



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. 7

IN DATA 15 APR. 2011

OGGETTO

Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 28 luglio 2009: punto 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”*.
Determinazioni in tema di contenimento della spesa farmaceutica territoriale.

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

DECRETO N. 7

IN DATA 15 APR. 2011

OGGETTO: Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 28 luglio 2009: punto 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”*. Determinazioni in tema di contenimento della spesa farmaceutica territoriale.

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;

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;
- 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”*, che all'art. 1 prevede, per l'anno 2004, un onere a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica convenzionata stabilito al 13 per cento dell'importo della spesa sanitaria;
- 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 *“a decorrere dall'anno 2008 la spesa farmaceutica ospedaliera, così come rilevata dai modelli CE al netto della distribuzione diretta 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”*, che all'art.

13, comma c) prevede la rideterminazione del tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale nella misura del **13,6** per cento per l'anno 2009;

- il Decreto Legge 1 luglio 2009, n. 78, convertito nella legge 3 agosto 2009, n. 102, recante «*Provvedimenti anticrisi, nonché proroga di termini*», che all'art. 22, comma 3 ha previsto: *il tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, e' rideterminato in riduzione in valore assoluto di 800 milioni di euro a decorrere dall'anno 2010 e in termini percentuali nella misura del **13,3** per cento a decorrere dal medesimo anno 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 e convertito con Legge 30 luglio 2010, n. 122, “*Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, recante misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica*”;
- la legge 13 dicembre 2010 – Finanziaria 2011 – pubblicata nella G.U. n. 297 del 21 dicembre 2010;
- il Decreto Legge 29 dicembre 2010, n. 225, convertito, con modificazioni, nella Legge 26 febbraio 2011, n. 10, “*Proroga di termini previsti da disposizioni legislative e di interventi in materia tributaria e di sostegno alle imprese ed alla famiglia*”;

VISTO, in particolare, l'art. 11, comma 7b del D.L. 78/10, convertito con legge n. 122/10, recante la previsione riguardante la predisposizione, da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco, di “*tabelle di raffronto tra la spesa farmaceutica territoriale delle singole regioni sulla base dei migliori risultati in termini di principi attivi non coperti da brevetto, ovvero a prezzo minore rispetto al totale della medesima categoria terapeutica equivalente*”;

VISTA la proposta di Programma Operativo anni 2011-2012, attualmente all'attenzione dei competenti Ministeri, con particolare riguardo all'intervento **n. 4**, “*Assistenza Farmaceutica*”;

RILEVATO quanto previsto nel predetto Programma Operativo, - **Asse 2: “Organizzazione interna”, “Intervento n. 4”, “Assistenza Farmaceutica”, “Macroarea Territoriale” – Azione 3** – : “*Incremento della prescrizione dei farmaci equivalenti e misure per il miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva*”; **risultati programmati**: “*Riallineamento del consumo a standard più appropriati*”; **indicatori**: “*Incidenza (consumo e spesa) farmaci equivalenti/totale classe terapeutica. Consumo programmato/consumo storico e valore scostamento*”; **fonti di verifica**: “*Decreto del Commissario ad Acta di individuazione: a) delle soglie di prescrizione dei farmaci a brevetto scaduto sul totale della classe per la categoria terapeutica degli inibitori della serotonina (N06AB), b) dei livelli di consumo delle categorie terapeutiche degli inibitori di pompa protonica (A02BC) e degli antibiotici per uso sistemico (J01) entro 15.04.2011; documentazione probatoria relativa al monitoraggio sulle categorie oggetto della presente azione con cadenza semestrale*”;

CONSIDERATO che la predetta azione 3 prevede l'adozione di un decreto commissariale di individuazione delle soglie di prescrizione dei farmaci a brevetto scaduto sul totale della classe per la categoria terapeutica degli inibitori della serotonina (N06AB), dei livelli di consumo delle categorie terapeutiche degli inibitori di pompa protonica (A02BC) e degli antibatterici per uso sistemico (J01) entro la data del **15.04.2011**;

