



# Regione Molise

Il Presidente della Regione

COMMISSARIO AD ACTA PER L'ATTUAZIONE DEL PIANO DI RIENTRO DAI DISAVANZI DEL SETTORE  
SANITARIO

Delibera del Consiglio dei Ministri in data 21 marzo 2013

DECRETO N. *12*

DATA *6/6/2013*

## OGGETTO

Sentenza TAR Molise n. 118/2013 : ottemperanza

Il Responsabile dell'Ufficio  
Assistenza Farmaceutica Ospedaliera

Dott.ssa-Giuseppina Trofa

Il Responsabile del Servizio

Dott.ssa Antonella Lavalle

Il Direttore Generale

Dott. Antonio Francioni



# 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 21 marzo 2013

## IL PRESIDENTE DELLA REGIONE MOLISE COMMISSARIO AD ACTA

### PREMESSO:

Con deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 21 marzo 2013 il Presidente *pro tempore* della Regione Molise dott. Paolo di Laura Frattura è stato nominato Commissario *ad acta* per la prosecuzione del vigente Piano di Rientro dai disavanzi sanitari, con l'incarico prioritario di adottare, sulla base delle linee guida predisposte dai Ministeri affiancanti, i programmi operativi per gli anni 2013-2015 (ai sensi dell'art. 15, comma 20, del D.L. 6 luglio 2012 n. 95, convertito con modificazioni in Legge 7 agosto 2012 n. 135) e di procedere alla loro attuazione;

### CONSIDERATO che con i decreti commissariali:

n. 5 del 10/02/2010 veniva approvato il "Piano di contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera anno 2008", che prevedeva - all'azione n. 7) "Farmaci Biosimilari" - l'indizione di una gara ASReM con un obiettivo di risparmio medio per costo terapia di almeno il 40%;

n. 17 del 10/05/2010, "Piano Operativo 2010 – Executive Summary", veniva, tra l'altro, confermata l'azione n. 7 "Farmaci Biosimilari" con la previsione di specifiche linee-guida da elaborare in raccordo con gli specialisti di branca ;

n. 81 del 23/11/2010 venivano approvate specifiche "Linee guida per l'uso dei farmaci biosimilari", elaborate in raccordo con il Centro di FarmacoUtilizzazione (CERFU) dell'Università degli Studi del Molise e recanti specifici indirizzi prescrittivi regionali riguardanti sia i pazienti *drug naive* che quelli già in trattamento con i farmaci biotecnologici;

**DATO ATTO** che il citato decreto commissariale n. 81/2010 - per la cui istruttoria ci si è avvalsi del supporto tecnico dell'Agenzia Italiana del Farmaco, nell'ambito delle manovre di contenimento della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera (*sulla scorta della Convenzione quadro AIFA – Regione Molise siglata in data 22 dicembre 2010*) - è stato validato dai Ministeri affiancanti in data 13 settembre 2011 – cfr. parere DG PROG – 133-P;

**RILEVATO** che, avverso la suesposta decretazione commissariale, veniva proposto ricorso al TAR Molise da parte della ROCHE spa (R.G. n. 161/2010) per l'annullamento del DCA n. 5/2010 con specifico riferimento all'Azione n. 7) "Farmaci Biosimilari" nella parte in cui il commissario ad acta per l'attuazione del piano di

Il Presidente della Giunta Regionale - Commissario *ad acta*

rientro dal disavanzo del settore sanitario, al fine di incentivare l'utilizzo di farmaci in grado di curare con la stessa efficacia terapeutica, ma a condizioni economiche più vantaggiose per il SSN, ha fatto obbligo alla ASReM di indire una gara con un obiettivo di risparmio medio per costo terapia di almeno il 40%;

**RILEVATO**; ancora, che la ricorrente proponeva successivi motivi aggiunti con i quali impugnava:

- il DCA n. 17/2010 nella parte recante – nell'ambito dell'approvazione del programma operativo per l'anno 2010 – la descrizione dell'obiettivo n. 4, punto 4.7, che ha confermato l'incentivazione all'utilizzo dei farmaci biosimilari;

