



# 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. 83

IN DATA 26/11/2010

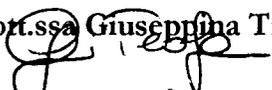
### OGGETTO

Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 28 luglio 2009: punto 7. Contenimento della spesa farmaceutica territoriale. Provvedimenti.

Il Responsabile dell'Istruttoria

  
Dott.ssa Giuseppina Russo

Il Responsabile dell'Ufficio

  
Dott.ssa Giuseppina Trofa

Il Responsabile del Servizio

  
Dott.ssa Antonella Lavallo

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:** Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 28 luglio 2009: punto 7. Contenimento della spesa farmaceutica territoriale. 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;

**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;
- 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 «*Promovimenti 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*»;

**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*»;

**CONSIDERATO** che l'AIIFA 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;

**CONSIDERATO** che l'analisi dei dati, relativi alla spesa farmaceutica convenzionata nella regione Molise, dimostra che a fronte di una significativa riduzione della spesa pari al 9,8% nel periodo gennaio – luglio 2010, rispetto allo stesso periodo 2009, (*cf.* al riguardo la “Relazione sulla spesa farmaceutica convenzionata gennaio-luglio 2010”, allegato sub lett. A al presente provvedimento), appare comunque necessario approfondire l'analisi delle categorie terapeutiche **C09** e **C10AA**, che presentano significative criticità prescrittive regionali;

**RILEVATO** che, a livello nazionale, i farmaci del sistema cardiovascolare – **C09, sostanze ad azione sul sistema renina-angiotensina** – rappresentano circa il 37% della spesa farmaceutica territoriale e si continua a registrare un aumento delle quantità prescritte; in particolare, è in continua ascesa il consumo dell'insieme dei farmaci per l'ipertensione e lo scompenso cardiaco e, fra questi, i maggiori incrementi si registrano per i sartani, da soli o in associazione al diuretico;

**DATO ATTO** che, in questa categoria terapeutica, l'uso appropriato e diffuso dei farmaci a brevetto scaduto concorre al mantenimento del tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica territoriale e che l'impiego clinico di detti farmaci è necessario, al fine di evitare fenomeni di "shift" prescrittivo verso molecole ancora sotto copertura brevettuale, eludendo il danno economico stante la presenza sul mercato di molecole "genericate" più convenienti e parimenti efficaci;

**CONSIDERATO** che recenti studi di farmacoutilizzazione evidenziano la maggiore economicità, a parità di efficacia, dell'uso degli ace-inibitori rispetto agli antagonisti dell'angiotensina II (sartani) nella cura dell'ipertensione (tra gli altri, *cf.* lo studio “**DDD dei sartani nel trattamento dell'ipertensione**”, Colombo LG Di Matteo, S. *Highlights on ClinicoEconomics, Pharmacoeconomics and Outcomes Research 2008; suppl. 11, vol 1: 1-8*, con lo specifico obiettivo di verificare i costi di trattamento di alcune classi di farmaci utilizzate nell'ipertensione, che ha confrontato i costi delle Defined Daily Dose (DDD) degli ace inibitori e degli antagonisti dell'angiotensina II (sartani), facendo emergere che la classe terapeutica dei sartani esaminati ha un costo medio per DDD pari a €. 0.70, superiore (+ €. 0.23) a quello rilevato per la classe costituita dagli ace inibitori pari a €. 0,471);

**RAVVISATA**, pertanto, la duplice necessità di implementare l'utilizzo appropriato dei farmaci che agiscono sul sistema renina-angiotensina e, contestualmente, incrementare la prescrizione dei farmaci a brevetto scaduto;

**RITENUTI** necessari interventi di carattere farmaeconomico, nel rispetto dei principi di appropriatezza e garanzia della tutela della salute, che assicurino la prescrizione del farmaco con il miglior rapporto costo-beneficio, a parità di condizioni;

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

- **CLASSE C09A (ACE INIBITORI NON ASSOCIATI) + C09C (SARTANI NON ASSOCIATI): FARMACI ATTIVI SUL SISTEMA RENINA ANGIOTENSINA** Anno 2009/Gennaio-Maggio 2010 (v. tabelle n. 1 e n. 2)

Nel 2009 il Molise, rispetto alle altre realtà italiane, si trova al 15° 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 19° posizione rispetto all'indice di riferimento pari a 100 (che equivale al costo più basso). Nel 2010 il Molise è al 16° posto per quanto riguarda le prescrizioni, mentre è in ultima posizione per costo in DDD.