CONSIDERATO, inoltre, che l'AIFA in accordo con il Ministero dell'Economia e delle Finanze ed il Ministero della Salute ha identificato, in via preliminare, i seguenti indicatori di programmazione e di controllo, pubblicati nel sito istituzionale del citato organo a far data dal 30 luglio 2010 :

- **A02BC Inibitori di Pompa Protonica**
Utilizzo di molecole a brevetto scaduto sul totale della classe degli inibitori di pompa protonica;
- **C09 Farmaci attivi sul sistema renina angiotensina**
Utilizzo di ACE-inibitori non associati (C09A) sul totale degli ACE-inibitori non associati (C09A) e dei sartani non associati (C09C);
Utilizzo di ACE-inibitori associati a diuretico (C09B) sul totale degli ACE inibitori associati a diuretico (C09B) e dei sartani associati a diuretico (C09D);
Utilizzo di losartan (C09CA01) (farmaco a brevetto scaduto) sul totale della classe dei sartani (C09CA);
- **C10AA Inibitori delle coa - reduttasi (statine)**
Utilizzo di molecole a brevetto scaduto sul totale della classe delle statine;
- **N06AB Inibitori selettivi del reuptake della serotonina (ssri)**
Utilizzo di molecole a brevetto scaduto sul totale della classe degli SSRI;

RICHIAMATO il proprio precedente decreto n. 83 del 26 novembre 2010, "*Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 28.07.2009 : punto 7. Contenimento della spesa farmaceutica territoriale. Provvedimenti*", che ha avviato il processo relativo alla riduzione dell'uso dei farmaci *branded* ed all'incremento dell'utilizzo dei farmaci equivalenti, prevedendo una serie di azioni di contenimento della spesa farmaceutica territoriale, - nello specifico intervenendo su alcune categorie farmaceutiche : farmaci attivi sul sistema renina angiotensina C09 (Ace-Inibitori e Sartani) e farmaci inibitori delle coa-reduttasi C10AA (Statine) – , sulla scorta degli indicatori di programmazione e di controllo, identificati in via preliminare e pubblicati nel sito istituzionale dell'AIFA a far data dal 30 luglio 2010, predisposti dall'Agenzia in accordo con il Ministero dell'Economia/Finanze ed il Ministero della Salute, ai sensi dell'art. 11, comma 7b del D.L. 78/10, convertito con legge n. 122/10;

RICHIAMATA, inoltre, la Convenzione Quadro AIFA – Regione Molise, siglata in data 22 dicembre 2010, alla quale la Regione è addivenuta al fine di poter individuare obiettivi di razionalizzazione/contenimento della spesa farmaceutica sostenibili e misurabili, nonché governare i connessi processi mediante interventi di indubbia valenza tecnica e nel rispetto di procedure amministrative più snelle;

DATO ATTO che la su citata **azione n. 3** si sostanzia nel perseguimento degli obiettivi, programmati nel biennio 2011-2012, riguardanti:

- 1) per la categoria terapeutica “inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina” - **ATC N06AB** -
Obiettivo: soglia di prescrizione del brevetto scaduto pari al 75% del consumo DDD per 1000 assistiti pesati/*die* riferito al benchmark Italia 74,8%;
- 2) per la categoria terapeutica “inibitori della pompa protonica” - **ATC A02BC** -
Obiettivo: riduzione, pari al 20%, del consumo DDD per 1000 ass. pesati/*die*, dal valore attuale di 59,88 al valore di 47,90, riferito al benchmark Toscana;
- 3) per la categoria terapeutica “antibatterici per uso sistemico” - **ATC J01** -
Obiettivo: riduzione, pari al 16,1%, del consumo DDD per 1000 ass. pesati/*die*, dal valore attuale di 26,41 DDD al valore di 22,16 DDD riferito ad una soglia di appropriatezza individuata da altre regioni (cfr. regione Basilicata, DGR n. 1051 del 23.06.2010);

CONSIDERATO che dall’analisi effettuata sulla scorta delle tabelle predisposte dall’AIFA (indicatori di programmazione e di controllo) emerge la seguente situazione :

- CLASSE N06AB: FARMACI INIBITORI SELETTIVI DEL REUPTAKE DELLA SEROTONINA Anno 2009/Anno 2010 (cfr. tabelle n. 1 e n. 2)

Nel 2009 il Molise, rispetto alle altre realtà italiane, si trova al 5° posto per consumo superiore alla regione con indice di riferimento pari a 100 (che equivale al consumo più basso); per quanto riguarda, invece, il costo per DDD il Molise è in 18° posizione rispetto all’indice di riferimento pari a 100 (che equivale al costo più basso).

