



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

25 NOV. 2009

N. 03

IN DATA _____

OGGETTO

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.

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: 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.

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 vigente 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, allo stato in fase di attuazione;

Il Presidente della Giunta Regionale - Commissario *ad acta*

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;

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;

Il Presidente della Giunta Regionale - Commissario *ad acta*

- 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*>>;

RILEVATO, in particolare, che il "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" prevede macrointerventi, all'interno dei quali è sviluppato, per l'area farmaceutica, un rilevante obiettivo specifico:

- obiettivo specifico 10 : "**Misure di razionalizzazione dell'uso della risorsa farmaco in ambito territoriale**";

RICHIAMATE, all'uopo, le DGR, adottate in attuazione del su citato P.d.R.:

- n. 429 del 30 aprile 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. Obiettivo operativo 10.6 "*Inserimento nuove molecole del Prontuario Ospedale Territorio (PHT) nel regime della "distribuzione per conto SSN"*". Presa d'atto provvedimento del Direttore Generale ASReM n. 253 del 17.03.2007: "*Distribuzione per conto: piano di rientro – attuazione obiettivo operativo 10.6*", che ha previsto l'estensione, nell'ambito della distribuzione "per conto", di nuove molecole estrapolate dal Prontuario HT, che incidono in misura maggiore in termini di consumo e di spesa, recependo il Provvedimento del Direttore Generale ASReM n. 253 del 17 aprile 2007: "*Distribuzione per conto: Piano di rientro – attuazione obiettivo operativo 10.6*", (che ha costituito, congiuntamente a tutti i suoi allegati, parte integrante e sostanziale della stessa DGR);
- n. 19 dell'11 gennaio 2008, con la quale si è deliberato di rinnovare l'Accordo – che dispiega i propri effetti relativamente alle ricette spedite dal mese di gennaio 2008 – per la distribuzione dei farmaci ex Allegato 2 (DPC), con contestuale riduzione - di un valore pari al 26% rispetto a quanto previsto dal precedente Accordo - delle quote di spettanza, dovute ai soggetti erogatori per l'espletamento del servizio di distribuzione "in nome e per conto" del SSN, e previsione di una rilevante semplificazione amministrativa attraverso la negoziazione diretta tra Regione, Federfarma e farmacie non aderenti, con <<*l'inserimento della distribuzione intermedia nell'ambito di una specifica negoziazione con Federfarma*>>;
- n. 1105 del 2 ottobre 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.

- **Obiettivo operativo 10.** “Misure di razionalizzazione dell’uso della risorsa farmaco in ambito territoriale”; **obiettivo operativo 10.1:** “Estensione dei progetti di diffusione dell’Evidence Based Medicine (Arianna) all’intero territorio regionale”. Provvedimenti.”, che ha preso atto del provvedimento del Direttore Generale ASReM n. 721 del 9 novembre 2006 – acquisito agli atti della competente D.G. V in data 12 giugno 2007, prot. n. 10021 -, recante : “Approvazione Progetto Arianna per l’ASReM, periodo dal 01.05.2006 al 30.11.2008”, che ha esteso a tutto l’ambito ASReM il progetto “Arianna” - programma formativo orientato ai Medici di Medicina generale (MMG), basato sulla logica dell’*Audit & Feedback*, e fondato sul principio del governo clinico e sull’analisi dell’appropriatezza prescrittiva -;

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

VISTI gli allegati documenti, parte integrante e sostanziale del presente decreto, concernenti:

- l’andamento della spesa farmaceutica territoriale relativa all’anno 2009 – allegato sub lettera A –;
- l’analisi della spesa farmaceutica convenzionata, con prospetti riassuntivi per prodotti farmaceutici, predisposta dalla Molise Dati spa (procedure Marno srl) ed acquisita agli atti della competente Direzione Generale V, relativa all’anno 2009, periodo gennaio – giugno, – all. sub lett. B –;
- l’analisi dell’andamento dei consumi e della spesa per i farmaci appartenenti alla classe Inibitori HMG-CoA Reduttasi con ATC C10AA (statine) predisposta dalla Molise Dati spa (procedure Marno srl) – all. sub lett. C – ;
- la copiosa letteratura, fornita dal Docente universitario di ortopedia dell’Università degli Studi del Molise, prof. Alfredo Schiavone Panni, (CURRENT MEDICAL RESEARCH AND OPINION, vol. 21, n. 7, 2005, pagg. 1027-1034; The New England Journal of Medicine; Arq Bras Endocrinol Metab, vol. 50, n. 4, Agosto 2006; Journal of bone and mineral research, Volume 18, numero 1, 2003, pagg.9-17; ACP Clinical Practice from the American College of Physicians) inerente ai farmaci sottoposti a nota AIFA 79 (teriparatide – ormone paratiroideo – bifosfonati) – all. sub lett. D, parte integrante e sostanziale del presente decreto – ;