Si registra, pertanto, bassa appropriatezza prescrittiva e 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 costo Più basso = 100
Italia	136,6		0,33	
Bolzano P.A.	89,8	100		
Umbria			0,28	100
Molise	143,4	159,6	0,37	136,3

**Tabella 2 - Gennaio - maggio 2010**

Regione	DDD/1000 Assistibili pesati die	Δ Regione con consumo Più basso = 100	Costo per DDD	Δ Regione con costo Più basso = 100
Italia	142,3		0,31	
Bolzano P.A.	93,6	100		
Umbria			0,25	100
Molise	150,4	160,7	0,36	142,2

- **CLASSE C09B (ACE INIBITORI ASSOCIATI) + C09D (SARTANI ASSOCIATI), FARMACI ATTIVI SUL SISTEMA RENINA ANGIOTENSINA** Anno 2009/Gennaio –Maggio 2010 (v. tabelle n. 3 e n. 4)

Nel 2009 il Molise si trova al 16° posto per consumo superiore alla regione con indice di riferimento pari a 100 (consumo più basso); per quanto riguarda invece il costo per DDD è in 18° posizione.

Nel 2010, per quanto riguarda le prescrizioni, il Molise è ancora al 16° posto, mentre è in ultima posizione per i costi in DDD.

Si registra, pertanto, bassa appropriatezza prescrittiva e tendenza alle prescrizioni più costose.

**Tabella 3 – Anno 2009**

Regione	DDD/1000 assistibili pesati die	Δ Regione con consumo Più basso = 100	Costo per DDD	Δ Regione con costo Più basso = 100
Italia	65,8		0,67	
Toscana	52,2	100		
Veneto			0,61	100
Molise	68,4	131,0	0,71	115,8

**Tabella 4 - Gennaio - maggio 2010**

Regione	DDD/1000 assistibili pesati die	Δ Regione con consumo Più basso = 100	Costo per DDD	Δ Regione con costo Più basso = 100
Italia	68,1		0,63	
Trento P.A.	56,4	100		
Veneto			0,57	100
Molise	71,9	127,4	0,67	117,3

**CONSIDERATO** che, relativamente al periodo gennaio-giugno 2010, nella regione Molise (v. tabella n. 5) è stata registrata un'incidenza dei farmaci a brevetto scaduto, appartenenti alla classe Ace-Inibitori (ATC C09A e C09B), pari a 88,05% con la migliore performance nell'Ambito Territoriale di Agnone in cui è stato registrato un valore del 92,6%;

**Tabella 5 - Consumi in DDD**

Ace-Inibitori C09A+C09B	Totale	Ambito territoriale			
		Agnone	Isernia	Campobasso	Termoli
Ace Inibitori non associati e associati coperti da brevetto	738.340	25.919	126.452	352.772	233.197
Ace Inibitori non associati e associati non coperti da brevetto	5.440.683	326.551	1.340.867	2.319.063	1.454.203
<b>Totale</b>	<b>6.179.024</b>	<b>352.470</b>	<b>1.467.320</b>	<b>2.671.835</b>	<b>1.687.399</b>
Incidenza brevetto scaduto	88,1%	<b>92,6%</b>	91,4%	86,8%	86,2%
Costo ai prezzi al pubblico per DDD	0,62	0,59	0,61	0,63	0,61
	0,23	0,19	0,22	0,22	0,25
Incidenza brevetto scaduto	88,05%	<b>92,6%</b>	91,4%	86,8%	86,2%
Incidenza obiettivo comma 7b, art.11 del D.L.78/2010					
Incidenza ambito territoriale Molise con migliore performance	<b>92,65%</b>				
Δ miglioramento performance	4,60%				
Anno	<b>2010</b>	<b>2011</b>	<b>2012</b>		
Obiettivo di Incidenza brevetto scaduto	<b>88,3%</b>	<b>90,2%</b>	<b>92,6%</b>		