- il DCA n. 81/2010 con il quale il Commissario ad acta ha approvato le linee guida per l'uso dei farmaci biosimilari, confermando gli indirizzi forniti con il citato decreto n. 5/2010;

**RILEVATO**, altresì, che la Regione Molise, il Commissario ad acta per l'attuazione del piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della regione Molise e la Presidenza del Consiglio dei Ministri resistevano costituendosi in giudizio e chiedendo la reiezione del ricorso e dei motivi aggiunti;

**ATTESO** che il TAR Molise, decidendo sul ridetto ricorso e successivi motivi aggiunti, con sentenza n. 118/2013, depositata in data 15 febbraio 2013, ha parzialmente accolto lo stesso, così annullando *in parte qua* i citati DCA e, precisamente:

- il DCA n. 5/2010 nella parte in cui <<nel disciplinare l'azione n. 7) "Farmaci Biosimilari" ha previsto che la ASReM provveda alla indizione di uno "specifico bando di gara con un obiettivo di risparmio medio per costo terapia di almeno il 40%", .... In tal modo subordinando il profilo della efficacia terapeutica e della sicurezza d'impiego all'obiettivo del risparmio di spesa>> - cfr. pag. 14 della sentenza n. 118/2013;
- il DCA n. 17/2010 nella parte recante le azioni dirette ad incentivare l'utilizzo dei farmaci biosimilari - obiettivo n. 4, punto 4.7 "Farmaci Biosimilari" - a conferma della disciplina di cui al DCA n. 5/2010 rilevandosi da parte del TAR che <<l'incentivazione all'utilizzo dei farmaci biosimilari viene perseguita *tout court* sulla base dell'erroneo presupposto della loro automatica parità di efficacia terapeutica rispetto agli *originators* anziché previa verifica clinica>> - cfr. pag. 19 della sentenza n. 118/2013;
- il DCA n. 81/2010 relativamente alla previsione in forza della quale <<deve essere garantito nei pazienti già trattati con farmaci biologici, l'impiego alternativo di un farmaco biosimilare – laddove questo sia disponibile nel ciclo distributivo regionale ad un minor prezzo d'acquisto>>.... <<poiché in tal modo ....si introduce una presunzione (seppur relativa) di equivalenza terapeutica >> - cfr. pag. 22 della sentenza n. 118/2013;

**RITENUTO** che la citata sentenza del TAR Molise non sembra affetta da vizi logici e che l'eventuale appello si sostanzierebbe in una richiesta di nuova valutazione degli stessi elementi che sono stati proposti al giudice di prime cure, potendosi oltretutto concludere con una condanna alle spese per la regione Molise, allo stato evitata;

**RITENUTO**, pertanto, di dare corretta esecuzione alla sentenza TAR Molise n. 118/2013;

In virtù dei poteri conferiti con la deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 21 marzo 2013;

## DECRETA

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

- di ottemperare a quanto disposto dal TAR Molise nella sentenza n. 118 del 2013, depositata in data 15/02/2013, ai sensi e nei limiti di cui alla motivazione dello stesso provvedimento giurisdizionale, e per l'effetto annullare:
  - il DCA n. 5 del 2010 nella parte in cui ha previsto che *<<la ASReM provveda all'indizione di uno specifico bando di gara con un obiettivo di risparmio medio per costo terapia di almeno il 40%>>*;
  - il Piano Operativo per l'anno 2010, approvato con DCA n. 17/2010, limitatamente al punto 4.7 ad oggetto "farmaci biosimilari";
  - il DCA n. 81/2010 limitatamente alla previsione in forza della quale *<<deve essere garantito, nei pazienti già trattati con farmaci biologici, l'impiego alternativo di un farmaco biosimilare - laddove questo sia disponibile nel ciclo distributivo regionale ad un minor prezzo di acquisto>>*;
  
- di confermare le disposizioni dei DCA n. 5/2010 e n. 81/2010 nelle restanti previsioni non soggette al giudizio di annullamento da parte del TAR Molise reso con sentenza n. 118/2013.

Il presente decreto, composto da n. 4 pagine, sarà pubblicato nel B.U.R.M., notificato all'AIFA e ai competenti Dicasteri.

IL COMMISSARIO AD ACTA  
Dott. Paolo di Laura Frattura

