



# 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. 73

IN DATA 09/08/2011

### OGGETTO

Spesa farmaceutica territoriale anno 2011. Provvedimenti.

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. 73

IN DATA 09/09/2011

**OGGETTO:** Spesa farmaceutica territoriale anno 2011. Provvedimenti.

### 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;

che con deliberazione del Consiglio dei Ministri nella seduta del 31 maggio 2011 è stato nominato il *sub commissario ad acta* per l'adozione e/o la completa attuazione degli interventi, fra quelli già contemplati nella delibera del Consiglio dei Ministri del 24 luglio 2009, che allo stato non risultano ancora realizzati o ultimati, nonché alla attuazione delle precipue disposizioni contenute nella legge n. 191 del 2009 e nel Patto per la Salute (anni 2010-2012);

**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;
- la 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*”;

#### **VISTI** 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 (FBPM), 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;

- 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”;
- 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;

**CONSIDERATO** che i Ministeri della Salute e dell’Economia e Finanze – sentita l’AIFA – hanno trasmesso alla regione il parere recante formale validazione del su menzionato provvedimento n. 41/10, nel quale si legge che la regione <<*ottiene un buon risultato nell’ambito del nuovo accordo per la DPC, sia nei termini dell’accordo stesso, sia per gli effetti economici.*>>;

**RICHIAMATI**, inoltre, i propri decreti:

- n. 83 del 26 novembre 2010 <<Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 28.07.2009 : punto 7. Contenimento della spesa farmaceutica territoriale. Provvedimenti>>, con il quale è stata emanata la manovra di contenimento della spesa farmaceutica territoriale, relativa agli anni 2011-2012, prevedendo un risparmio - a valere per l’anno 2011 – stimato in € 710.987,58 stabilendo, tra l’altro, di prendere atto della proposta ASReM, formalizzata nel provvedimento del Direttore Generale n. 1140 del 29.09.10, di estensione del sistema alternativo della “Distribuzione in nome e per conto (DPC)” - alle molecole ad altissima rotazione in campo regionale che, nell’anno 2009, hanno fatto registrare elevati valori di consumo e spesa, sulla cui sperimentazione Federfarma Molise aveva espresso, per le vie brevi, il proprio assenso;
- n. 7 del 15 aprile 2011 <<Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 28.07.2009 : 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>>, con il quale è stata emanata una ulteriore manovra di contenimento della spesa farmaceutica territoriale, relativa agli anni 2011-2012, prevedendo un risparmio - a valere per l’anno 2011 – stimato in € 806.888,00

**VISTA** la nota del Direttore Generale ASReM prot. 14384 del 14.02.2011 – parte integrante e sostanziale del presente provvedimento – , acquisita agli atti della D.G. V in data 16.02.11, prot. n. 2571/11, di trasmissione della relazione del Direttore UOC Farmaceutica Territoriale di Campobasso – referente per il piano di rientro – recante uno studio degli effetti economici conseguenti :

- all'inserimento nel sistema alternativo della distribuzione per conto delle molecole di cui alla cennata proposta, come recepita con proprio DCA 83/10;
- all'inserimento di farmaci che hanno fatto registrare elevati consumi nel corso del 2010;

ed un'analisi dell'impatto economico derivante dalla presenza di molecole già in DPC, che hanno perso la copertura brevettuale alla data del 19.01.11, dalla quale risulta complessivamente vantaggioso reinserirle nel canale convenzionale;

**RILEVATO** che nella regione Molise, relativamente al periodo gennaio-maggio 2011 :

- la spesa farmaceutica convenzionata lorda risulta pari ad € 29.810.013,19;
- tale valore è in aumento (+ 1,9%) rispetto allo stesso periodo dell'anno 2010 (spesa lorda = € 29.241.435,55), a fronte di una diminuzione generale delle Regioni italiane, con una percentuale Italia, relativa al delta spesa lorda 2011/2010, pari a -1,8%;
- il numero delle prescrizioni risulta essere pari a 1.454.913 (+3,8% rispetto al numero di ricette, pari a 1.401.713, registrato nello stesso periodo del 2010), mentre la variazione globale del numero di ricette nello stesso periodo in Italia è pari a +1,5%;