Fonte: Molise dati

**ATTESO** che, dall'analisi dei dati dei consumi in DDD relativi alla classe terapeutica C09 – farmaci ad azione sul sistema renina-angiotensina – (v. tabella n. 6) si rileva, nel periodo

gennaio-giugno 2010, un'incidenza dei sartani sul totale della classe pari al 52,1%, con ciò evidenziando una tendenza all'aumento della prescrizione dei sartani che, nel periodo gennaio-giugno 2009, ha fatto registrare un valore pari al 48,9%;

**Tabella 6 - Consumi in DDD**

Farmaci sistema renina-angiotensina	1° sem. 2010	Obiettivi di incidenza Sartani		
		2010	2011	2012
Sartani	6.711.150	6.316.185	5.800.578	5.156.069
Ace-inibitori	6.179.024	6.573.988	7.089.595	7.734.104
<b>Totale</b>	<b>12.890.173</b>	<b>12.890.173</b>	<b>12.890.173</b>	<b>12.890.173</b>
<b>Incidenza Sartani su totale classe C09</b>	<b>52,1%</b>	<b>49,0%</b>	<b>45,0%</b>	<b>40,0%</b>

Fonte: Molise dati

**CONSIDERATO** che, nel periodo gennaio-giugno 2010, nella regione Molise (v. tabella n. 7) è stata registrata un'incidenza dei farmaci a brevetto scaduto, appartenenti alla classe Sartani (ATC C09C e C09D), pari al 9,1% con la migliore performance nell'Ambito Territoriale di Agnone in cui è stato registrato un valore dell' 11 %;

**Tabella 7 - Consumi in DDD**

Antagonisti dell'angiotensina II C09C+C09D	Totale	Ambito territoriale			
		Agnone	Isernia	Campobasso	Termoli
Sartani non associati e associati coperti da brevetto	6.102.127	193.969	1.455.353	2.763.907	1.688.898
Sartani non associati e associati non coperti da brevetto	609.023	23.954	116.048	318.033	150.988
<b>Totale</b>	<b>6.711.150</b>	<b>217.923</b>	<b>1.571.401</b>	<b>3.081.940</b>	<b>1.839.886</b>
Incidenza brevetto scaduto	9,1%	<b>11,0%</b>	7,4%	10,3%	8,2%
Costo ai prezzi al pubblico per DDD	0,71	0,72	0,70	0,69	0,73
	0,57	0,57	0,57	0,58	0,58
Incidenza brevetto scaduto	9,1%	<b>11,0%</b>	7,4%	10,3%	8,2%
Incidenza obiettivo comma 7b, art.11 del D.L.78/2010					
Incidenza ambito territoriale Molise con migliore performance	11,0%				
Δ miglioramento performance	1,9%				
Anno	2010	2011	2012		
Obiettivo di Incidenza brevetto scaduto	9,2%	10,0%	11,0%		

Fonte: Molise dati

**DATO ATTO** dei parametri farmacocinetici, relativi ai sartani, di cui alla tabella sotto riportata come elaborata dalla Università degli Studi di Napoli "Federico II" – Facoltà di Medicina e Chirurgia :

	losartan	eposartan	valsartan	ibesartan	candesartan	telmisartan	olmesartan
Emivita (ore)	2	05-ago	6	nov-15	09-dic	24	13
Biodisponibilità%	33	13	25	70	15	50	26
Iperensione Arteriosa essenziale	+	+	+	+	+	+	+
Insufficienza cardiaca	+		+		+		
Infarto del miocardio recente (-10gg)			+				
Nefropatia diabetica	+			+			
Riduzione del rischio di stroke	+						
Prevenzione della fibrillazione atriale	+			+			
Prevenzione cardiovascolare						+	

