



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. 59

IN DATA 13/8/2010

OGGETTO

Decreto del Commissario *ad acta* n. 5 del 10 febbraio 2010 recante il “Piano di contenimento spesa farmaceutica ospedaliera – anno 2008” - Azione n. 3 : **Centri “Antares” – prescrizione farmaci biologici anti TNF α . Provedimenti.**

Il Responsabile dell'Ufficio

Dott.ssa Giuseppina Trofa

Il Responsabile del Servizio

Dott.ssa Antonella Lavalle

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: Decreto del Commissario *ad acta* n. 5 del 10 febbraio 2010 recante il “Piano di contenimento spesa farmaceutica ospedaliera – anno 2008” - Azione n. 3 : **Centri “Antares” – prescrizione farmaci biologici anti TNF α** . Provvedimenti.

IL PRESIDENTE DELLA REGIONE MOLISE COMMISSARIO AD ACTA

PREMESSO:

Che con deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 28.7.2009 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, 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

VISTI:

- il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.92, “Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421” e successive modifiche;

Il Presidente della Giunta Regionale - Commissario *ad acta*

- il Decreto Legislativo n. 229 del 19 giugno 1999, recante “Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419.”;
- 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'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 << la spesa farmaceutica ospedaliera così come rilevata dai modelli CE, al netto della distribuzione diretta come definita al comma 1, 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*”;
- la legge n. 102/ 2009, “*Conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 1 luglio 2009, n.78, recante provvedimenti anticrisi, nonché proroga di termini e della partecipazione italiana a missioni internazionali*”;
- 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;
- 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;

RICHIAMATI, inoltre:

Il Presidente della Giunta Regionale - Commissario *ad acta*

- il Decreto del Ministero della Sanità 24 maggio 2001, pubblicato nella G.U. n. 127 del 04.06.01, di approvazione del protocollo di monitoraggio per il trattamento dei pazienti affetti da artrite reumatoide con farmaci “biologici” anti TNF α , denominato “Studio Osservazionale ANTARES”;
- la nota della “Direzione Generale per la valutazione dei Medicinali e la farmacovigilanza” del Ministero della Sanità, in data 21 giugno 2001, con la quale si comunica che <<possono essere identificati ulteriori centri di trattamento, aventi le caratteristiche di strutture complesse, comunque denominate, purché abbiano al loro interno strutture semplici di Reumatologia, formalmente riconosciute dall’Azienda Sanitaria o Ospedaliera, con disponibilità di ambulatorio, day hospital e degenza per il trattamento dell’artrite reumatoide nell’adulto>>;

RICHIAMATA la nota dell’Assessore alla Sanità del 6 febbraio 2002, prot. n. 2247, recante all’oggetto “Trattamento con farmaci biologici dei pazienti affetti da artrite reumatoide anti TNF α : Centri individuati ed attivati sul territorio regionale.”, di individuazione, in accordo con le ex AA.SS.LL., dei centri idonei alla diagnosi ed al trattamento dell’artrite reumatoide con i farmaci biologici “anti TNF α ”;

VISTO il proprio decreto commissariale n. 5 del 10 febbraio 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. 3 : **Centri “Antares” – prescrizione farmaci biologici anti TNF α** ;

RILEVATO, pertanto, che gli obiettivi da raggiungere per l’azione in parola sono i seguenti:

- Individuazione delle strutture :
 - “**Centro regionale per la diagnosi precoce**” dell’artrite reumatoide, della spondilite anchilosante e dell’artrite psoriasica:
 - “**Centro di trattamento dell’artrite idiopatica giovanile**” per la prescrizione dei farmaci biologici *anti TNF ALFA - già utilizzati nell’ambito dello Studio Osservazionale “Antares” elaborato dal Ministero della Salute in collaborazione con la Società Italiana di Reumatologia (G.U. n. 127 del 4 giugno 2001)* e altri;
 - “**Centri regionali di trattamento e monitoraggio**” per la prescrizione dei farmaci biologici *anti TNF ALFA - già utilizzati nell’ambito dello Studio Osservazionale “Antares” elaborato dal Ministero della Salute in collaborazione con la Società Italiana di Reumatologia (G.U. n. 127 del 4 giugno 2001)*, per il trattamento:
 - dell’artrite reumatoide dell’adulto;

Il Presidente della Giunta Regionale - Commissario *ad acta*

- dell'artrite cronica giovanile;
 - della spondilite anchilosante;
 - dell'artropatia psoriasica;
- elaborazione delle “*Linee guida per l'uso dei farmaci biologici in Reumatologia*”, anche in raccordo con l'U.O.C. di Reumatologia del Policlinico Universitario di Tor Vergata;
 - attivazione del **Registro Regionale “ARPASPA”** dei pazienti affetti e di quelli in terapia con biologici nelle seguenti patologie:
 - Artrite Reumatoide nell'adulto
 - Artrite cronica giovanile;
 - Artrite Psoriasica
 - Spondilite Anchilosante;

