



# 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. 58

DEL 13/8/2010

### OGGETTO

Decreto Ministero Sanità 5 febbraio 1996 e s.m. e i. Farmaci utilizzati nel trattamento della sclerosi multipla. DGR n. 824/09. Ulteriori provvedimenti.

Il Responsabile dell'Ufficio

Dott.ssa Giuseppina Trofa

Il Responsabile del Servizio

Dott.ssa Antonella Lavalle

Il 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. 58

DEL 13/8/2010

**OGGETTO:** Decreto Ministero Sanità 5 febbraio 1996 e s.m. e i. Farmaci utilizzati nel trattamento della sclerosi multipla. DGR n. 824/09. Ulteriori 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 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;

**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 D.Lgs 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni, che attribuisce alle Regioni le funzioni amministrative in materia di assistenza sanitaria ed ospedaliera, anche in relazione al controllo di gestione ed alla valutazione della qualità delle prestazioni sanitarie;
- la determinazione AIFA 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004» (Revisione delle Note CUF), e successive modifiche;
- la determinazione AIFA del 4 gennaio 2007, pubblicata nel Supplemento Ordinario n. 6 alla Gazzetta Ufficiale n. 7 del 10.01.2007, relativa alle note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci, in vigore dal 25 gennaio 2007 – con specifico riferimento alla nota 65 –;
- la determinazione AIFA del 17 luglio 2008: “*Modifica alla Determinazione 4 gennaio 2007: ‘Note AIFA 2006-2007 per l’uso appropriato dei farmaci’*”, pubblicata nel S.O. alla G.U. n. 7 del 10 gennaio 2007 – Serie generale, relativamente alle Note 4 e 65;
- il Decreto-Legge 1 ottobre 2007, n. 159, “*Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l’equità sociale.*”, pubblicato nella G.U. n. 229 del 2-10-2007, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 222 del 27 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 -, e, nello specifico, l’art. 5 che ha previsto, tra l’altro, l’invio, entro 15 giorni dalla fine di ciascun mese, da parte delle regioni, dei dati della distribuzione diretta all’Agenzia italiana del farmaco (AIFA), al Ministero della Salute ed al Ministero dell’Economia e delle Finanze, per singola specialità medicinale, relativi al mese precedente, secondo le specifiche tecniche definite dal decreto del Ministro della Salute in data 31 luglio 2007, concernente l’istituzione del flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta;
- 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 “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;

**PREMESSO** che la Giunta Regionale, con le deliberazioni:

- n. 3181 del 3 settembre 1996, recante “*Decreto ministeriale 5 febbraio 1996. Provvedimenti*”, visto l’allegato 3 al predetto Decreto Ministeriale, ha approvato l’Accordo tra la Regione Molise e I.R.C.C.S. Neuromed – sottoscritto, in data 22.08.1996, dall’Assessore alle Politiche Sanitarie e Sociali e dal legale rappresentante della struttura sanitaria *Neuromed*, per l’attuazione delle disposizioni ministeriali;
- nn. 3888 del 15.12.1997 e 694 del 24.05.1999, ha approvato l’Accordo integrativo tra la Regione Molise e I.R.C.C.S. *Neuromed* per l’attuazione delle disposizioni ministeriali riguardanti la prescrizione e dispensazione, rispettivamente, delle specialità medicinali “AVONEX” e “REBIF”, nella terapia della sclerosi multipla;
- n. 1007 del 08.07.2002, ha sancito l’integrazione al suddetto Accordo, relativamente alla specialità medicinale “COPAXONE”;

**RICHIAMATA**, altresì, la Determinazione del Direttore Generale della DG V n. 58 del 29 ottobre 2007, “Art. 5 del Decreto Legge n. 159 del 1° ottobre 2007 “*Misure di governo della spesa e di sviluppo del settore farmaceutico*”. Direttiva all’ASReM ed all’I.R.C.C.S. “*Neuromed*” per l’istituzione del flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche, effettuate in distribuzione diretta o per conto”, con la quale è stata approvata la direttiva recante linee operative in ordine all’istituzione del flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche, effettuate in distribuzione diretta o per conto, ai sensi e per gli effetti del D.L. n. 159/07 – art. 5 –;

**PREMESSO** altresì che l’Esecutivo regionale con i seguenti provvedimenti:

- DGR n. 551 del 26 maggio 2008, recante “*Decreto ministeriale 5 febbraio 1996. Prescrizione e dispensazione delle specialità medicinali: “Betaferon”, “Avonex”, “Rebif”, “Copaxone” e “Tysabri*”. Proposta di revisione dell’Accordo “Regione Molise – I.R.C.C.S. *Neuromed*”. Provvedimenti” ha approvato la proposta di Accordo, contestualmente prendendo atto dell’introduzione nella prescrizione e dispensazione del farmaco *Tysabri* per la terapia della Sclerosi Multipla, autorizzato con provvedimento AIFA/7.12.06, in relazione al quale I.R.C.C.S. *Neuromed* risulta accreditata presso l’AIFA (in data 15.02.2007);

