



*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. 109

DEL 28/11/2011

**OGGETTO**

Decreto del Commissario *ad acta* del 26 settembre 2011, n. 80, «Adozione Programma Operativo 2011-2012 ( ex art. 13, comma 14, patto per la salute 2009». Programma Operativo 2011-2012 Programma Operativo 5: «Razionalizzazione e contenimento della spesa farmaceutica» - intervento 5.1: «Razionalizzazione della spesa farmaceutica convenzionata/territoriale» - Azione 5.1.6: «Acquisizione diretta ossigeno medicinale». Indizione procedura accreditamento HCP e interventi provvisori.

Il Responsabile dell'istruttoria

Dott.ssa Antonella Giannini

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* del 26 settembre 2011, n. 80, «Adozione Programma Operativo 2011-2012 (ex art. 13, comma 14, patto per la salute 2009)». Programma Operativo 2011-2012 Programma Operativo 5: «Razionalizzazione e contenimento della spesa farmaceutica» - intervento 5.1: «Razionalizzazione della spesa farmaceutica convenzionata/territoriale» - Azione 5.1.6: «Acquisizione diretta ossigeno medicinale». Indizione procedura accreditamento HCP e interventi provvisori.

#### 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;

Che con deliberazione del Consiglio dei Ministri nella seduta del 31 maggio 2011 è stato nominato il *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 alla attuazione delle precipe disposizioni contenute nella legge n. 191 del 2009 e nel Patto per la Salute (anni 2010-2012);

## VISTI

- 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 -, 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;
- 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*”;

**RICHIAMATA** la Direttiva Comunitaria 2001/83/CE del 6 novembre 2001, recante il *Codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano* il quale riunisce, in un atto unico, l’insieme delle disposizioni in vigore per quanto riguarda l’autorizzazione all’immissione sul mercato, la

produzione, l'etichettatura, la classificazione, la distribuzione e la pubblicità dei medicinali per uso umano;

**VISTO** l'art. 100, comma 6, del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE» secondo cui «Le bombole e gli altri contenitori di ossigeno, ed eventualmente di altri gas medicinali da individuarsi con decreto del Ministro della salute, possono essere forniti direttamente al domicilio dei pazienti, alle condizioni stabilite dalle disposizioni regionali»;

**VISTO**, altresì, il Decreto Ministeriale 9 febbraio 2008 «Autorizzazione all'immissione in commercio dei gas medicinali»;

**RICHIAMATO** il proprio Decreto del 26 settembre 2011, n. 80, «Adozione Programma Operativo 2011-2012 (ex art. 13, comma 14, patto per la salute 2009)»;

**VISTO** il Programma Operativo 2011-2012 il quale sub capitolo «Programma Operativo 5: Razionalizzazione e contenimento della spesa farmaceutica» - intervento 5.1: «Razionalizzazione della spesa farmaceutica convenzionata/territoriale» - Azione 5.1.6: «Acquisizione diretta ossigeno medicinale» - prevede l'acquisizione diretta dell'ossigeno medicinale atteso che: «La Regione Molise, nell'anno 2010, ha registrato una spesa per l'erogazione dell'ossigeno liquido in regime convenzionale pari a circa 1.380.000 € (fonte Sistema TS) ; ipotizzando l'acquisizione diretta del gas medicinale da parte della regione si potrebbe passare dall'attuale prezzo di rimborso € 6,20/m<sup>3</sup> a un costo di acquisto pari a circa € 3,09/m<sup>3</sup>, comprensivo di consegna/ritiro, tele monitoraggio del livello del contenitore e del livello di saturazione di ossigeno nel sangue.....»;

**VISTE** le Determinazioni dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA):

- del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)»;
- del 4 gennaio 2007 «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci»;

**ATTESO** che la Commissione Tecnico Scientifica dell'Agenzia Italiana del farmaco, nella seduta del 13.02.2007, ha precisato che sia l'ossigeno liquido sia quello gassoso, per quanto concerne le modalità di dispensazione, sono inseriti nel Prontuario della Distribuzione Diretta (PHT) e, quindi, possono essere erogati direttamente ai pazienti in dimissione al fine di garantire la continuità assistenziale ospedale-territorio, giusta comunicazione AIFA del 09.03.2007 - prot. n. 25501/l.8.f.;