CONSIDERATO che:

- il *trend* di crescita della spesa territoriale, relativo al periodo gennaio-settembre 2009, offre una proiezione a tutto il 2009 superiore al tetto di spesa programmato, ex legge n. 77 del 24 giugno 2009, art. 13, comma c); risulta, infatti, ipotizzabile una spesa

Il Presidente della Giunta Regionale - Commissario *ad acta*

tendenziale annua di circa € 77.480.630,89 che, rispetto al tetto di spesa previsto pari a € 77.073.087,27 – 13,6% F.S.R. 2009 – determinerebbe una maggiore spesa di circa € 407.543,62.

In realtà, è prevedibile che l'effettiva spesa sanitaria 2009 si attesti su valori superiori a quelli ottenuti con la mera proiezione, a tutto l'anno, dei dati relativi al periodo gennaio-settembre, dal momento che, di norma, si verifica, verso la fine di ciascun esercizio finanziario, una concentrazione di spesa.

- al fine di addivenire al ripiano della quota, a carico della Regione, dello sfondamento del tetto assegnato per l'erogazione dell'assistenza farmaceutica, l'art. 5, comma 4, della richiamata Legge n. 222 del 29 novembre 2007 prevede che <<Le regioni utilizzano eventuali entrate da compartecipazioni alla spesa a carico degli assistiti a scomputo dell'ammontare delle misure a proprio carico.>>;

PRESO ATTO, inoltre, delle risultanze di cui al verbale del tavolo tecnico Regione - ASReM redatto in esito alla seduta del 1° ottobre 2009, parte integrante e sostanziale del presente decreto – all. sub lett. E – , in base al quale emerge la necessità di prevedere una serie di misure urgenti atte a consentire il rispetto del tetto di spesa territoriale, dal momento che dall'analisi congiunta dell'andamento della spesa farmaceutica si è registrato un <<notevole aumento della prescrizione degli ormoni paratiroidei (nota AIFA 79, che ha inglobato la precedente nota 79 bis)>> e che <<sarebbe opportuno introdurre un'ulteriore misura di contenimento, sostanziandosi nella prescrizione di farmaci per terapie non superiori a 30(trenta) giorni, ovviamente con l'eccezione delle persone affette da patologie croniche invalidanti>>;

CONSIDERATO, pertanto, opportuno fornire ai Medici di Medicina Generale un indirizzo relativo alla prescrizione di farmaci per terapie della durata non superiore a 30 giorni, a valere per i restanti mesi del corrente anno 2009, con l'eccezione delle patologie croniche invalidanti e salvo i casi che, ad avviso del sanitario, possano arrecare reali difficoltà al paziente;

RILEVATA, inoltre, l'opportunità di procedere all'estensione del sistema alternativo della "Distribuzione in nome e per conto (DPC)" - giusta Accordo sottoscritto in data 25 febbraio 2008, che dispiega i propri effetti relativamente alle ricette spedite dal mese di gennaio 2008 - a tutte le indicazioni terapeutiche autorizzate della Teriparatide e delle Eparine a basso peso molecolare (EBPM), per indicazioni diverse dagli interventi ortopedici maggiori (già in DPC);

VISTE, all'uopo, le seguenti determinazioni AIFA:

- determinazione del 29 ottobre 2004, "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)";
- determinazione del 4 gennaio 2007, "Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci" e successive modifiche ed integrazioni;
- determinazione del 16 luglio 2009, recante "Modifiche alla nota AIFA 79 di cui alla determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco del 22 maggio 2009", pubblicata in G.U. n. 180 del 5 agosto 2009;

Il Presidente della Giunta Regionale - Commissario *ad acta*

RITENUTO di confermare, ove possibile, la prescrizione medica verso i farmaci a brevetto scaduto che rappresentino la scelta più vantaggiosa in termini di rapporto costo-efficacia (giusta Piano di Rientro, obiettivo operativo 10.2, recante “Potenziamento dell'utilizzo dei farmaci generici in tutti gli ambiti prescrittivi e assistenziali”);

