



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. 87

IN DATA 27/10/2011

OGGETTO

Spesa farmaceutica territoriale anno 2011: manovra di contenimento - comma 4, art. 5 della Legge 222/2007. Provvedimenti.

Il Responsabile dell'istruttoria

Dot.ssa Antonella Giannini

Il Responsabile del Servizio

Dot.ssa Antonella Lavallo

Il Direttore Generale

Avv. Roberto Fagnano

INTELLIGENTE GENERALE PER LA SALUTE
VIL 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. 87

IN DATA 27/10/2011

OGGETTO: Spesa farmaceutica territoriale anno 2011: manovra di contenimento - comma 4, art. 5 della Legge 222/2007. 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 un ulteriore *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 per l'attuazione delle precipe disposizioni contenute nella legge n. 191 del 2009 e nel Patto per la Salute (anni 2010-2012);

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.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*";
- 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*";

RICHIAMATE le delibere della Giunta regionale n.884/01, n.946/01, n.1188/02 , n.1265/02 e n. 1224/03, con le quali sono state introdotte specifiche misure di contenimento della spesa farmaceutica convenzionata;

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 delle soglie prescrittive per le classi di farmaci attivi sul sistema renina angiotensina e per gli inibitori della HMG-COA riduttasi;

- 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, stabilendo delle soglie prescrittive per gli inibitori del reuptake della serotonina, per gli inibitori della pompa protonica e per gli antibatterici per uso sistemico;

RILEVATO che:

- l’Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (*Agenas*), ai sensi di quanto stabilito nell’ambito del procedimento di verifica degli adempimenti LEA a cura dello specifico Comitato circa i tetti della spesa farmaceutica (lettera “I” ripiano tetti farmaceutica), fornisce - sulla base dei dati di cui alle distinte contabili riepilogative validati ed inviati dalle regioni - il prospetto ufficiale recante i dati di *spesa farmaceutica convenzionata* di tutte le regioni venendo con ciò a costituire la *fonte dati ufficiale per la verifica* della predetta spesa;
- dal prospetto Agenas relativo al periodo gennaio-agosto 2011 (dati aggiornati al momento disponibili), nella regione Molise emerge quanto segue:
 - la spesa farmaceutica convenzionata lorda risulta pari ad € 46.426.743,77;
 - tale valore è in aumento (+ 1,20%) rispetto allo stesso periodo dell’anno 2010 (spesa lorda = € 45.878.072,55), a fronte di una diminuzione generale delle Regioni italiane, con una percentuale Italia, relativa al delta spesa lorda 2011/2010, pari a -3,36%;
 - il numero delle prescrizioni risulta essere pari a 2.267.093 (+2,80 % rispetto al numero di ricette, pari a 2.205.345, registrato nello stesso periodo del 2010) - a fronte di una variazione globale del numero di ricette nello stesso periodo in Italia pari a +0,65 % - che sebbene in linea con alcune regioni sottoposte a piano di

rientro dal disavanzo sanitario, non risulta compensato da un trend in diminuzione della spesa lorda registrato invece in dette regioni;

CONSIDERATO che, per quanto concerne il corrente anno 2011 - periodo gennaio/agosto - la *spesa farmaceutica territoriale* risulta pari ad € 52.402.825,81 e che proiettata al 31.12.2011 si attesta presumibilmente ad un valore assoluto di € 78.604.238,72 ed in termini percentuali ad un valore – tetto- del **13,58%** del fondo sanitario regionale 2011 (calcolato al netto del presumibile pay-back dell'1,83% stimato prudenzialmente in € 933.333,33 nel periodo di riferimento gennaio-agosto, e del presumibile pay-back dell'5% stimato prudenzialmente in € 666.666,67 nel medesimo periodo), a fronte del tetto di spesa pari al **13,3 %** stabilito dall'art. 22, comma 3, del Decreto Legge 1 luglio 2009, n. 78, convertito nella legge 3 agosto 2009, n. 102, recante «*Provvedimenti anticrisi, nonche' proroga di termini*»;

RILEVATO che la presumibile spesa farmaceutica territoriale registrabile nel Molise al 31.12.2011 pari ad € 78.604.238,72 – con **tetto al 13,58%** - determina - rispetto al tetto di spesa legislativamente stabilito al 13,3% del fondo sanitario regionale 2011 pari, come valore assoluto, ad € 76.998.742,43 - una maggiore spesa farmaceutica territoriale – e cioè uno **sforamento stimato per l'anno 2011 - pari ad € 1.605.496,29** (cfr. doc. “spesa farmaceutica territoriale 2011” allegato sub lett. A);