**CONSIDERATO** che in questo contesto, la recente scadenza brevettuale di Losartan + Idroclorotiazide (febbraio 2010) e Losartan (marzo 2010) assume particolare importanza, sotto il profilo del miglior rapporto costo/beneficio, nella categoria degli antagonisti dei recettori dell'angiotensina II (sartani);

**RITENUTO** che la perdita del brevetto di "losartan" rappresenta un'importante opportunità di risparmio per il SSR, qualora le condizioni cliniche dei pazienti siano tali da non consentire l'impiego degli ACE-inibitori, ma richiedano il ricorso ai sartani e che la prescrizione di "losartan", per le indicazioni per le quali è registrato, è da privilegiare per motivazioni di natura farmacocinetica, tenuto conto, tra l'altro, che il medicinale possiede il maggior numero di indicazioni terapeutiche registrate rispetto agli altri farmaci della categoria;

**CONSIDERATO** che dall'analisi effettuata, sulla scorta delle tabelle predisposte dall'AIFA (indicatori di programmazione e di controllo) relativamente al "losartan", emerge la seguente situazione :

- **CLASSE C09CA: FARMACI ATTIVI SUL SISTEMA RENINA ANGIOTENSINA - UTILIZZO DEL "LOSARTAN" SUL TOTALE DELLA CLASSE** (v. tabelle n. 8 e 9)

Nel 2009 il Molise si trova al 21° 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 3° posizione (come altre sei regioni) rispetto all'indice di riferimento pari a 100 (che equivale al costo più basso), ancorchè trattasi di intervalli minimi.

Nel 2010, per quanto riguarda le prescrizioni, il Molise è ancora al 21° posto, quindi anche per Costo in DDD la situazione è invariata perché il Molise è in 5° posizione, come altre sei regioni.

**Tabella 8 - Anno 2009**

Regione	DDD/1000 Assistibili pesati die	Δ Regione con consumo Più basso = 100	Costo per DDD	Δ Regione con costo Più basso = 100
Italia	48,2		0,54	
Bolzano P.A.	33,0	100		
Umbria			0,53	100
Molise	64,7	195,9	0,54	101,6

**Tabella 9- Gennaio-Maggio 2010**

Regione	DDD/1000 assistibili pesati die	Δ Regione con consumo Più basso = 100	Costo per DDD	Δ Regione con costo Più basso = 100
Italia	51,9		0,56	
Bolzano P.A.	35,1	100		
Umbria			0,54	100
Molise	70,8	201,6	0,56	102,3

**RILEVATO** che, nel periodo gennaio-giugno 2010, l'incidenza del farmaco "losartan" (DDD 609.023) a livello regionale risulta pari a 4,7% sul totale della classe dei farmaci (DDD 12.890.173) che agiscono sul sistema renina-angiotensina;

**CONSIDERATO** che per quanto concerne la classe **ATC C10AA – Inibitori della HMG CoA Reduttasi Statine** – la situazione è la seguente (v. tabelle n. 10 e n. 11) :

- Nel 2009 il Molise si trova al 4° posto per consumo superiore alla regione con indice di riferimento pari a 100 (consumo più basso); per quanto riguarda, invece, il costo per DDD il Molise è in 19° posizione rispetto all'indice di riferimento pari a 100 (costo più basso).

Nel 2010, invece, per quanto riguarda le prescrizioni, il Molise è al 3° posto, mentre è in 17° posizione per Costo in DDD; si conferma, pertanto, la situazione registrata nell'anno 2009, ovvero una buona appropriatezza prescrittiva, ma una tendenza alla prescrizione di molecole più costose (non a brevetto scaduto).