Nel 2010 il Molise è sempre al 5° posto per quanto riguarda le prescrizioni ed è sempre in 18° posizione per costo in DDD. Si registra, pertanto, a fronte di una buona appropriatezza prescrittiva, una tendenza alle prescrizioni più costose.

Tabella 1 - Anno 2009

REGIONE	DDD/1000 assistibili pesati die	Δ Regione con consumo più basso = 100	Costo per DDD	Δ Regione con consumo più basso = 100
ITALIA	26,7		0,44	
Puglia	21	100		
Lombardia			0,38	100
Molise	22,6	107,5	0,49	130,7

Fonte dati: Sistema Tessera Sanitaria – Indicatori AIFA

Tabella 2 – Anno 2010

REGIONE	DDD/1000 assistibili pesati die	Δ Regione con consumo più basso = 100	Costo per DDD	Δ Regione con consumo più basso = 100
ITALIA	27,4		0,43	
Campania	21,3	100		
Lombardia			0,38	100
Molise	22,9	107,6	0,48	126,3

Fonte dati: Sistema Tessera Sanitaria – Indicatori AIFA

Nel 2009 in Molise si è registrato un consumo del farmaco coperto da brevetto (*Escitalopram*) superiore al valore nazionale e che nel 2010 la percentuale si è attestata su valori più alti - cfr. la tabella n. 3 predisposta dall'AIFA (indicatori di programmazione e di controllo), ove viene evidenziata analiticamente la percentuale di consumo, sia delle molecole a brevetto scaduto che dell'unica molecola coperta da brevetto – ;

Incidenza % consumi in DDD

Brevetto
scaduto
Tabella n. 3

Brevetto
non scaduto

	Citalopram bromidrato	Citalopram cloridrato	Fluoxetina cloridrato	Fluvoxamina maleato	Paroxetina cloridrato	Paroxetina mesilato	Sertralina cloridrato	TOT	Escitalopram ossalato
ITALIA 2009	10,10%	9,00%	6,90%	1,90%	23,50%	4,70%	21,40%	76,40%	23,60%
MOLISE 2009	5,20%	7,70%	6,40%	1,80%	23,80%	5,50%	19,30%	69,70%	30,30%
ITALIA 2010	9,70%	8,80%	5,60%	1,90%	22,20%	5,40%	21,20%	74,80%	25,20%
MOLISE 2010	4,80%	7,00%	6,50%	1,70%	22,90%	6,20%	18,90%	68,10%	31,90%

Fonte dati: Sistema Tessera Sanitaria – Indicatori AIFA

- CLASSE A02BC - FARMACI INIBITORI DELLA POMPA PROTONICA -
Anno 2009/Anno 2010 – (cfr. tabelle n. 4 e n. 5)

Nell'anno 2009 il Molise, rispetto alle altre realtà italiane si trova al 14° posto per consumo, superiore alla regione con indice di riferimento pari a 100 (che equivale al consumo più basso); per quanto riguarda, invece, il costo per DDD il Molise è in 1° posizione con indice di riferimento pari a 100 (che equivale al costo più basso). Nel 2010 il Molise è al 15° posto per quanto riguarda le prescrizioni con un leggero incremento rispetto al 2009, mentre è sempre al 1° posto per costo in DDD.

Si registra, pertanto, a fronte di un elevato consumo in DDD, una prescrizione di molecole meno costose (brevetto scaduto), in quanto la Regione Molise ha introdotto il prezzo di riferimento con la deliberazione di Giunta Regionale n. 358 del 30 marzo 2007.