CONSIDERATO, in particolare, che per i farmaci appartenenti alla classe Inibitori HMG-CoA Reduttasi con ATC C10AA (statine) si verificato un trend di aumento dei volumi rispetto all'anno 2008;

DATO ATTO che nella regione Molise la simvastatina, farmaco a più basso costo, viene utilizzata solo per il 23,4% dei casi – cfr. analisi dell'andamento dei consumi e della spesa per i farmaci appartenenti alla classe Inibitori HMG-CoA Reduttasi con ATC C10AA (statine) predisposta dalla Molise Dati spa (procedure Marno srl) – all. sub lett. C – ;

CONSIDERATO che il risultato di gestione anzidetto, relativo alla prescrizione delle statine, fa rilevare una difficoltà nell'attuazione della politica del generico, pur nella vigenza delle linee-guida recanti “*Illustrazione delle indicazioni riferite alla prescrizione di Inibitori della CoA reduttasi dell'Azienda sanitaria Regionale del Molise. Presentazione del sistema di monitoraggio del rispetto delle indicazioni*”, oggetto dell'evento formativo del 1° settembre 2008, inserito nell'ambito del su richiamato Progetto “Arianna”, “Piano formativo 2008”, approvato con provvedimento del Direttore Generale ASReM n. 570 del 27 giugno 2008, recante “Obiettivi operativi n. 10.1 “*Estensione dei progetti di diffusione del E.B.M. all'interno del Territorio Regionale*” e 10.2 “*Potenziamento dell'utilizzo dei farmaci generici in tutti gli ambiti prescrittivi ed assistenziali*” – Approvazione direttive sulla prescrizione di farmaci generici di alcune categorie terapeutiche e relativa pianificazione formativa orientata a tutti i medici prescrittori.”;

VISTO il provvedimento del Direttore Generale ASReM n. 570 del 27 giugno 2008, recante “Obiettivi operativi n. 10.1 “*Estensione dei progetti di diffusione del E.B.M. all'interno del Territorio Regionale*” e 10.2 “*Potenziamento dell'utilizzo dei farmaci generici in tutti gli ambiti prescrittivi ed assistenziali*” – Approvazione direttive sulla prescrizione di farmaci generici di alcune categorie terapeutiche e relativa pianificazione formativa orientata a tutti i medici prescrittori.”;

RITENUTO di richiamare l'attenzione sulla necessità che venga garantita la puntuale osservanza delle citate linee guida, che ivi si recepiscono integralmente e vanno a costituire il documento tecnico – allegato sub lett. F, parte integrante e sostanziale del presente decreto – ;

TENUTO CONTO che il procedimento d'individuazione dei centri prescrittori dei farmaci sottoposti a nota limitativa AIFA, allo stato, non si è concluso a motivo della mancata segnalazione, da parte dell'ASReM, delle strutture idonee a tale individuazione;

CONSIDERATO pertanto opportuno stabilire la seguente procedura per l'individuazione dei Centri prescrittori dei farmaci sottoposti a nota limitativa AIFA ed ex nota AIFA (nello specifico note 8, ex 30 e 30 bis, 36, 39, 40, 51, 65, 74, 78 – temporaneamente sospesa – , 79 ed 85) che prevedono la prescrizione su diagnosi e piano terapeutico:

Il Presidente della Giunta Regionale - Commissario *ad acta*

- requisiti specifici, che ivi si approvano, necessari a garantire la qualità delle prestazioni sanitarie, da autocertificare a cura del legale rappresentante ASReM: **a) numero di pazienti trattati b) numero di medici e loro qualifica professionale (specializzazione) c) numero di altri operatori afferenti al Centro d) presenza di strutture di ricovero, ambulatori e pronto soccorso, e) spazi disponibili e loro tipologia, f) apparecchiature strumentali, incluse le informatiche, g) produzione scientifica del Centro, in termini di pubblicazioni, partecipazione a congressi e seminari;**
- l'ASReM provvederà, nel termine perentorio di **30** giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, alla segnalazione alla regione Molise – Direzione Generale V – delle UU.OO. in possesso dei suddetti requisiti, con l'indicazione del nominativo del Dirigente medico idoneo ad essere individuato quale responsabile della redazione dei relativi piani terapeutici;
- la Regione, per il tramite della competente D.G. V, provvederà all'individuazione dei centri prescrittori con successivo decreto commissariale;