**Tabella 10 - Anno 2009 -**

Regione	DDD/1000 Assistibili pesati die	Δ Regione con consumo Più basso = 100	Costo per DDD	Δ Regione con costo Più basso = 100
Italia	46,8		0,91	
Bolzano P.A.	34,2	100		
Marche			0,86	100
Molise	38,7	113,2	0,97	113,8

**Tabella 11 - Gennaio-Maggio 2010 -**

Regione	DDD/1000 Assistibili pesati die	Δ Regione con consumo Più basso = 100	Costo per DDD	Δ Regione con costo Più basso = 100
Italia	50,7		0,88	
Bolzano P.A.	37,3	100		
Marche			0,81	100
Molise	41,0	109,8	0,92	113,5

**CONSIDERATO** che, all'interno della categoria degli inibitori dell'HMG CoA reduttasi, si rileva una forte differenza di prezzo tra le molecole coperte da brevetto e quelle che hanno perduto la copertura brevettuale e che la genericazione della simvastatina, della pravastatina e della fluvastatina - principi attivi farmacologici appartenenti alla classe degli Inibitori HMG-CoA Reduttasi - consente significative riduzioni di costi, pur assicurando idonei livelli di cura per il paziente;

**RILEVATO**, inoltre, che la prescrizione degli inibitori dell'HMG CoA reduttasi con oneri a carico del SSN - la cui scelta viene effettuata in base all'efficacia del principio attivo sulla riduzione dei valori del colesterolo LDL - è soggetta al rispetto delle indicazioni dettate dalla Nota AIFA 13;

**CONSIDERATO** che, relativamente al periodo gennaio-giugno 2010, nella regione Molise (v. tabella n. 12) è stata registrata un'incidenza dei farmaci a brevetto scaduto, appartenenti alla classe farmaci inibitori HMG-CoA reduttasi (statine) pari a 33,9% con la migliore performance nell'Ambito Territoriale di Agnone in cui è stato registrato un valore del 42,8%;

**Tabella 12 - Consumi in DDD**

Inibitori della HMGC0A reduttasi C10AA	Totale	Ambito territoriale			
		Agnone	Isernia	Campobasso	Termoli
Statine coperte da brevetto	1.583.357	59.001	389.961	682.716	451.679
Statine non coperte da brevetto	810.383	44.117	213.957	341.564	210.744
<b>Totale</b>	<b>2.393.740</b>	<b>103.119</b>	<b>603.918</b>	<b>1.024.280</b>	<b>662.423</b>
<b>Incidenza brevetto scaduto</b>	<b>33,9%</b>	<b>42,8%</b>	<b>35,4%</b>	<b>33,3%</b>	<b>31,8%</b>
Costo ai prezzi al pubblico per DDD	1,23	1,25	1,18	1,25	1,26
	0,50	0,51	0,50	0,49	0,50
Incidenza brevetto scaduto	33,9%	42,8%	35,4%	33,3%	31,8%
Incidenza obiettivo comma 7b, art.11 del D.L.78/2010	41,8%				
Incidenza ambito territoriale Molise con migliore performance	42,8%				
Δ miglioramento performance	8,9%				
Anno	<b>2010</b>	<b>2011</b>	<b>2012</b>		
Obiettivo di incidenza brevetto scaduto	<b>34,4%</b>	<b>38,1%</b>	<b>42,8%</b>		

**CONSIDERATO**, inoltre, che nella regione Molise – periodo gennaio-giugno 2010 – è stato registrato un valore di casi trattati con statine pari al 6,78 % della popolazione molisana (21.763

pazienti su 320.795 – popolazione totale – ) e che, all'interno di questa casistica, l'incidenza percentuale di casi trattati con meno di 3 confezioni/I semestre 2010 è stata pari al 34,8% del totale dei pazienti trattati con statine (7.578 pazienti trattati su 21.763 pazienti totali);

**RILEVATO** che, fatti salvi i casi riguardanti l'abbandono precoce di terapia per cause diverse dall'inappropriatezza, l'incidenza del 34,8% /I semestre 2010 rappresenta il sintomo del fenomeno della prescrizione occasionale di farmaci che, invece, sono curativi di patologie croniche; al riguardo, PAIFA ha fornito una stima pari al 20% in merito all'inappropriatezza prescrittiva di tale categoria di farmaci;