Tabella 4 - Anno 2009

REGIONE	DDD/1000 assistibili pesati die	Δ Regione con consumo più basso = 100	Costo per DDD	Δ Regione con consumo più basso = 100
ITALIA	52,3		0,7	
Bolzano P.A.	26	100		
Molise			0,53	100
Molise	52,7	202,5	0,53	100

Fonte dati: Sistema Tessera Sanitaria – Indicatori AIFA

Tabella 5 - Anno 2010

REGIONE	DDD/1000 assistibili pesati die	Δ Regione con consumo più basso = 100	Costo per DDD	Δ Regione con consumo più basso = 100
ITALIA	58,6		0,65	
Bolzano P.A.	27,9	100		
Molise			0,48	100
Molise	59	211,6	0,48	100

Fonte dati: Sistema Tessera Sanitaria – Indicatori AIFA

DATO ATTO che la prescrizione degli inibitori di pompa protonica (I.P.P.) con oneri a carico del SSN è soggetta al rispetto delle note AIFA n. 1 e n. 48;

CONSIDERATO che le prescrizioni degli I.P.P. devono essere effettuate secondo le indicazioni autorizzate di seguito riportate (cfr. tabella n. 6);

Tabella 6

	Lansoprazolo	Omeprazolo	Pantoprazolo	Esomeprazolo	Rabeprazolo
Ulcera gastrica	+	+	+		+
Eradicazione Helicobacter pilori in ulcera peptica	+	+	+	+	+
Prevenzione di ulcere gastriche e duodenali da FANS non selettivi in pazienti a rischio per terapie prolungate	+	+	+	+	
Guarigione delle ulcere associate alla terapia con FANS non selettivi	+	+		+	
Trattamento della malattia da reflusso gastro-esofageo	+	+	+	+	+
Trattamento e prevenzione delle esofagiti da reflusso g.e.	+	+	anche medio grave	+	se medio grave
Esofagite erosiva				+	+
Sindrome di Zollinger - Ellison	+	+	+	+	+
Trattamento dell'esofagite severa a reflusso in bambini > 2 anni		+			

Fonte dati : schede tecniche del farmaco

RILEVATO che attualmente l'AIFA non ha ancora identificato gli indicatori di programmazione e di controllo relativi alla **CLASSE J01- Farmaci antibatterici per uso sistemico** - ;

CONSIDERATO che dal Rapporto AIFA sugli antibiotici nel 2009 (AIFA, Osservatorio Nazionale sull'impiego dei medicinali, Rapporto sull'uso dei farmaci antibiotici, Analisi del consumo territoriale nelle regioni Italiane 2009, <http://www.agenziafarmaco.it/it/node/5159>) si evidenzia che in Italia:

- i motivi più frequenti di prescrizione di antibiotici sono le malattie dell'apparato respiratorio (40,8%) seguite da quelle dell'apparato genito-urinario (18,4) e dell'apparato digerente (13,6);
- il maggior impiego risulta per la cistite (9,9%), la faringite (8,3%), la bronchite acuta (5,7%);
- il 44% dei cittadini, il 53% dei bambini ed il 50% degli anziani hanno ricevuto almeno una prescrizione di antibiotici, mentre il 15% degli anziani più di 6 prescrizioni di detti farmaci;
- si registra un uso eccessivo di formulazioni iniettabili e di cefalosporine, chinoloni e macrolidi e che detto abuso è motivo di allarme in quanto esso pone un rischio sia alla salute individuale (esposizione a rischio di reazioni avverse) che alla salute pubblica (sviluppo di resistenze);

CONSIDERATO, inoltre, che a fronte dei rischi derivanti per la salute il sovra utilizzo di antibiotici determina anche un eccesso di spesa per il SSN;

RILEVATO che dal rapporto OsMed Gennaio-Settembre 2010 sull'uso dei farmaci antibiotici nelle regioni italiane si evince che:

- il consumo in Italia è particolarmente elevato, con ampie differenze regionali;
- il più basso consumo si registra al nord nella P.A. Bolzano (13,1 DDD per 1000 abitanti/*die*), a fronte del più elevato consumo al sud, in Campania (35,0 DDD per 1000 abitanti/*die*);
- il consumo nella regione Molise è pari a 26,7 DDD per 1000 ab./*die*, indice superiore alla media nazionale dello stesso periodo 23,4 DDD per 1000 ab./*die*, con una spesa pro-capite nazionale di € 13,5 a fronte di una spesa regionale pro-capite di € 16,4, superiore alla media italiana;