RITENUTO, inoltre, di procedere alla istituzione e costituzione, rilevata anche la necessità (cfr. verbale riunione tecnica Regione – ASReM del 1° ottobre 2009, all. sub lett. E) di garantire un'adeguata attività di monitoraggio dei PT relativi ai farmaci sottoposti a nota, ad ex nota AIFA ed a nota temporaneamente sospesa, di apposito organismo tecnico-scientifico - Commissione di controllo - nella seguente composizione:

- o dott.ssa Antonella Lavalle, Dirigente Servizio “Programmazione e Assistenza Farmaceutica” – D.G. V –, o funzionario suo delegato – coordinatore;
- o dott.ssa Maria Teresa Sisto, Dirigente U.O. di Farmaceutica Territoriale ASReM – Ambito Territoriale di Campobasso - o funzionario suo delegato, componente;
- o prof. Claudio Russo, Docente universitario di farmacologia dell'Università degli Studi del Molise, facoltà di Medicina e Chirurgia - componente.

Le funzioni di segreteria saranno svolte da un funzionario in servizio presso la Direzione Generale V, Servizio Programmazione e Assistenza Farmaceutica, individuato dal coordinatore. L'organismo tecnico in parola sarà integrato, all'occorrenza, dal Docente universitario di ortopedia dell'Università degli Studi del Molise – facoltà di Scienze del benessere – , prof. Alfredo Schiavone Panni, esperto in ortopedia e traumatologia, per garantire un'adeguata attività di monitoraggio dei PT relativi alla prescrizione dei farmaci ex nota AIFA 79.

La Commissione si riunirà, di norma, con cadenza mensile, comunque compatibilmente con l'invio dei Piani Terapeutici, che dovranno essere indirizzati all'U.O. di Farmaceutica Territoriale ASReM che, ad avvenuta registrazione delle schede, provvederà ad un ulteriore e tempestivo invio al Servizio Farmaceutico regionale.

VISTE:

Il Presidente della Giunta Regionale - Commissario *ad acta*

- 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 :

INTERVENTI PER IL CONTENIMENTO DELLA SPESA FARMACEUTICA TERRITORIALE

- Indirizzo ai Medici di Medicina Generale relativo alla prescrizione di farmaci per terapie della durata non superiore a 30 giorni, a valere limitatamente al residuo anno 2009, con l’eccezione delle patologie croniche invalidanti e salvo i casi che, ad avviso del sanitario, possano arrecare reali difficoltà al paziente;
- Estensione del sistema alternativo della “Distribuzione in nome e per conto (DPC)” - giusta Accordo sottoscritto in data 25 febbraio 2008, che dispiega i propri effetti relativamente alle ricette spedite dal mese di gennaio 2008 - a tutte le indicazioni terapeutiche autorizzate della Teriparatide e delle Eparine a basso peso molecolare (EBPM), per indicazioni diverse dagli interventi ortopedici maggiori (già in DPC);
- I farmaci in “DPC”, di cui al Prontuario Ospedale Territorio (PHT), ed extra PHT, dovranno essere inseriti, a cura dell’ASReM, in apposito elenco, approvato a seguito di gara e portato a conoscenza dei medici prescrittori con puntualità e tempestività.

Il Presidente della Giunta Regionale - Commissario *ad acta*

I predetti medici sono tenuti a prescrivere esclusivamente le specialità medicinali e/o i generici presenti nel citato elenco. La prescrizione di farmaci non presenti nell'elenco è subordinata a specifica autorizzazione, rilasciata dall'ASReM su richiesta motivata del medico prescrittore. Tale fattispecie sarà opportunamente valutata dall'ASReM ai fini dell'attivazione della "distribuzione diretta" attraverso le proprie strutture.

- Introduzione di Piani Terapeutici – anche sulla scorta della specifica letteratura in materia, all. sub lett. D, fornita dal Docente universitario di ortopedia dell'Università degli Studi del Molise – per la prescrizione dei farmaci sottoposti nota AIFA 79:
 - o Teriparatide - ormone paratiroideo – Piano Terapeutico allegato n. 1) al presente provvedimento;
 - o Bifosfonati - Piano Terapeutico allegato n. 2) al presente provvedimento;
- Istituzione e costituzione, rilevata la necessità (cfr. verbale riunione tecnica Regione – ASReM del 1° ottobre 2009, all. sub lett. E) di garantire un'adeguata attività di monitoraggio dei PT relativi alla prescrizione dei farmaci sottoposti a nota, ex nota AIFA ed a nota temporaneamente sospesa, di apposito organismo tecnico-scientifico - Commissione di controllo - nella seguente composizione:
 - o dott.ssa Antonella Lavalle, Dirigente Servizio "Programmazione e Assistenza Farmaceutica" - D.G V -, o funzionario suo delegato – coordinatore;
 - o dott.ssa Maria Teresa Sisto, Dirigente U.O. di Farmaceutica Territoriale ASReM – Ambito Territoriale di Campobasso - o funzionario suo delegato, componente;
 - o prof. Claudio Russo, Docente universitario di farmacologia dell'Università degli Studi del Molise, facoltà di Medicina e Chirurgia - componente.