**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. 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*>>;

**VISTI** 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”;

**CONSIDERATO** che nel corso della riunione congiunta del Tavolo Tecnico per la verifica degli adempimenti regionali con il Comitato permanente per la verifica dei LEA – seduta del 19 maggio u.s. – è stato rilevato, riguardo al programma operativo 2010 e segnatamente alla voce “farmaceutica”, che <<*non risultano interventi sulla farmaceutica convenzionata*>>;

**RILEVATO** che, comunque, sono stati forniti opportuni chiarimenti ai competenti Dicasteri Salute e MEF sull’andamento generale della spesa farmaceutica convenzionata, che ha fatto registrare, nel periodo gennaio-marzo 2010, degli indubbi miglioramenti di performance - rapporto informativo inviato in data 7 giugno 2010 tramite il sistema “Gestione Documentale”;

**CONSIDERATO** che il monitoraggio della spesa farmaceutica territoriale – periodo gennaio/settembre 2010 – evidenzia un’incidenza della spesa in Molise pari al 13,28%, calcolando come voce di pay back un importo presunto di € 750.000;

**PRESO ATTO** del provvedimento del Direttore Generale A.S.Re.M. n. 1140 del 29 settembre 2010, recante “Razionalizzazione dell’uso della risorsa farmaco in ambito territoriale. Introduzione sperimentale in DPC di alcune molecole di farmaci di riferimento”, concernente la proposta relativa ad una sperimentazione circa l’ampliamento del sistema di distribuzione per conto sul territorio regionale di altre categorie di farmaci ad alto impatto, che incidono maggiormente in termini di consumo e spesa, con l’espletamento, ove possibile, di gare regionali di approvvigionamento degli stessi;

**SENTITA** al riguardo, per le vie brevi, l’associazione di categoria FEDERFARMA Molise, come legalmente rappresentata, che ha espresso il suo assenso alla sperimentazione di cui sopra;

**RITENUTO** opportuno abrogare la misura introdotta con la DGR n. 359/07 “monoprescrizione delle statine” dal momento che la stessa non ha ridimensionato il fenomeno della prescrizione occasionale, determinando peraltro disagio all’utenza;

**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.1 del 13.01.09 – Legge Finanziaria Regionale 2009 –;

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 residuo periodo del corrente anno 2010 e produrrà interamente i suoi effetti nel 2011 – 2012; la stessa si sostanzia nella individuazione di obiettivi puntualmente quantificati - distinti per anno - e misurabili ai fini della valutazione del risultato conseguito.

### 1) CLASSE C09A (ACE INIBITORI NON ASSOCIATI) +C09C (SARTANI NON ASSOCIATI) e CLASSE C09B (ACE INIBITORI ASSOCIATI) +C09D (SARTANI ASSOCIATI):

- all’interno della categoria degli ACE Inibitori, i medici prescrittori dovranno prediligere le molecole che hanno perduto la copertura brevettuale.
- ✚ Obiettivo: ottenere una soglia di prescrizione del brevetto scaduto pari al 92,6%, riferito alla migliore performance dell’Ambito Territoriale di Agnone (IS) ed ottenibile nel medio lungo periodo (2010-2012) – di modo che l’incidenza del brevetto scaduto sul totale della classe C09A (ACE Inibitori non associati) e C09B (Ace Inibitori associati) sia:
  - anno 2010: 88,3%
  - anno 2011: 90,2%
  - anno 2012: 92,6%
- l’incidenza dei sartani sul totale delle confezioni di farmaci che agiscono sul sistema renina-angiotensina è attualmente pari al 52,1%.
- ✚ Obiettivo: ridurre al 40% l’incidenza massima registrata pari al 52,1%; detto obiettivo di riduzione appare ragionevole sulla base dei dati di letteratura scientifica esistente in materia di effetti collaterali nell’uso degli ACE Inibitori e perseguibile nel medio-lungo periodo (triennio 2010 – 2012) – di modo che l’incidenza dei sartani sul totale delle confezioni di farmaci che agiscono sul sistema renina-angiotensina sia:
  - anno 2010: 49,0%