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;

- 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;

RICHIAMATO, inoltre, l'art. 6 della Legge 16 novembre 2001, n. 405, che al comma 2 prevede la facoltà per le regioni di limitare parzialmente o totalmente i LEA di farmaci compresi nella medesima categoria terapeutica omogenea con provvedimento amministrativo, a fronte di esigenze conseguenti al critico andamento della spesa farmaceutica regionale;

VISTI, inoltre, i propri precedenti 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.”*, con il quale si è stabilito, anche in attuazione dell’obiettivo specifico **10** 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”, di assumere specifiche determinazioni in tema di contenimento della spesa farmaceutica territoriale;
- n. 1 del 28 gennaio 2010, *“Decreto del Commissario ad acta per l’attuazione del piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario n. 3 del 25 novembre 2009. Modifiche ed integrazioni.”*, che ha confermato la Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica ed il monitoraggio dell’appropriatezza del trattamento con ormone della crescita (GH), sostituendo, inoltre, l’allegato n. 2 al precedente decreto n. 3/09;
- n. 41 del 2 luglio 2010, recante *“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”*, con il quale si è proceduto alla rinnovazione dell’Accordo in scadenza al 31.05.10;
- n. 60 del 6 settembre 2010, *“Decreto del Commissario ad acta 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”. Individuazione dei Centri Prescrittori dei farmaci sottoposti a limitazioni AIFA che prevedono prescrizione su diagnosi e piano terapeutico”*;

RITENUTO di procedere, in ottemperanza a quanto indicato dalla fonte di verifica dell'azione di cui trattasi, assumendo il provvedimento commissariale previsto dalla citata proposta di P.O. e concernente l'individuazione delle soglie di prescrizione dei farmaci a brevetto scaduto sul totale della classe per la categoria terapeutica degli inibitori della serotonina (N06AB), dei livelli di consumo delle categorie terapeutiche degli inibitori di pompa protonica (A02BC) e degli antibatterici per uso sistemico (J01) entro la data del **15.04.2011**;

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. 3 del 22.01.2010– Legge Finanziaria Regionale 2010 –;
- la Legge Regionale n. 4 del 22.01.2010, recante "*Bilancio di competenza e di cassa 2010 – Bilancio pluriennale 2010/2012*";
- la Legge Regionale n. 220 del 13.12.2010– Legge Finanziaria Regionale 2011 –;

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

D E C R E T A

di assumere, per quanto esposto in premessa che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, le seguenti determinazioni in tema di contenimento della spesa farmaceutica territoriale.

La presente manovra opera sul corrente anno 2011 e produrrà interamente i suoi effetti nel 2012; la stessa si sostanzia nella individuazione di obiettivi puntualmente quantificati - distinti per anno - e misurabili ai fini della valutazione del risultato conseguito.

CLASSE N06AB: FARMACI INIBITORI SELETTIVI DEL REUPTAKE DELLA SEROTONINA

All'interno della categoria dei farmaci inibitori selettivi del reuptake della serotonina, i medici prescrittori dovranno prediligere le molecole che hanno perduto la copertura brevettuale.

Obiettivo: ottenere una soglia di prescrizione del brevetto scaduto pari al 75%, del consumo DDD per 1000 assistiti pesati/*die* riferito al benchmark Italia - 74,8% - di modo che dall'attuale

numero di confezioni pari a 70.620 si arrivi ad un totale di 73.113, con un risparmio totale pari ad € 88.735 così distinto :