**CONSIDERATO** che, per quanto concerne il corrente anno 2011 - periodo gennaio/maggio 2011 versus gennaio/maggio 2010 - la stima del tetto di spesa territoriale si presenta preoccupante con un valore, quale dato previsionale, pari al 14,45%, calcolato al netto del presumibile pay-back dell'1,83% ex lege n.122/2010 – art. 11, comma 6 – stimato prudenzialmente in € 474.000 nel periodo di riferimento (gennaio-maggio);

**RICHIAMATO** l'art. 4 della Legge 16 novembre 2001, n. 405, che al comma 3, lett. c), prevede, per la copertura degli eventuali disavanzi di gestione accertati o stimati, <<altre misure idonee a contenere la spesa, ivi inclusa l'adozione di interventi sui meccanismi di distribuzione dei farmaci>>;

**DATO ATTO** che ciò impone interventi regionali di contenimento, come previsto dal comma 4 dell' art. 5 della Legge 222/2007 che testualmente recita: <<le regioni che, secondo le stime comunicate dall'AIFA, superano il tetto di spesa regionale prefissato, di cui al comma 1, sono tenute ad adottare misure di contenimento della spesa, ivi inclusa la distribuzione diretta, per un ammontare pari almeno al 30 per cento dello sfioramento; dette misure costituiscono adempimento regionale ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato. Le regioni utilizzano eventuali entrate da compartecipazioni alla spesa a carico degli assistiti a scomputo dell'ammontare delle misure a proprio carico.>>

**DATO ATTO** inoltre che il richiamato Accordo, approvato con decreto del Commissario ad acta n. 41 del 2 luglio 2010 e debitamente sottoscritto da FEDERFARMA Molise, nella persona del suo legale rappresentante, prevede espressamente, oltre alla distribuzione dei farmaci del PHT, il riferimento a farmaci individuati da specifici provvedimenti regionali – ex art. 4, comma 3, lett. c) della legge n. 405/01;

**RITENUTO**, alla luce delle su esposte considerazioni, necessario procedere ad un potenziamento della “DPC”, al fine di arginare il preoccupante aumento della spesa farmaceutica convenzionata;

**DATTO ATTO** del su citato documento ASReM prot. 14384 del 14.02.2011, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

**CONSIDERATO** che, dall’analisi svolta dal gruppo regionale di monitoraggio della spesa farmaceutica – operante presso la DG V – sui dati estrapolati dal sistema TS (Tessera Sanitaria) a tutto l’anno 2010 – aggiornata ed ampliata rispetto a quella prodotta da ASReM - risulta chiaramente che durante l’anno di riferimento si è registrata una percentuale di spesa, per i farmaci a base di **Salmeterolo associato** e di **Formoterolo associato**, pari al 3,20% della spesa farmaceutica convenzionata lorda, per un ammontare di € 2.282.488;

**RILEVATO**, inoltre, che da detta analisi emerge che sono da considerare i seguenti principi attivi, ai fini dell’inserimento nel canale alternativo della DPC, stante il loro alto costo unitario:

- **LETROZOLO** (ATC: L02BG04);
- **ANASTROZOLO** (ATC: L02BG03);
- **RASAGILINA** (ATC : N04BD02);

e che sono, altresì, da considerare i seguenti principi attivi, ai fini di detto inserimento, stante il loro largo utilizzo:

- **TIOTROPIO BROMURO** (ATC : R03BB04) ;
- **EZETIMIBE + SIMVASTATINA** (ATC : C10BA02) ;
- **SALMETEROLO ASSOCIATO** (ATC: R03AK06);
- **FORMOTEROLO ASSOCIATO** (ATC: R03AK07);

**RITENUTO**, pertanto, di dover inserire nel sistema alternativo della distribuzione in nome e per conto, i farmaci a base di:

- **FORMOTEROLO in associazione** (ATC: R03AK07);
- **SALMETEROLO in associazione** (ATC: R03AK06);
- **LETROZOLO** (ATC: L02BG04);
- **ANASTROZOLO** (ATC: L02BG03);
- **RASAGILINA** (ATC : N04BD02);
- **TIOTROPIO BROMURO** (ATC : R03BB04);