- anno 2011: 45,0%
  - anno 2012: 40,0%
- i medici prescrittori dovranno prediligere, nell'ambito della categoria degli antagonisti dell'angiotensina II, le molecole a brevetto scaduto.
- ✚ Obiettivo: ottenere una soglia di prescrizione del brevetto scaduto pari all'11%, riferito alla migliore performance dell'Ambito Territoriale di Agnone (IS) ed ottenibile nel medio lungo periodo (2010-2012), di modo che l'incidenza del brevetto scaduto sul totale della classe C09C (sartani non associati) e C09D (sartani associati) sia:
  - anno 2010: 9,2 %
  - anno 2011: 10 %
  - anno 2012: 11 %
- l'incidenza attuale del farmaco "losartan" a livello regionale risulta pari a 4,7% sul totale della classe dei farmaci che agiscono sul sistema renina angiotensina.
- ✚ Obiettivo: prescrizione del losartan, da solo o in associazione, nel rispetto delle indicazioni terapeutiche approvate dall'AIFA, a pazienti "naive", ovvero mai trattati in precedenza, che necessitano di un'antagonista dell'angiotensina II, utilizzando le specialità medicinali solo nei casi di indicazioni non coperte, di documentata intolleranza o possibili interazioni farmacologiche, con dichiarazione in calce alla ricetta del motivo di insostituibilità della specialità medicinale.
- il Direttore Generale ASReM avrà cura di garantire i necessari controlli sui consumi dei farmaci che agiscono sul sistema renina - angiotensina, effettuando costantemente la verifica dell'ottemperanza di quanto sancito nel presente decreto, in particolare al fine di evitare fenomeni di *shift* prescrittivo verso molecole ancora sotto copertura brevettuale, e relazionando con cadenza trimestrale alla competente Direzione Generale
- 2) Classe ATC C10AA – Inibitori della HMG CoA Reduttasi – Statine - :**
- all'interno della categoria degli Inibitori della HMG CoA Reduttasi i medici prescrittori dovranno prediligere le molecole che hanno perduto la copertura brevettuale.
- ✚ Obiettivo 1): ottenere una soglia di prescrizione del brevetto scaduto pari al 42,8%, riferito alla migliore performance dell'Ambito Territoriale di Agnone (IS) - ed ottenibile nel medio lungo periodo (2010-2012) - di modo che l'incidenza del brevetto scaduto sul totale della classe C10AA (statine) sia:
  - anno 2010: 34,4%
  - anno 2011: 38,1%
  - anno 2012: 42,8%
- ✚ Obiettivo 2): prescrizione delle statine a brevetto scaduto, nel rispetto delle indicazioni terapeutiche approvate dall'AIFA, a pazienti "naive", con un basso livello di ipercolesterolemia e/o nella prevenzione secondaria in pazienti diabetici,

salvo diverso giudizio clinico e/o condizioni di complessità assistenziale, con dichiarazione in calce alla ricetta del motivo di insostituibilità della specialità medicinale.

- l'uso dei farmaci ipolipemizzanti (statine) deve essere continuativo e non occasionale, tenuto conto dell'inappropriatezza correlata alla occasionalità nell'uso di tali farmaci.
  - ✦ Obiettivo: riduzione di 1/3, nel medio-lungo periodo 2010-2012, dell'indice di inappropriatezza prescrittiva che ha fatto registrare nel I semestre 2010 un valore pari al 34,8% - come evidenziato nelle premesse -
- i clinici, all'atto della prescrizione, dovranno attenersi rigorosamente alle indicazioni previste dalla nota AIFA 13 : << *dislipidemie familiari, ipercolesterolemia non corretta da sola dieta in prevenzione primaria (progetto "Cuore" ISS) e secondaria, iperlipidemie non corrette dalla sola dieta, indotte da farmaci, ed infine in pazienti con insufficienza renale cronica*>>;
- è revocata la disposizione relativa alla monoprescrizione di statine – DGR n. 359 del 30 marzo 2007 – ;
- i medici prescrittori devono attenersi alle linee-guida di cui al documento tecnico, allegato sub lettera f) al proprio decreto n. 3/09, concernente “Indicazioni per la prescrizione degli inibitori della Coa Reduttasi dall’Azienda Sanitaria Regionale del Molise. Presentazione del sistema di monitoraggio del rispetto delle indicazioni”;
- Il Direttore Generale ASReM avrà cura, altresì, di:
  - garantire i necessari controlli sull'appropriatezza prescrittiva dei medicinali in trattazione, secondo le limitazioni e le indicazioni riportate nella nota AIFA n. 13, anche attraverso il funzionamento delle commissioni sull'appropriatezza prescrittiva, previste ex lege n. 425/96;
  - trasmettere alla competente DG V, improrogabilmente entro il mese di dicembre 2010, i provvedimenti costitutivi delle su menzionate commissioni;

