



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. 22

DEL 13/05/2010

OGGETTO

Decreto Commissario *ad acta* n. 5 del 10 febbraio 2010. "Piano di contenimento spesa farmaceutica ospedaliera – anno 2008." Azione n. 1) Revisione del P.T.O.R. e monitoraggio farmaci (DM Salute 04.02.2009). Approvazione Revisione I.

Il Responsabile dell'istruttoria

Dott.ssa Giuseppina Trofa

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

DECRETO N. 22

DEL 13/05/2010

OGGETTO: Decreto Commissario *ad acta* n. 5 del 10 febbraio 2010. “Piano di contenimento spesa farmaceutica ospedaliera – anno 2008.” Azione n. 1) Revisione del P.T.O.R. e monitoraggio farmaci (DM Salute 04.02.2009). Approvazione Revisione I.

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 [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 Il Presidente della Giunta Regionale - Commissario *ad acta*

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;

ATTESO che con il predetto atto è stato altresì approvato il “Programma Operativo” di riorganizzazione e riqualificazione del servizio sanitario regionale, valevole per il triennio 2007-2009, il quale prevede una serie di misure, macrointerventi, all'interno dei quali è sviluppato, per l'area farmaceutica, l'obiettivo specifico 15: **“Misure di razionalizzazione dell'uso della risorsa farmaco in ambito ospedaliero. Ottimizzazione dei processi di acquisto”**;

CONSIDERATO 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 Legislativo 502/92 (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 305 del 30 dicembre 1992, Supplemento Ordinario n. 137) *“Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421”* come modificato dal D.Lgs 19 giugno 1999 n. 229, che attribuisce alle Regioni le *“funzioni legislative ed amministrative in materia di assistenza sanitaria ed ospedaliera”*, anche in relazione al controllo di gestione ed alla valutazione della qualità delle prestazioni sanitarie;
- il Decreto Legge 18 settembre 2001 n. 347, recante *“Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria”*, convertito nella Legge 16 novembre 2001 n. 405;
- l'art. 5 della legge n. 222 del 29 novembre 2007 recante *“Misure di governo della spesa e di sviluppo del settore farmaceutico”* con il quale vengono fissati i nuovi tetti di spesa a carico del SSN rispettivamente per l'assistenza farmaceutica territoriale e per la spesa farmaceutica ospedaliera;
- la Legge 27 dicembre 2006, n. 296 (Legge Finanziaria 2007), con particolare riferimento al comma 796, relativo, tra l'altro, alle misure ed alle modalità di gestione degli interventi regionali, individuati dai programmi operativi di riorganizzazione, qualificazione e potenziamento del S.S.R., necessari per il perseguimento dell'equilibrio economico;
- il Decreto legge 25 giugno 2008, n. 112, recante *“Disposizioni urgenti per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività, la stabilizzazione della finanza pubblica e la perequazione tributaria”*, convertito con legge n. 133 del 6 agosto 2008, con particolare riguardo al capo IV (spesa sanitaria e per invalidità), art. 79 (programmazione delle risorse per la spesa sanitaria);

- 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;
- il Decreto Legge n. 347 del 18.09.2001, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 405 del 16.11.2001, recante “Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria”;
- il Decreto Legge n. 269 del 30.09.2003, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 326 del 24.11.2003 – recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell’andamento dei conti pubblici – che, al capo IV, art. 48, stabilisce, a decorrere dall’anno 2004, l’onere a carico del SSN per l’assistenza farmaceutica complessiva, compresa quella attinente al trattamento dei pazienti in regime di ricovero ospedaliero, fissando il tetto di spesa, in sede di prima applicazione, al 16% come valore di riferimento a livello nazionale ed in ogni singola regione;
- il Decreto Legge n. 156 del 24 giugno 2004, coordinato con la legge di conversione 2 agosto 2004 n. 202, recante “Interventi urgenti per il ripiano della spesa farmaceutica”;
- il Decreto Legge 1° ottobre 2007 n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 222 del 29 novembre 2007, “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 1 ottobre 2007, n. 159, recante interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l’equita’ sociale,”, pubblicata in G.U. n. 279 del 30-11-2007 – S.O. n. 249/L -;
- la legge n. 77 del 24 giugno 2009, “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 28 aprile 2009 n. 39, recante interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici nella regione Abruzzo nel mese di aprile 2009 e ulteriori interventi urgenti di protezione civile”;
- il “Patto per la Salute 2010-2012” sottoscritto tra Governo e Regioni, in ordine al quale la Conferenza Stato-Regioni ha espresso intesa in data 03.12.2009, ed i cui contenuti sono stati trasfusi nella Legge Finanziaria 2010;
- la legge n. 191 del 23 dicembre 2009 – “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato” Finanziaria 2010 - pubblicata nella G.U. n. 320 del 30 dicembre 2009;