PRESO ATTO delle comunicazioni (prott. ASReM nn. 1742/DS del 26.05.10, 221 del 31.05.10 e 2199 del 29.06.10) a firma dei Direttori Sanitari dei P.O. interessati;

RITENUTO, pertanto, di individuare, sulla base delle segnalazioni pervenute:

- l' U.O.C. di Medicina Generale del Presidio Ospedaliero “S. Timoteo” di Termoli quale **“Centro regionale per la diagnosi precoce”** dell'artrite reumatoide, della spondilite anchilosante e dell'artrite psoriasica;
 Tale centro pur in assenza di una UO di Reumatologia o Immunologia Clinica formalmente riconosciute, viene individuato sulla base dell'esperienza acquisita, certificata dal Direttore della stessa U.O.C., e della dotazione di figure professionali mediche in grado di gestire clinicamente i pazienti reumatici;
- l' U.O.C. di Medicina Generale dello Stabilimento Ospedaliero “Veneziale” di Isernia e U.O.C. di Medicina Generale del Presidio Ospedaliero “S. Timoteo” di Termoli, quali **“Centri regionali di trattamento e monitoraggio”** per la prescrizione dei farmaci biologici *anti TNF ALFA* - per ragioni geografiche al fine di non arrecare disagio ai pazienti affetti da gravi patologie muscoloscheletriche;
- l' U.O.C. Pediatria dello Stabilimento Ospedaliero “Cardarelli” di Campobasso quale **“Centro di trattamento dell'artrite idiopatica giovanile”** esclusivamente per quanto riguarda la somministrazione dei farmaci biologici nell' Artrite Idiopatica Giovanile (AIG). Tale Centro viene individuato, pur in assenza di formale indicazione da parte del Direttore Sanitario dello Stabilimento Ospedaliero “Cardarelli”, dal momento che

Il Presidente della Giunta Regionale - Commissario *ad acta*

risulta già individuato, quale unico Centro regionale per l'artrite reumatoide nell'età pediatrica (4-16 anni), dall'Assessore alla Sanità in data 6 febbraio 2002 – prot. n. 2247/02;

CONSIDERATO che la competente Direzione Generale V ha trasmesso via mail, in data 29.06.2010, ai Direttori delle UU.OO. di Medicina Generale di Campobasso, Isernia e Termoli la bozza di “*Linee guida per l'uso dei farmaci biologici in Reumatologia*”, elaborata in raccordo con l'U.O.C. del Policlinico Tor Vergata con preghiera di restituzione del documento entro il giorno 6 luglio, precisando che il mancato riscontro costituisce espressione di condivisione del documento inviato;

DATO ATTO che ad oggi non è pervenuto alcun cenno di risposta dai cennati specialisti di branca e che, pertanto, il documento tecnico *de quo* deve considerarsi approvato senza alcuna riserva;

RITENUTO, di conseguenza, di approvare le “*Linee guida per l'uso dei farmaci biologici in Reumatologia*”, allegato sub lettera A), parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

CONSIDERATO opportuno, inoltre, stabilire la istituzione, da parte del Direttore Generale ASReM, del “Gruppo di coordinamento” deputo alla verifica dell'appropriatezza prescrittiva dei farmaci biologici *anti tnf alfa* ed altri farmaci biologici previsti dai piani terapeutici redatti dai centri regionali, che si individuano con il presente provvedimento, composto delle seguenti figure:

- Direttore UOC Medicina Generale - Presidio Ospedaliero “S Timoteo” - Termoli;
- Direttore UOC Medicina Generale - Stabilimento Ospedaliero “Veneziale”- Isernia;
- Direttore UOC Pediatria – Stabilimento Ospedaliero “Cardarelli” - Campobasso.