Le funzioni di segreteria saranno svolte da un funzionario in servizio presso la Direzione Generale V, Servizio Programmazione e Assistenza Farmaceutica, individuato dal coordinatore. L'organismo tecnico in parola sarà integrato, all'occorrenza, dal Docente universitario di ortopedia dell'Università degli Studi del Molise – facoltà di Scienze del benessere – , prof. Alfredo Schiavone Panni, esperto in ortopedia e traumatologia, per garantire un'adeguata attività di monitoraggio dei PT relativi alla prescrizione dei farmaci ex nota AIFA 79.

La Commissione si riunirà, di norma, con cadenza mensile, comunque compatibilmente con l'invio dei Piani Terapeutici, che dovranno essere indirizzati all'U.O. di Farmaceutica Territoriale ASReM che, ad avvenuta registrazione delle schede, provvederà ad un ulteriore e tempestivo invio al Servizio Farmaceutico regionale;

- Introduzione della seguente procedura per l'individuazione dei Centri prescrittori dei farmaci sottoposti a nota limitativa AIFA ed ex nota AIFA (nello specifico note 8, ex 30 e 30 bis, 36, 39, 40, 51, 65, 74, 78 – temporaneamente sospesa – , 79 ed 85) che prevedono la prescrizione su diagnosi e piano terapeutico:
 - o requisiti specifici, che ivi si approvano, necessari a garantire la qualità delle prestazioni sanitarie, da autocertificare a cura del legale rappresentante ASReM:
 - a) *numero di pazienti trattati* b) *numero di medici e loro qualifica professionale*

Il Presidente della Giunta Regionale - Commissario *ad acta*

(specializzazione) c) numero di altri operatori afferenti al Centro d) presenza di strutture di ricovero, ambulatori e pronto soccorso, e) spazi disponibili e loro tipologia, f) apparecchiature strumentali, incluse le informatiche, g) produzione scientifica del Centro, in termini di pubblicazioni, partecipazione a congressi e seminari;

- l'ASReM provvederà, nei termine perentorio di 30 giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, alla segnalazione alla Regione Molise – Direzione Generale V – delle UU.OO. in possesso dei suddetti requisiti, con l'indicazione del nominativo del Dirigente medico idoneo ad essere individuato quale responsabile della redazione dei relativi piani terapeutici;
 - la Regione, per il tramite della competente D.G. V, provvederà all'individuazione dei centri prescrittori con successivo decreto commissariale;
- Presa d'atto delle linee guida recanti "Illustrazione delle indicazioni riferite alla prescrizione di Inibitori della CoA reduttasi dell'Azienda sanitaria Regionale del Molise. Presentazione del sistema di monitoraggio del rispetto delle indicazioni?", che ivi si recepiscono integralmente e vanno a costituire il documento tecnico – allegato sub lett. F, parte integrante e sostanziale del presente decreto;
- l'ASReM provvederà ad effettuare le necessarie operazioni di controllo e verifica circa la puntuale e corretta ottemperanza delle disposizioni di cui al presente decreto, relazionando, con cadenza bimestrale, alla competente Direzione Generale V e dandone notizia al Commissario *ad acta* ed al sub Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del SSR molisano;

gli interventi di cui al presente provvedimento entreranno in vigore a far data dal giorno 1° dicembre 2009;

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

Il presente decreto, composto da n. 11 pagine e da n. 8 allegati rispettivamente di: all. 1) – pagine 1; all. 2) – pg. 1; all. A) – pg. 2; all. B – pg. 6; all. C – pg. 5; all. D – pg. 60; all. E – pg. 2; all. F – pg. 2, sarà pubblicato nel B.U.R.M. e notificato ai competenti Dicasteri.

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

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

Il Presidente della Giunta Regionale - Commissario *ad acta*