosi con ac. alendronico, ac. risedronico, ac. ibandronico, ac.alendronico +vitamina d3, raloxifene, ranelato di stronzio (Nota Aifa 79)”, che si allega al presente provvedimento e ne costituisce parte integrante e sostanziale;

confermare le altre disposizioni inserite nel citato decreto n. 3/09, in quanto compatibili con il presente provvedimento;

ribadire che, nel corso dell'anno 2010, a livello ASReM i farmaci ricompresi nel canale della “DPC” dovranno incidere sulla spesa farmaceutica convenzionata per una quota non superiore al 2%, costituendo detto valore percentuale obiettivo per il Direttore Generale ASReM, con rilevanza ai fini della verifica dei risultati di gestione del D.G. medesimo, a valere anche per gli Accordi che subentreranno nella specifica materia, fatte salve eventuali diverse determinazioni;

stabilire che il soggetto giuridico responsabile della piattaforma web – contraente individuato da Federfarma Molise - , sia sottoposto a specifica penale, pari ad € 500,00 per ogni giorno di ritardo, oltre il termine concordato nell'approvando accordo, nell'adeguamento alle segnalazioni di difformità normative e funzionali a cura dell'ASReM. Il corrispettivo dovrà essere versato alla Regione Molise – Servizio Entrate Regionali e Tributi – Monitoraggio finanziario delle politiche sanitarie e sociali -, presso Banca Popolare di Novara – Tesoreria regionale;

la ASReM avrà cura di comunicare tempestivamente alla Direzione Generale V, alla D.G. I ed a Federfarma Molise:

1. il verificato inadempimento del su indicato soggetto giuridico;
2. l'ammontare del corrispettivo da versare alla regione Molise, quale penale per il ritardato adempimento.

Ove si palesi il pregiudizio al perseguimento degli obiettivi di cui all'approvando Accordo, Federfarma Molise porrà in essere le opportune procedure di risoluzione contrattuale previste dal codice civile;

L'accordo, che interviene quale negozio di rinnovazione del precedente, sottoscritto in data 25 febbraio 2008 ed in scadenza, per effetto della proroga di cui al decreto n. 14/09, al 31 giugno 2010, ha validità biennale a decorrere dal 1° giugno 2010, fatta salva la facoltà, per le parti aderenti, di promuovere eventuali modifiche, ove necessarie, e salvo recesso nei modi e nei tempi di legge;

FEDERFARMA, per il tramite del suo legale rappresentante, avrà cura di notificare alla Direzione Generale V l'intesa raggiunta con la distribuzione intermedia, non appena formalizzata, trattandosi di atto dovuto per la necessaria conoscenza da parte del contraente Regione;

incaricare la Direzione Generale V e, per essa, il Servizio Programmazione e Assistenza Farmaceutica per il seguito di competenza del presente decreto e per la trasmissione alla AS.Re.M ed a tutti i soggetti interessati.

Il presente decreto, composto da n. 10 pagine e n. 6 allegati, sarà pubblicato nel B.U.R.M. e notificato ai competenti Dicasteri.


VISTO Il sub Commissario *ad acta*
f.to (dott.ssa Isabella Mastrobuono)

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