CONSIDERATO che nel Programma Operativo del triennio 2007-2009 al punto 15.1 del Piano di Rientro della Regione Molise, approvato con propria deliberazione 30 marzo 2007 n.362, “Promuovere l’uso corretto del farmaco secondo criteri basati sull’appropriatezza di prescrizione sicurezza ed economicità in ambito ospedaliero “ il PTOR è annoverato tra gli strumenti di governo della spesa sanitaria;

RICHIAMATE le seguenti deliberazioni di Giunta Regionale:

- DGR n. 360 del 30 marzo 2007, con la quale la Giunta ha deliberato di istituire, presso la D.G. V “Politiche per la Tutela della Salute e Assistenza Socio – Sanitaria”, la Commissione Terapeutica Regionale (CTR), contestualmente incaricandola dei seguenti compiti:
 - redazione del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (P.T.O.R.);
 - revisione e periodico aggiornamento dello stesso;

Il Presidente della Giunta Regionale - Commissario *ad acta*

- verifica delle direttive nazionali e regionali in materia;
 - applicazione, per la parte di competenza regionale, delle disposizioni concernenti i farmaci *off-label* previste nella DGR 168 del 27.02.2007;
- DGR n. 1108 del 02 ottobre 2007, con la quale l'Esecutivo ha provveduto ad adottare il Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (P.T.O.R.), elaborato dalla Commissione Terapeutica Regionale di cui alla su citata DGR 360/07;
 - DGR n. 605 del 9 giugno 2008, di integrazione della Commissione Terapeutica Regionale, con l'inserimento dei nominativi dei Presidenti degli Ordini provinciali dei Medici di Campobasso ed Isernia, prevedendo la sostituzione del funzionario avente compiti di segreteria nell'ambito di detta CTR, in caso di assenza o impedimento, con altro funzionario della D.G. V;

RICHIAMATI, inoltre, i propri decreti:

- n. 5 del 10/02/2010, recante “Piano di contenimento spesa farmaceutica ospedaliera – anno 2008. Tavolo tecnico verifica adempimenti regionali e Comitato Permanente per la verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza: punto 12), allegato 1 ai verbali del 10 dicembre 2009 e del 28 gennaio 2010. Trasmissione documentazione: scadenza 31 gennaio 2010.”, con il quale sono state emanate specifiche disposizioni, correlate alle azioni che costituiscono la manovra di contenimento di cui all'allegato 1 al citato decreto, tra cui l'azione n. 1 : **Revisione del PTOR e monitoraggio farmaci (DM Salute 04.02.2009)**;
- n. 8 del 23/02/2010, “**DGR n. 360/07** “*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 specifico 15: Misure di razionalizzazione dell'uso della risorsa farmaco in ambito ospedaliero. Ottimizzazione dei processi di acquisto. Obiettivo operativo 15.1* “*Promuovere l'uso corretto del farmaco secondo criteri basati sull'appropriatezza di prescrizione, sicurezza ed economicità in ambito ospedaliero*”. *Provvedimenti*.”. Modifiche alla composizione della Commissione Terapeutica Regionale (CTR), che ha emendato la composizione della CTR;

CONSIDERATO che l'anzidetta deliberazione di Giunta Regionale n. 1108/07 prevede la revisione e l'aggiornamento periodico del PTOR, necessari ad apportare opportune modifiche e/o integrazioni al prontuario vigente, essendo il suddetto, uno strumento dinamico di riferimento per la prescrizione medica ospedaliera;