- **EZETIMIBE + SIMVASTATINA** (ATC : C10BA02);

**VISTA** la determinazione AIFA del 7 giugno 2011, pubblicata nella G.U. n. 137 del 15.06.2011, che ha modificato la nota 79, prevedendo la possibilità di prolungare il piano terapeutico redatto da Centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuate dalle Regioni e dalle Province Autonome, della durata di 6 mesi per ulteriori periodi di 6 mesi ciascuno, per un massimo di 24 mesi, ed inserendo tra i farmaci bifosfonati il principio attivo “bazedoxifene”;

**RITENUTO**, pertanto, opportuno (alla luce delle modifiche apportate dalla su citata determinazione AIFA) modificare lo schema di “Diagnosi e Piano Terapeutico per il trattamento dell’osteoporosi con Teriparatide e ormone paratiroideo”, – allegato n. 1 al presente provvedimento – e la “Scheda di Trattamento dell’osteoporosi con ac. alendronico, ac. risedronico, ac. ibandronico, ac.alendronico +vitamina d3, raloxifene, bazedoxifene, ranelato di stronzio (Nota Aifa 79)”, che si allega al presente provvedimento (Allegato n. 2) quale parte integrante e sostanziale, ribadendo 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 appropriato di tali farmaci deve garantire;

## **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 n. 220 del 13.12.2010 – (disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - (legge di stabilità 2011));
- la Legge Regionale n. 2 del 1°02.2011 – Legge Finanziaria Regionale 2011–;
- la Legge Regionale n. 3 del 1°02.2011, recante “*Bilancio regionale di competenza e di cassa 2011 – Bilancio pluriennale 2011/2013*”;

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 espresso in premessa, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

stabilire, ai sensi e per gli effetti del comma 4 dell' art. 5 della Legge 222/2007, l'inserimento nel sistema alternativo della DPC, comportando detto spostamento minori oneri a carico del SSR, delle specialità medicinali a base di :

- **FORMOTEROLO in associazione** (ATC: R03AK07);
- **SALMETEROLO in associazione** (ATC: R03AK06);
- **LETROZOLO** (ATC: L02BG04) ;
- **ANASTROZOLO** (ATC: L02BG03);
- **RASAGILINA** (ATC : N04BD02);
- **TIOTROPIO BROMURO** (ATC : R03BB04);
- **SIMVASTATINA ED EZETIMIBE** (ATC : C10BA02);

la presente manovra, con effetti economici valorizzati a valere dal III quadrimestre 2011 - pari a € 649.936 per il corrente anno 2011 - concorre alla copertura del 30% del disavanzo stimato, come da descrizione riportata in premessa, pari a € 6.551.418, unitamente alle manovre ex propri decreti n. 83/2010 e n. 7/2011, valorizzate per l'anno 2011 in € 1.517.875;

statuire, inoltre, che i principi attivi **Clozapina 25 mg cpr., Clozapina 100 mg cpr., Clopidogrel cpr., Risperidone 1 mg cpr., Levocarnitina 2 g fl.** vengano reinseriti nel canale convenzionale, in tal modo determinando un minor costo a carico del SSR;

di sostituire gli allegati n. **1 e n. 2** al proprio precedente decreto n. 41/10 con il nuovo modello di "Diagnosi e Piano Terapeutico per il trattamento dell'osteoporosi con Teriparatide e ormone paratiroideo" e "Scheda di Trattamento dell'osteoporosi con ac. alendronico, ac. risedronico, ac. ibandronico, ac.alendronico +vitamina d3, raloxifene, bazedoxifene, ranelato di stronzio (Nota Aifa 79)", che si allegano al presente provvedimento e ne costituiscono parte integrante e sostanziale;

il mancato rispetto delle prescrizioni contenute nel presente decreto costituisce grave inadempienza ai fini della confermabilità del Direttore Generale;

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

Il presente decreto, composto da n. 9 pagine e da n. 3 allegati 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)

VISTO Il sub Commissario *ad acta*  
(Dott. Mario Morlacchi)

  
