



# 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. 81

IN DATA 23/11/2010

### OGGETTO

Decreto del Commissario *ad acta* n. 5 del 10 febbraio 2010 recante il “Piano di contenimento spesa farmaceutica ospedaliera – anno 2008” . Farmaci biosimilari. Provvedimenti.

Il Responsabile dell'Ufficio

Dott.ssa Giuseppina Trofa

Il Responsabile del Servizio

Dott.ssa Antonella Lavalle

Il Direttore Generale

Avv. Roberto Fagnano

Il Presidente della Giunta Regionale - Commissario *ad acta*



# 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:** Decreto del Commissario *ad acta* n. 5 del 10 febbraio 2010 recante il “Piano di contenimento spesa farmaceutica ospedaliera – anno 2008”. Farmaci biosimilari. Provvedimenti.

#### IL PRESIDENTE DELLA REGIONE MOLISE COMMISSARIO AD ACTA

#### **PREMESSO:**

Che con deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 28.7.2009 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, 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;

Il Presidente della Giunta Regionale - Commissario *ad acta*

## VISTI:

- il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.92, “Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell’art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421” e successive modifiche;
- il Decreto Legislativo n. 229 del 19 giugno 1999, recante “Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell’articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419.”;
- 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 trasferiti 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;

## RICHIAMATI, inoltre, i seguenti provvedimenti:

- la DGR n. 1506 del 31 ottobre 2005, recante “Determinazione Agenzia italiana del Farmaco - AIFA – 13 giugno 2005 – Protocollo di studio <Psocare: trattamento della  
Il Presidente della Giunta Regionale - Commissario *ad acta*

psoriasi con farmaci sistemici in Italia>. Provvedimenti”, con la quale è stata individuata l’U.O. di Dermatologia del P.O. “A. Cardarelli” di Campobasso quale centro di riferimento per la diagnosi, la prescrizione, la dispensazione ed il monitoraggio della psoriasi moderata – severa;

- 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;
- il proprio decreto commissariale n. 5 del 10 febbraio 2010, recante “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.”, con il quale sono state emanate specifiche disposizioni, correlate alle azioni che costituiscono la manovra di contenimento di cui all’allegato 1 al citato decreto, tra cui l’azione n. 7 : **Farmaci Biosimilari**;
- il proprio decreto n. 59 del 13 agosto 2010, “Decreto del Commissario *ad acta* n. 5 del 10 febbraio 2010 recante il “Piano di contenimento spesa farmaceutica ospedaliera – anno 2008” - Azione n. 3 : **Centri “Antares” – prescrizione farmaci biologici anti TNF $\alpha$** . Provvedimenti.”, di individuazione dei centri regionali idonei alla prescrizione dei farmaci biologici per l’Artrite Reumatoide, la Spondilite Anchilosante, l’Artrite Psoriasica e l’Artrite Idiopatica Giovanile;

**CONSIDERATO** che la competente Direzione Generale V ha trasmesso via *mail*, in data 24.09.2010 – prot. n. 12912/10 – , alla Direzione Sanitaria ASReM la documentazione tecnica, recante la bozza di “**Linee guida per l’uso dei farmaci biosimilari**”, elaborata dal Direttore del Centro di FarmacoUtilizzazione dell’Università degli Studi del Molise (CERFU), con preghiera di restituzione del documento entro 15 giorni dal ricevimento, precisando che il mancato riscontro <<è da considerarsi quale espressione di condivisione del documento inviato>>;

**DATO ATTO** che ad oggi non è stato dato riscontro dalla cennata Direzione e che, pertanto, la documentazione tecnica *de qua* deve considerarsi approvata senza alcuna riserva;

**RITENUTO**, di conseguenza, di recepire il documento tecnico elaborato dal Direttore del Centro di FarmacoUtilizzazione dell’Università degli Studi del Molise (CERFU) ed approvare le

Il Presidente della Giunta Regionale - Commissario *ad acta*

“**Linee guida per l’uso dei farmaci biosimilari**” – allegato sub lettera A), parte integrante e sostanziale del presente provvedimento – recanti, tra l’altro, gli indirizzi prescrittivi regionali;

**DATO ATTO** che il presente decreto, per la sua natura, non è soggetto alla procedura di concertazione con le parti sociali;

#### VISTE

- 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 22.01.10 – Legge Finanziaria Regionale 2010 –;

#### D E C R E T A

per quanto esposto in premessa, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

- di recepire il documento tecnico elaborato dal Direttore del Centro di FarmacoUtilizzazione dell’Università degli Studi del Molise (CERFU) ed approvare le “**Linee guida per l’uso dei farmaci biosimilari**” – allegato sub lettera A), parte integrante e sostanziale del presente provvedimento – recanti, tra l’altro, gli indirizzi prescrittivi regionali;
- di stabilire, nel rispetto di quanto previsto dal decreto commissariale n. 5/10 – azione n. 7 – e dal Programma Operativo anno 2010 – Obiettivo 4.7 –, quanto segue :
  - i farmaci biosimilari *devono essere utilizzati come prima scelta* nei pazienti “drug naive”, salvo diversa indicazione terapeutica e/o giudizio clinico, che sarà oggetto di specifica relazione tecnica da inviare alla Commissione Terapeutica Regionale (CTR), presso la Direzione Generale V;
  - deve essere garantito, nei pazienti già trattati con farmaci biologici, l’impiego alternativo di un farmaco biosimilare - laddove questo sia disponibile nel ciclo distributivo regionale ad un minor prezzo di acquisto - salvo difforme giudizio clinico e condizioni di complessità assistenziale, oggetto di specifica relazione tecnica da inviare alla Commissione Terapeutica Regionale (CTR), presso la Direzione Generale V;

Il Presidente della Giunta Regionale - Commissario *ad acta*

- deve essere assicurato al paziente il trattamento con il farmaco biologico in caso di inefficacia terapeutica, ovvero non sufficiente risposta terapeutica, nonché di manifesta intolleranza al biosimilare;
- di confermare gli indirizzi forniti con il proprio decreto n. 5/2010, riguardanti, nello specifico, il monitoraggio, a cura il Direttore Generale ASReM, dell'utilizzo dei farmaci biosimilari, con obiettivo di crescita del loro impiego, a parità di dati epidemiologici, finalizzati ad un abbassamento del costo terapia per paziente trattato, relazionando alla competente CTR con cadenza trimestrale;
- il mancato rispetto delle prescrizioni contenute nel presente decreto, nonché il mancato raggiungimento dell'obiettivo come innanzi individuato, costituisce grave inadempienza ai fini della confermabilità del Direttore Generale ASReM;
- di rinviare a successivi provvedimenti eventuali modifiche e/o integrazioni al presente decreto.

Il presente decreto, composto da n. 6 pagine e n. 1 allegato, 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)