**CONSIDERATO** che presso gli uffici della Direzione per la Salute si è tenuto un incontro tra Regione Molise, Azienda Sanitaria Regionale e le ditte di distribuzione di ossigeno terapia con ordine del giorno «l'incontro con i distributori di ossigeno e ASReM per verificare e programmare misure di contenimento della spesa inerente la distribuzione dell'ossigeno liquido sul territorio regionale», giusta verbale del 1° settembre 2011;

**PRESO ATTO** delle risultanze del secondo incontro del citato tavolo tecnico - giusta verbale del 13 settembre 2011- in ordine all'opportunità di:

- attivare il servizio di ossigeno terapia in regime di distribuzione diretta;
- stipulare, a tal fine, un accordo quadro con le ditte di distribuzione di ossigeno terapia, a seguito della qualificazione di queste ultime, atteso che l'accordo, a fronte della gara, garantisce la qualità del servizio e la centralità del paziente;
- proporre nel territorio regionale quanto già sperimentato nella regione Puglia e Calabria apportando gli opportuni adeguamenti richiesti dal diverso contesto organizzativo nonché territoriale e demografico ;

**ATTESO** che:

- la definizione dell'intero processo di attivazione del servizio di ossigeno terapia in regime di distribuzione diretta, che si concluderà con la stipulazione di un accordo quadro con le ditte distributrici di ossigeno all'uopo qualificate mediante la specifica la procedura di accreditamento, richiede tempi tecnico-amministrativi non compatibili con il raggiungimento degli obiettivi programmati per il corrente anno 2011 nell'ambito del P.O. 2011-2012;
- ai fini del perseguimento di parte dell' obiettivo economico riferito all'anno 2011 giusta valorizzazione ex P.O. 2011-2012, si rende necessario avvalersi nell'immediato dell'attuale sistema distributivo dell'ossigeno nel territorio regionale con riduzione dei costi stante quanto concordato in sede di incontro tecnico - presso la DG per la Salute in data 21.11.2011 - preordinato alla stipula dello specifico accordo Federfarma Molise - Home Care Provider;

**PRESO ATTO** della Convenzione - stipulata in data 25 novembre 2011 tra Federfarma Molise e gli Home Care Provider che operano sul territorio regionale - e dell'annesso verbale del Consiglio dell'Unione Regionale Titolari di Farmacia – acquisita agli atti della DG per la Salute in data 28.11.2011 prot. n. 15283/11 - secondo la quale *«Gli Home Care Provider si impegnano a rifornire a domicilio con contenitori criogenici i pazienti provvisti di piano terapeutico, secondo le modalità e le procedure attualmente in uso, applicando alle farmacie della Regione Molise il prezzo di Euro 95+IVA»*;

**RILEVATO**, peraltro, che nell'ambito della citata Convenzione si è stabilito che la fornitura di ossigeno liquido (conf. tipo di litri 31, equivalente a 26,5 metri cubi) avrà un prezzo finale per la regione Molise pari ad € 130,00 (IVA inclusa) a fronte degli attuali € 173,71, (IVA inclusa) con l'applicazione quindi di uno sconto concordato pari al 25% dell'attuale prezzo al pubblico, sconto che verrà applicato anche alle altre confezioni diverse da quella tipo;

**RITENUTO**, pertanto, opportuno, nelle more della definizione dell'intero processo di distribuzione dell'ossigeno liquido secondo quanto previsto dal Programma Operativo 2011/2012 :

- fare proprie le risultanze di quanto oggetto di stipula nella citata Convenzione e di avvalersi, per l'effetto, di detta distribuzione secondo le modalità in vigore al costo stipulato complessivo per il SSN di € 130,00 (IVA inclusa) per la confezione-tipo di litri

Il Presidente della Giunta Regionale - Commissario *ad acta*

31 pari a metri cubi 26,5, mediante l'applicazione dello sconto del 25% dell'attuale prezzo al pubblico, sconto da attuarsi anche su tutte le confezioni diverse da quella tipo;