- anno 2011: € 35.494
- anno 2012: € 53.241

ATC	Molecole	Situazione attuale anno 2010						Manovra riduzione incidenza brevettato						Risparmio atteso		
		confezioni		DDD		spesa lorda		confezioni		DDD		spesa lorda				
		numero	%	per 1000 ass. pesati/die	%	importo	%	numero	%	per 1000 ass. pesati/die	%	importo	%	2011	2012	Totale
N06AB	ESCITALOPRAM	26.034	28,7%	7,41	31,9%	746.062	50,8%	20.187	22,2%	5,80	25,0%	584.214	42,3%	-64.739	-97.109	-161.848
N06AB	PAROXETINA	27.901	30,7%	6,76		369.802										
N06AB	SERTRALINA	17.630	19,4%	4,39		162.814										
N06AB	CITALOPRAM	10.953	12,1%	2,75	68,1%	108.675	49,2%	70.620	77,8%	17,41	75,0%	796.692	57,7%	29.245	43.868	73.113
N06AB	FLUOXETINA	6.402	7,1%	1,51		57.548										
N06AB	FLUVOXAMINA	1.887	2,1%	0,40		24.740										
Totale		90.807		23,21		1.489.641		90.807		23,21		1.380.906		-35.494	-53.241	-88.735

Fonte dati : Sistema Tessera Sanitaria – dati aggiornati al 13.04.2011

Il Direttore Generale ASReM avrà cura di garantire i necessari controlli sui consumi dei farmaci di cui alla presente classe, effettuando costantemente la verifica dell'ottemperanza di quanto sancito nel presente decreto e relazionando trimestralmente alla competente Direzione Generale V;

CLASSE A02BC -FARMACI INIBITORI DELLA POMPA PROTONICA -

All'interno della categoria dei farmaci inibitori della pompa protonica, i medici prescrittori dovranno garantire un livello di consumi appropriato.

Obiettivo: ottenere una riduzione, pari al 20%, del consumo DDD per 1000 ass.pesati/die dal valore attuale di 59,88 al valore di 47,90, riferito al benchmark Toscana, stabilendo che dall'attuale numero di confezioni, pari a 638.006, si arrivi ad un totale di 510.405 pezzi, con un risparmio totale pari ad € 933.340 così distinto :

- anno 2011: 373.336
- anno 2012: 560.004

ATC	Molecole	Situazione attuale anno 2010			Obiettivo riduzione consumi (DDD) del 20%			Risparmio atteso		
		numero confezioni	DDD per 1000 ass. pesati/die	spesa lorda	numero confezioni	DDD per 1000 ass. pesati/die	spesa lorda	2011	2012	Totale
A02BC	LANSOPRAZOLO	349.924	31,23	2.234.453	279.939	24,98	1.787.562	-178.756	-268.134	-446.891
A02BC	OMEPRAZOLO	160.607	17,39	1.125.126	128.486	13,91	900.101	-90.010	-135.015	-225.025
A02BC	PANTOPRAZOLO	90.038	7,15	613.954	72.030	5,72	491.163	-49.116	-73.674	-122.791
A02BC	ESOMEPRAZOLO	21.343	2,48	443.271	17.074	1,98	354.617	-35.462	-53.193	-88.654
A02BC	RABEPRAZOLO	16.094	1,62	249.894	12.875	1,30	199.915	-19.992	-29.987	-49.979
Totale		638.006	59,88	4.666.698	510.405	47,90	3.733.358	-373.336	-560.004	-933.340

Fonte dati : Sistema Tessera Sanitaria – dati aggiornati al 13.04.2011

Il Direttore Generale ASReM avrà cura di:

- garantire i necessari controlli sull'appropriatezza prescrittiva dei medicinali in trattazione, secondo le limitazioni e le indicazioni riportate nelle note AIFA n. 1 e n. 48 e nel rispetto delle indicazioni autorizzate di cui alle relative schede tecniche, anche attraverso il funzionamento delle commissioni sull'appropriatezza prescrittiva, previste *ex lege* n. 425/96;
- monitorare costantemente l'andamento dei consumi e della relativa spesa, relazionando trimestralmente alla competente Direzione Generale V;

CLASSE J01: FARMACI ANTIBATTERICI PER USO SISTEMICO

All'interno della categoria dei farmaci antibatterici per uso sistemico i medici prescrittori dovranno garantire un livello di consumi appropriato.