ATTESO che:

- la previsione di decremento della spesa farmaceutica convenzionata, a livello nazionale e a valere per l'anno 2011, è pari ad un valore ipotizzato prudenzialmente del – 4% - come emerso in sede di coordinamento interregionale nella seduta del 10.03.2011 - stante la manovra AIFA di riduzione prezzi dei medicinali ed il crescente impatto del prezzo di riferimento per i medicinali equivalenti , a seguito della progressiva scadenza di importanti brevetti;
- l'andamento della spesa farmaceutica convenzionata nella regione Molise, come innanzi descritto, è in controtendenza rispetto al trend nazionale in diminuzione pur nella vigenza di specifiche misure di contenimento applicate a livello regionale con propri precedenti decreti commissariali;

RILEVATO, infatti, che :

- il decreto del commissario ad acta n.83/2010, sopra richiamato, che ha stabilito soglie prescrittive per le classi di farmaci attivi sul sistema renina angiotensina e per gli inibitori della HMG-COA reductasi (statine), e che avrebbe dovuto determinare un risparmio della spesa farmaceutica convenzionata pari ad € 710.987,58 - per l'anno 2011 - non ha prodotto i risultati attesi, poiché a fronte di una previsione di riduzione dei consumi/spesa dei sartani, quali farmaci di II scelta, si è registrato, nel periodo

gennaio/agosto 2011 (vigenza del decreto) - vs gennaio/agosto 2010 un aumento di tali parametri pari a +3,1% / circa + 1%; in relazione alla categoria delle statine si è registrato, nel periodo in esame (gennaio-agosto 2011/2010) un aumento dei consumi/spesa pari a +20,4% / + 9,2%;

- il decreto del commissario ad acta n.7/2011, sopra richiamato, che ha stabilito soglie prescrittive per le classi di farmaci per gli inibitori del reuptake della serotonina, per gli inibitori della pompa protonica e per gli antibatterici per uso sistemico, ha determinato nel periodo maggio-agosto 2011 versus maggio-agosto 2010 (è stato considerato maggio come inizio della operatività della manovra) una diminuzione di spesa pari al - 6% per la classe degli antibatterici per uso sistemico; secondo una stima prudenziale si potrebbe registrare un risparmio di € 60.000 nei mesi di novembre e dicembre 2011 applicando la stessa percentuale di riduzione della spesa (-6%) ai medesimi mesi dell'anno 2010. Invece, per quanto attiene le soglie prescrittive fissate nel citato provvedimento per le altre categorie di farmaci contemplate, si è registrato per la classe degli inibitori di pompa protonica un aumento dei consumi (+14%) nel periodo maggio-agosto 2011 versus maggio-agosto 2010 a fronte dell'obiettivo di riduzione dei consumi e per gli inibitori del reuptake della serotonina si è registrato il fenomeno dell'aumento della spesa a fronte dell'obiettivo di riduzione della stessa fondato sul presupposto della scelta del farmaco generico.

DATO ATTO che ciò impone ulteriori interventi regionali di contenimento, anche ai sensi del comma 4 dell' art. 5 della Legge 222/2007 che testualmente recita: << *Entro il 1° dicembre di ogni anno l'AIFA elabora la stima della spesa farmaceutica, così come definita al comma 1, relativa all'anno successivo distintamente per ciascuna Regione e la comunica alle medesime Regioni. 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* >>

CONSIDERATO che è necessario intervenire con idonee misure di contenimento della spesa farmaceutica territoriale nonchè di provvedere al ripiano di almeno il 30% dello sfioramento stimato per l'anno 2011 in un valore pari a € 1.605.496,29, ai sensi del comma 4 dell'art.5 della legge 222/2007, mediante le seguenti misure che intervengono a parziale modifica e/o integrazione di quelle vigenti:

- quota fissa di compartecipazione alla spesa farmaceutica convenzionata definita in € 0,50 a ricetta su tutte le prescrizioni e per tutti i pazienti, senza eccezioni relativamente al sistema delle esenzioni in vigore, decorrente dal 07/11/2011;
- quota fissa di compartecipazione alla spesa farmaceutica convenzionata definita in € 2,00 per ogni confezione di farmaco coperto da brevetto e fino ad un massimo di € 6,00 per ricetta - fermo restando il sistema delle esenzioni in vigore e ferme restando le disposizioni emanate in materia con precedenti provvedimenti in quanto compatibili con il presente decreto - decorrente dal 07/11/2011;
- introduzione del limite di prescrizione di terapie di durata non superiore ai 30 giorni, fatto salvo quanto stabilito dall' art. 9 della legge n.405/2001, per il solo mese di dicembre 2011, come ulteriore misura di razionalizzazione dei consumi;

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:

di introdurre, ai fini del contenimento della spesa farmaceutica territoriale nonchè ai sensi e per gli effetti del comma 4 dell'art. 5 della Legge 222/2007, le seguenti misure a parziale modifica e/o integrazione di quelle vigenti:

- ❖ quota fissa di compartecipazione alla spesa farmaceutica convenzionata definita in € 0,50 a ricetta su tutte le prescrizioni e per tutti i pazienti, senza eccezioni relativamente al sistema delle esenzioni in vigore, decorrente dal 07/11/2011;
- ❖ quota fissa di compartecipazione alla spesa farmaceutica convenzionata definita in € 2,00 per ogni confezione di farmaco coperto da brevetto e fino ad un massimo di € 6,00 per ricetta - fermo restando il sistema delle esenzioni in vigore e ferme restando le disposizioni emanate in materia con precedenti provvedimenti in quanto compatibili con il presente decreto - decorrente dal 07/11/2011;
- ❖ introduzione del limite di prescrizione di terapie di durata non superiore ai 30 giorni, fatto salvo quanto stabilito dall' art. 9 della legge n.405/2001, per il solo mese di dicembre 2011, come ulteriore misura di razionalizzazione dei consumi;

La presente manovra diretta al contenimento della spesa farmaceutica territoriale concorre, altresì, alla copertura di almeno il 30% del disavanzo stimato in € 1.605.496,29, per il corrente anno 2011.

Il Direttore Generale ASReM è tenuto alla puntuale e corretta applicazione delle disposizioni di cui al presente provvedimento ed in particolare provvederà a:

- controllare le prescrizioni riguardanti gli esenti, anche relativamente alla corrispondenza del farmaco prescritto rispetto alla patologia (nel caso di esenzione per patologia), nonché attuare ogni altra forma di controllo ritenuta utile al fine di contrastare eventuali fenomeni di trasferimento di prescrizione;
- porre in essere iniziative volte al perseguimento degli obiettivi ex propri decreti n. 83/2010 e n. 7/2011 anche mediante incontri periodici (almeno ogni 15 giorni) con i medici di medicina generale, pediatri di libera scelta e specialisti per valutarne congiuntamente il profilo prescrittivo ed intervenire al fine di rimuovere eventuali comportamenti inappropriati;
- individuare le modalità e le procedure organizzative ritenute più idonee in termini di efficienza ed efficacia, garantendo comunque la qualità del livello assistenziale;
- verificare il rispetto della disposizione inerente la monoprescrizione per il periodo di vigenza dell'azione;
- monitorare gli effetti prodotti dalla suddetta manovra comunicando alla Direzione Generale per la Salute – Servizio programmazione ed assistenza farmaceutica – l'ammontare

delle economie prodotte nonché l'ammontare delle entrate da compartecipazione connesse all'adozione di tali misure, poiché specificamente destinate al ripiano del 30% dello sfioramento del tetto di spesa regionale prefissato per l'anno 2011.

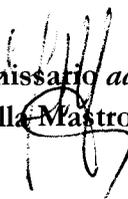
Di confermare le precedenti disposizioni emanate in materia di contenimento della spesa farmaceutica convenzionata/territoriale in quanto compatibili con quanto stabilito con il presente decreto.

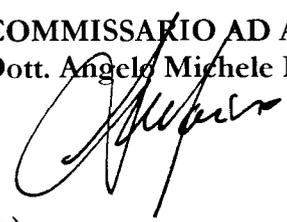
Il mancato rispetto delle prescrizioni contenute nel presente decreto costituisce grave inadempienza ai fini della confermabilità del Direttore Generale ASReM.

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

Il presente decreto, composto da n. 10 pagine e da n. 1 allegato A) pag. 1, sarà pubblicato nel B.U.R.M. notificato ai competenti Dicasteri.

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


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


Il sub Commissario *ad acta*
(Dott. Mario Morlacco)