Gli stessi si adopereranno per l'attivazione del **Registro “ARPASPA”** dei pazienti affetti e di quelli in terapia con biologici nelle seguenti patologie:

- Artrite Reumatoide
- Artrite Psoriasica
- Spondilite Anchilosante

Il Direttore Generale ASReM garantirà che detto Registro venga reso disponibile in rete, in modo tale da fornire risposte in termini di frequenza delle malattie reumatiche, percorsi terapeutici, appropriatezza prescrittiva, eventi avversi da farmaci e soprattutto spunti farmaco-economici necessari per governare, in tempi ragionevoli, ogni possibile fenomeno;

DATO ATTO che il presente decreto, per la sua natura, non è soggetto alla procedura di concertazione con le parti sociali;

Il Presidente della Giunta Regionale - Commissario *ad acta*

VISTI

- 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 22.01.10 – Legge Finanziaria Regionale 2010 –;

D E C R E T A

per quanto esposto in premessa, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

- di individuare l’ U.O.C. di Medicina Generale, del Presidio .Ospedaliero “S. Timoteo” di Termoli, quale “**Centro regionale per la diagnosi precoce**” dell’artrite reumatoide, della spondilite anchilosante e dell’artrite psoriasica;

Tale centro pur in assenza di una UO di Reumatologia o Immunologia Clinica formalmente riconosciute, viene individuato sulla base dell’esperienza acquisita, certificata dal Direttore della stessa U.O.C., e della dotazione di figure professionali mediche in grado di gestire clinicamente i pazienti reumatici;

- l’ U.O.C. di Medicina Generale dello Stabilimento Ospedaliero “Veneziale” di Isernia e l’U.O.C. di Medicina Generale del Presidio .Ospedaliero “S. Timoteo” di Termoli, quali “**Centri regionali di trattamento e monitoraggio**” per la prescrizione dei farmaci biologici *anti TNF ALFA* - per ragioni geografiche al fine di non arrecare disagio ai pazienti affetti da gravi patologie muscoloscheletriche;
- l’ **U.O.C.** di Pediatria dello Stabilimento Ospedaliero “Cardarelli” di Campobasso, quale “**Centro di trattamento dell’artrite idiopatica giovanile**” esclusivamente per quanto riguarda la somministrazione dei farmaci biologici nell’ Artrite Idiopatica Giovanile (AIG). Tale Centro viene individuato, pur in assenza di formale indicazione da parte del Direttore .Sanitario dello Stabilimento Ospedaliero “Cardarelli”, dal momento che risulta già individuato, quale unico Centro regionale per l’artrite reumatoide nell’età pediatrica (4-16 anni), dall’Assessore alla Sanità in data 6 febbraio 2002 – prot. n. 2247/02;
- di approvare le “**Linee guida per l’uso dei farmaci biologici in Reumatologia**”, allegato sub lettera A), parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Il Presidente della Giunta Regionale - Commissario *ad acta*

- di stabilire la istituzione, da parte del Direttore Generale ASReM, del “Gruppo di coordinamento”, deputato alla verifica dell’appropriatezza prescrittiva dei farmaci biologici Anti tnf *alfa* ed altri farmaci biologici previsti dai piani terapeutici redatti dai Centri regionali, che si individuano con il presente provvedimento, ed extraregionali.

Tale coordinamento è costituito dai direttori delle Unità Operative Complesse anzidette, che si individuano quali Centri Regionali ai sensi dell’azione in argomento, e precisamente:

- Direttore UOC Medicina Generale - Presidio Ospedaliero “S Timoteo” - Termoli;
- Direttore UOC Medicina Generale - Stabilimento Ospedaliero “Veneziale”- Isernia;
- Direttore UOC Pediatria – Stabilimento Ospedaliero “Cardarelli” - Campobasso.

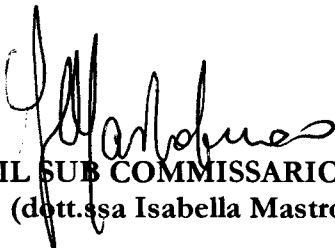
Gli stessi si adopereranno per l’attivazione del **Registro Regionale “ARPASPA”** dei pazienti affetti e di quelli in terapia con biologici nelle seguenti patologie:

- Artrite Reumatoide
- Artrite Psoriasica
- Spondilite Anchilosante

Il Direttore Generale ASReM garantirà che detto Registro venga reso disponibile in rete, in modo tale da fornire risposte in termini di frequenza delle malattie reumatiche, percorsi terapeutici, appropriatezza prescrittiva, eventi avversi da farmaci e soprattutto spunti farmaco-economici necessari per governare, in tempi ragionevoli, ogni possibile fenomeno.

IL Direttore Generale ASReM provvederà, altresì, a dare corretta e puntuale esecuzione al presente decreto, adottando specifico provvedimento attuativo, entro e non oltre il 15 settembre 2010, inerente agli aspetti di competenza aziendale. Detto provvedimento, che dovrà essere trasmesso alla Direzione Generale V, costituisce fonte di verifica per l’attuazione dell’azione n. 3 di cui alla manovra di contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera 2008, ai sensi e per gli effetti del proprio precedente decreto n. 5 del 10.02.2010.

Il presente decreto, composto da n. 8 pagine e n. 1 allegati, 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*