- stabilire che il regime anzidetto operi per un periodo di sei mesi a far data dal 1° dicembre 2011, come convenuto un sede di incontro tecnico - presso la DG per la Salute in data 21.11.2011 – nonché confermato in sede di Consiglio dell'Unione Regionale Titolari di Farmacia in data 25.11.2011;

**RITENUTO**, altresì, opportuno porre in essere le azioni prodromiche all'attivazione del servizio di ossigeno terapia in regime di distribuzione diretta nella Regione Molise;

**RAVVISATA**, quindi, la necessità di indire la «*Procedura diretta alla qualificazione degli Home Care provider per l'esecuzione del servizio OTD nei pazienti in ossigenoterapia a lungo termine nella regione Molise*», onde perseguire gli obiettivi stabiliti dal citato *Programma Operativo 2011-2012*;

## **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 esposto in premessa, che costituisce parte e sostanza del dispositivo:

- di dare atto dell' intervenuta Convenzione - stipulata in data 25.11.2011 - tra Federfarma Molise e gli Home Care Provider, che operano sul territorio regionale, per il servizio di distribuzione dell'ossigeno liquido in favore dei pazienti in OTD, allegato sub lettera A) parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- di fare proprie le risultanze di quanto concordato nella citata Convenzione;
- di avvalersi della distribuzione dell'ossigeno liquido mediante canale convenzionale al costo complessivo per il SSN di € 130,00 (IVA inclusa) per la confezione-tipo di litri 31 pari

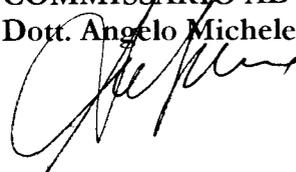
Il Presidente della Giunta Regionale - Commissario *ad acta*

a metri cubi 26,5, mediante l'applicazione dello sconto del 25% dell'attuale prezzo al pubblico, sconto da attuarsi anche su tutte le confezioni diverse da quella tipo;

- di stabilire che il regime anzidetto operi per un periodo di sei mesi a far data dal 1° dicembre 2011 - come convenuto in sede di incontro tecnico, presso la DG per la Salute in data 21.11.2011 nonché confermato in sede di Consiglio dell'Unione Regionale Titolari di Farmacia in data 25.11.2011 - nelle more della puntuale definizione del procedimento di distribuzione dell'ossigeno previsto dal Programma Operativo 2011-2012 - approvato con proprio decreto n.80/2011 - sub voce Programma Operativo 5: «Razionalizzazione e contenimento della spesa farmaceutica» - intervento 5.1: «Razionalizzazione della spesa farmaceutica convenzionata/ territoriale» - Azione 5.1.6: «Acquisizione diretta ossigeno medicinale»;
- di approvare il documento recante «Requisiti per la qualificazione degli Home Care Provider per l'esecuzione del servizio OTD nei pazienti in ossigenoterapia lungo termine nella regione Molise», allegato sub lettera B), parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- di indire la «Procedura diretta alla qualificazione degli Home Care Provider per l'esecuzione del servizio OTD nei pazienti in ossigenoterapia lungo termine nella regione Molise», allegato sub lettera C), parte integrante e sostanziale del presente provvedimento ;
- di demandare al Direttore della Direzione Generale per la Salute l'adozione del provvedimento di qualificazione degli Home Care Provider per l'esecuzione del servizio di OTD sul territorio regionale a seguito dell'espletamento della «Procedura diretta alla qualificazione degli Home Care Provider per l'esecuzione del servizio OTD nei pazienti in ossigenoterapia lungo termine nella regione Molise»;
- di demandare alla Commissione Terapeutica Regionale - ex DGR n. 360/2007 da ultimo modificata con proprio decreto n. 9/2011 - operante presso la Direzione Generale per la Salute, la stesura delle «Linee guida regionali per la prescrizione dell'Ossigeno terapia domiciliare a lungo termine», da approvarsi con successivo decreto commissariale.

Il presente decreto, composto da n. 7 pagine e da n. 3 allegati, sarà pubblicato nel B.U.R.M. e sarà 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