Obiettivo : ottenere una riduzione pari al 16,1% del consumo DDD per 1000 ass. pesati/*die* dal valore attuale di 26,41 DDD al valore di 22,16 DDD, riferito ad una soglia di appropriatezza individuata da altre regioni (cfr. regione Basilicata, DGR n. 1051 del 23.06.2010), stabilendo che dall'attuale numero di confezioni pari a 203 pezzi/100 abitanti si arrivi ad un totale di 170 pezzi/100 ab., con un risparmio totale pari ad € 995.146 così distinto:

- anno 2011: € 398.058
- anno 2012: € 597.087

ATC	Molecole	Situazione attuale anno 2010			Obiettivo riduzione consumi (DDD) del 16,1%			Risparmio atteso		
		numero confezioni	DDD per 1000 ass. pesati/die	spesa lorda	numero confezioni	DDD per 1000 ass. pesati/die	spesa lorda	2011	2012	Totale
J01	Altri antibatterici beta-lattamici	230.073	3,43	1.948.041	193.031	2,88	1.634.406	125.454	188.181	313.635
J01	Antibatterici chinolonici	101.092	3,84	1.714.354	84.816	3,22	1.438.343	110.404	165.607	276.011
J01	Antibatterici beta-lattamici, penicilline	164.534	12,37	1.191.876	138.044	10,38	999.984	76.757	115.135	191.892
J01	Macrolidi e lincosamidi streptogramine	105.411	5,64	977.204	88.440	4,73	819.874	62.932	94.398	157.330
J01	Altri Antibatterici	19.417	0,32	234.021	16.291	0,27	196.344	15.071	22.606	37.677
J01	Antibatterici aminoglicosidi	17.164	0,07	64.461	14.401	0,06	54.083	4.151	6.227	10.378
J01	Tetracicline	5.292	0,35	27.523	4.440	0,29	23.092	1.772	2.659	4.431
J01	Sulfonamidi e trimetoprim	6.123	0,39	23.463	5.137	0,33	19.685	1.511	2.267	3.778
J01	Anfenicoli	12	0,00	86	10	0,00	72	6	8	14
Totale		649.118	26,41	5.181.029	544.610	22,16	5.185.883	398.058	597.087	995.146

Fonte dati : Sistema Tessera Sanitaria – dati aggiornati al 13.04.2011

Il Direttore Generale ASReM avrà cura di garantire i necessari controlli sull'appropriatezza prescrittiva dei medicinali in trattazione:

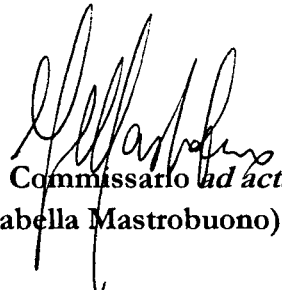
- effettuando costantemente la verifica dell'ottemperanza di quanto sancito nel presente decreto;
- promuovendo campagne di informazione alla popolazione sui rischi delle terapie antibiotiche;
- monitorando costantemente l'andamento dei consumi e della relativa spesa, i cui esiti saranno comunicati trimestralmente alla competente Direzione Generale V;

Il Direttore Generale ASReM, inoltre, garantirà l'implementazione dell'attività, già esistente, di informazione indipendente presso i medici prescrittori (Progetto Informazione Medico Scientifica Aziendale), mediante il personale farmacista assegnato all'ASReM ed utilizzato con forme contrattuali flessibili che contemplano anche tale specifica attività, ai fini della comunicazione e diffusione delle disposizioni emanate con il presente decreto, con particolare riferimento agli aspetti concernenti il profilo rischio-beneficio e costo-beneficio delle categorie terapeutiche ivi contemplate, anche ai sensi e per gli effetti di cui all'**azione 5** di cui alla proposta di Piano Operativo 2011-2012 : "Implementazione dell'attività di informazione scientifica dipendente ed indipendente sul farmaco";

il mancato rispetto delle prescrizioni contenute nel presente decreto, nonché il mancato raggiungimento degli obiettivi di *performance*, come innanzi individuati, costituisce grave inadempienza ai fini della confermabilità del Direttore Generale

di riservarsi di assumere ulteriori determinazioni in materia, recanti eventuali modifiche e/o integrazioni alla presente manovra.

Il presente decreto, composto da n. 14 pagine sarà pubblicato nel B.U.R.M. e notificato ai competenti Dicasteri.


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

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