ribadire i compiti cui è istituzionalmente preposto il Direttore Generale ASReM nella materia de qua:

azioni di informazione e aggiornamento - ai sensi dell'art. 1, comma 4 della legge n. 425/96 – rivolte ai MMG e PLS anche su quanto disposto dall'art. 27, comma 1, dell'ACN per la disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale, di cui all'Intesa in data 29 luglio 2009, e dell'ANC per la disciplina dei rapporti con i medici pediatri di libera scelta, di cui all'Intesa in data 29 luglio 2009, ed, in particolare, sulla concorrenza di detta figura nell'assicurare l'appropriatezza nell'utilizzo delle risorse messe a disposizione dall'Azienda per la erogazione dei LEA, nel ricercare la sistematica riduzione degli sprechi nell'uso delle risorse disponibili, nell'operare secondo principi di efficacia e di appropriatezza, in tal modo significando che, secondo il principio oramai costitutivo di *ius receptum* (Corte di Cassazione SS.UU. : n.6442 del 18.12.1985, n.813 del 22.11.1999, n. 922 del 21.12.1999, n.9957 del 13.11.1996) – il medico di medicina generale non è un “libero professionista” – poiché il rapporto convenzionale che ha con il SSN assevera la sussistenza di un vero e proprio rapporto di servizio tra lo stesso e la

ASL di riferimento; ne consegue che l'atto prescrittivo deve essere effettuato, oltre che "secondo scienza e coscienza", nel rispetto delle norme di settore, delle limitazioni e delle indicazioni fornite dall'AIFA, nonché dei seguenti principi:

- ❖ economicità e riduzione degli sprechi
- ❖ appropriatezza prescrittiva
- ❖ efficacia dell'intervento

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)" - giusta Accordo sottoscritto in data 6 luglio 2010, che dispiega i propri effetti relativamente alle ricette spedite dal mese di giugno 2010 – alle molecole ad altissima rotazione in campo regionale che, nell'anno 2009, hanno fatto registrare alti valori di consumo e spesa;

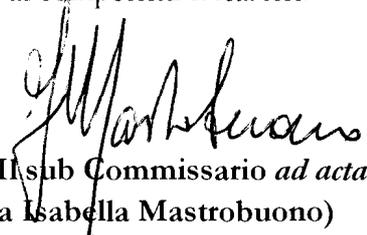
per l'effetto, di estendere il sistema alternativo della "Distribuzione in nome e per conto (DPC)" - giusta Accordo sottoscritto in data 6 luglio 2010, che dispiega i propri effetti relativamente alle ricette spedite dal mese di giugno 2010 – a dette molecole, tenuto conto che il provvedimento ASReM prevede un risparmio non inferiore ad € 1.500.000,00;

di dare mandato all'ASReM, ai fini di una maggiore celerità dell'azione, di individuare con esattezza la lista dei farmaci da inserire in DPC, dandone contezza alla D.G. V, contestualmente alla puntuale valorizzazione economica sul corrente anno 2010, e provvedendo tempestivamente alle procedure di acquisto/approvvigionamento;

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. 18 pagine e da n. 1 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)