DATO ATTO che la Commissione Tecnica Regionale ha operato, nell'anno 2010, per l'aggiornamento del PTOR nel rispetto dei principi e dei criteri di valutazione dei farmaci enunciati nel provvedimento sopra richiamato, come emerge dai verbali delle riunioni della CTR stessa, (periodo febbraio - marzo 2010) tenutesi presso la sede dell'Assessorato alle Politiche per la Salute – Direzione Generale V –;

Il Presidente della Giunta Regionale - Commissario *ad acta*

VISTE :

- la determinazione AIFA del 13 gennaio 2010, “Aggiornamento della classificazione, ai fini della fornitura, di medicinali rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale”, pubblicata nel S.O. n. 21 alla Gazzetta Ufficiale del 01.02.2010;
- la determinazione AIFA del 15 marzo 2010, “Modificazione alla determinazione 13 gennaio 2010 relativa all’aggiornamento della classificazione, ai fini della fornitura, di medicinali rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale”, pubblicata nella G.U. n. 65 del 19.03.2010;

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;

RICHIAMATA, all’uopo, la DGR, adottata in attuazione del su citato P.d.R., n. 169 del 27 febbraio 2007, “*Legge 27 dicembre 2006, n. 296, art. 1, comma 796, lett. l), punto 2): ‘Piano per il contenimento della spesa farmaceutica non convenzionata’. Provvedimenti*”, di approvazione del “Piano per il contenimento della spesa farmaceutica non convenzionata” e relativo “Allegato al Piano per il contenimento della spesa farmaceutica non convenzionata. Anni 2006-2007”, ai fini dell’accesso agli importi di cui all’art. 1, comma 181 della legge 30 dicembre 2004, n. 311;

RILEVATO che la CTR ha concluso l’attività di stesura grafica e di *editing* dell’elaborato tecnico nel mese di aprile;

VISTO l’elaborato tecnico, allegato sub lettera A), denominato PTOR –REVISIONE I-, parte integrante e sostanziale del presente decreto, redatto sulla base del lavoro di revisione ed aggiornamento della CTR;

RITENUTO opportuno, pertanto, che tale allegato costituisca il PTOR oggetto della prima revisione, sostituendo, per l’effetto, il Prontuario adottato con DGR n. 1108/07;

VISTI, inoltre, i pareri resi dai competenti Dicasteri MEF e Salute (rif. MOLISE – 140 – 22/01/2009 – 00000013 – A) e, in particolare, i pareri resi dall’AIFA – nelle date del 25 febbraio 2009 e 21 ottobre 2009 –, che evidenziano le criticità relative ad un Prontuario a carattere vincolante, ma che comunque rimandano la soluzione della questione ad un dirimente intervento dell’Ufficio Legale dell’Agenzia Italiana del Farmaco, <<*che verrà trasmesso appena disponibile*>>;

RILEVATO che, ad oggi, non risulta pervenuta alcuna comunicazione circa il parere reso dall’Ufficio legale dell’AIFA sul carattere vincolante del prontuario e che, pertanto, si ritiene di

attenersi al parere AIFA in data 25 febbraio 2009, a firma del dott. Bruzzone, ove è testualmente riportato: <<l'adozione del prontuario terapeutico ospedaliero non dovrebbe assumere carattere vincolante, ma rappresentare uno strumento di indirizzo alla corretta attività prescrittiva da parte dei medici di medicina generale e dei medici specialisti>>;

RITENUTO, dunque, di conferire al suddetto PTOR la natura di atto di indirizzo, ai fini dell'operatività, dell'efficienza gestionale e della sostenibilità dell'intero sistema farmaceutico;

VISTI:

- il Decreto Legislativo del 30.03.2001, n. 165, "Testo Unico sul Pubblico Impiego", art. 24 ,
- la Legge Regionale n. 4/06 emanata ai sensi della L.R. 4/02, recante il nuovo ordinamento contabile della Regione Molise;
- la Legge Regionale n. 9 del 01.04.2005: "*Riordino del Servizio Sanitario Regionale*", di istituzione dell'ASReM e messa in liquidazione delle disciolte AA.SS.LL.;
- la Legge Regionale n. 34 del 26.11.2008: "*Modifiche alla legge regionale 1° aprile 2005, n. 9, ad oggetto: "Riordino del Servizio sanitario regionale"*";
- la Legge Regionale n. 3 del 22.01.2010– Legge Finanziaria Regionale 2010 –;

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 esposto in premessa, che costituisce parte e sostanza del dispositivo

- di adottare l'elaborato tecnico, allegato sub lett. A), denominato Prontuario Terapeutico Regionale (PTOR) - REVISIONE I, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, redatto sulla scorta del lavoro di revisione ed aggiornamento svolto dalla CTR, ai sensi e per gli effetti del proprio decreto n. 5 del 10 febbraio 2010 ;
- che tale elaborato tecnico costituisca il Prontuario Terapeutico Regionale, oggetto della prima revisione, sostituendo, per l'effetto, il prontuario adottato con DGR n. 1108/07;
- che tale revisione del Prontuario qui allegato costituisce strumento di riferimento necessario per le strutture ospedaliere dell'A.S.Re.M., nel quadro delle azioni di contenimento della spesa farmaceutica, in attuazione di quanto previsto dalla deliberazione del Consiglio dei Ministri del 28.07.09 e dall'azione n. 1) **Revisione del PTOR e monitoraggio farmaci (DM Salute 04.02.2009)** della specifica manovra di

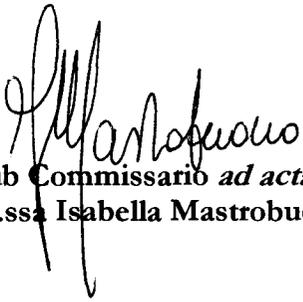
Il Presidente della Giunta Regionale - Commissario *ad acta*

contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera anno 2008, approvata con proprio decreto n. 5/2010;

- di conferire al suddetto PTOR natura di atto di indirizzo, ai fini dell'operatività, dell'efficienza gestionale e della sostenibilità dell'intero sistema farmaceutico, giusta parere reso dall'AIFA in data 25 febbraio 2009, con riserva di apportare eventuali modifiche riguardo a tale aspetto in esito al parere che sarà reso dall'Ufficio Legale AIFA giusta comunicazione dell'Agenzia in data 21.10.2009;
- di stabilire che venga utilizzato lo strumento della "ricetta rossa SSN" per ottenere la tracciabilità nominativa di alcuni farmaci del PTOR, all'uopo individuati e recanti la sigla RSSN nell'apposita colonna; tale ricetta dovrà essere perfettamente compilata in ogni sua parte, segnatamente nel codice fiscale paziente, e su di essa il farmacista ospedaliero provvederà ad apporre la fustella della confezione consegnata. Il tenore di errori, incompletezze ed illeggibilità delle ricette sarà utilizzato per la valutazione dei Direttori delle U.O., nonché dell'appropriatezza organizzativa di ogni singola U.O. Le ricette SSN saranno acquisite dalle U.O. di Farmaceutica Ospedaliera ASReM e saranno processate dalla Molise Dati, che avrà cura di rendere disponibili i relativi dati con cadenza mensile;
- di stabilire, altresì, che presso ciascun Presidio Ospedaliero venga costituita ed operi la Commissione Terapeutica Ospedaliera (CTO), con compiti di :
 - o adeguamento del PTOR alle esigenze del Presidio Ospedaliero in cui svolge la propria attività;
 - o formulazione alla CTR di eventuali istanze di revisione del PTOR;
- di demandare ai Servizi della D.G. V – Programmazione e Assistenza Farmaceutica e Sistema Informativo Sanitario – gli adempimenti di competenza attuativi del presente decreto.

Il presente decreto, composto da n. 8 pagine e da n. 1 allegato, sarà pubblicato nel B.U.R.M. e sarà notificato ai competenti Dicasteri.

Visto


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

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



Il Presidente della Giunta Regionale - Commissario *ad acta*