- DGR n. 894 del 01.08.2008, “Decreto ministeriale 5 febbraio 1996. Prescrizione e dispensazione delle specialità medicinali: “Betaferon”, “Avonex”, “Rebif”, “Copaxone” e “Tysabri”. Proposta di revisione dell’Accordo “Regione Molise – I.R.C.C.S. Neuromed”. Provvedimenti. Approvazione dello schema definitivo di Accordo.”, ha fissato al 1° luglio 2008 l’entrata in vigore delle modalità e procedure di pagamento previste dal nuovo accordo, demandando al Direttore Generale della D.G. V l’adozione di ulteriori atti, eventualmente ritenuti necessari ad una migliore regolazione dei rapporti contrattuali connessi all’attuazione dello stesso;
- DGR n. 284 del 20 marzo 2009, recante “Piano di rientro 2007-2009. Ulteriori provvedimenti in ordine al riequilibrio economico-finanziario ed alla domanda ed offerta sanitaria regionale”, ha previsto, per la macroarea “Farmaceutica Ospedaliera” quale obiettivo di risparmio la procedura di rimborso dell’erogazione dei farmaci di classe A ed H, di cui alla nota limitativa AIFA 65, dispensati nel trattamento della sclerosi multipla dal Centro specializzato regionale, autorizzato alla prescrizione e dispensazione delle specialità medicinali, individuato, per la Regione Molise, con D.M. Sanità del 5 febbraio 1996, con limitazione al primo ciclo di terapia per i pazienti extraregionali;
- DGR n. 552 del 25.05.2009, recante “Decreto Ministero Sanità 5 febbraio 1996 e s.m. e i. Farmaci utilizzati nel trattamento della sclerosi multipla. Ulteriori provvedimenti.”, ha limitato al primo ciclo di terapia il rimborso dei farmaci di classe A ed H, utilizzati per la cura della Sclerosi Multipla, per i pazienti extraregionali, contestualmente approvando il nuovo schema di Accordo tra la Regione Molise e l’I.R.C.C.S. Neuromed;
- DGR n. 824 del 03.08.09, “Decreto Ministero Sanità 5 febbraio 1996 e s.m. e i. Farmaci utilizzati nel trattamento della sclerosi multipla. Modifiche ed integrazioni alla DGR n. 552/09. Autorizzazione specialità medicinale “EXTAVIA”. Ulteriori provvedimenti.”, ha approvato lo schema di Accordo, recante le necessarie modifiche ed integrazioni a quello precedente, allegato alla DGR n. 552/09, contestualmente autorizzando l’I.R.C.C.S. Neuromed all’utilizzo della specialità medicinale “EXTAVIA”, ribadendo la limitazione del rimborso dei farmaci di classe A ed H, utilizzati per la cura della Sclerosi Multipla - per i pazienti extraregionali - al primo ciclo di terapia;

**VISTI** i propri decreti:

- n. 12 del 25 marzo 2010, “Piano di contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera – anno 2008. Integrazione al vigente piano dei conti ex DGR n. 1041/2008, attraverso l’istituzione di due appositi sottoconti gruppo 08.08 “Acquisti di beni” – voce specifica 08.01.01-08.01-01 “Prodotti Farmaceutici”, che ha introdotto uno specifico sottoconto (07) per la specialità medicinale interferone – nota AIFA 65 – ;
- n. 14 del 26 aprile 2010, “Individuazione dei limiti massimi di spesa del sistema sanitario regionale per l’anno 2010 nel rispetto delle disponibilità finanziarie della regione Molise”, nel

quale, tra l'altro, viene precisato che la gestione dell'Istituto Neuromed per l'anno 2010, resta in capo alla Regione Molise;

- n. 53 del 02 agosto 2010, "Riunione congiunta Tavolo Tecnico per la Verifica degli Adempimenti Regionali e Comitato Permanente per la Verifica dei L.E.A. 8 luglio 2010. *Prestazioni sanitarie acquistate da privato per l'anno 2010. Nuova ed ulteriore manovra di contenimento dei costi a carico del Servizio Sanitario Regionale*", con il quale viene effettuata, nell'ambito di una complessiva manovra aggiuntiva per l'anno 2010, una rideterminazione dei tetti di spesa per le prestazioni sanitarie acquistate dai privati;

**ATTESO** che la patologia di cui trattasi richiede, stante la sua complessità clinica e terapeutica, periodici controlli da parte del Centro specializzato abilitato alla diagnosi ed alla stesura del piano terapeutico e che tali controlli assumono una certa periodicità allorquando interviene la stabilizzazione del decorso clinico della patologia;

**CONSIDERATO** che, garantito il principio di libera scelta del Centro ove essere curati e monitorati per i pazienti affetti da sclerosi multipla, appare disagevole per gli stessi recarsi, con una certa frequenza, presso la farmacia ove insiste il Centro prescrittore esclusivamente per il ritiro dei farmaci prescritti, trattandosi nel caso di specie di farmaci regolarmente registrati;

**VISTA**, all'uopo, la comunicazione in data 11 novembre 2009 – prot. n. 56/09 – acquisita agli atti della competente Direzione Generale V in data 13 novembre 2009, prot. n. 15699/09, reiterata in data 10 giugno 2010, acquisita agli atti della competente Direzione Generale V in pari data, prot. n. 8594/10, a firma del Commissario AISM - Sezione Provinciale di Campobasso, ivi allegata quale parte integrante e sostanziale, con la quale viene segnalata <<a nome delle persone con Sclerosi Multipla, la necessità evidenziata dai singoli pazienti della regione di ottenere farmaci presso gli ospedali più vicini alla propria residenza, indipendentemente dalla ubicazione del centro prescrittore che dà inizio alla terapia, come accade nel caso di pazienti residenti fuori regione>>, sottolineando <<gli evidenti disagi in cui incorrono le persone con Sclerosi multipla, nella maggioranza dei casi con limitata capacità motoria, dovuti alla necessità di spostarsi ripetutamente presso il centro prescrittore, spesso assai distante dalla loro residenza >>;

**RAVVISATA**, pertanto, l'opportunità, al fine di agevolare i pazienti residenti nella regione Molise, analogamente a quanto disposto per gli extraregionali, di disciplinare l'erogazione dei farmaci di cui alla nota 65, utilizzati nel trattamento della *Sclerosi Multipla*, tenuto conto che, nel contesto di un'adeguata procedura organizzativa, si realizza un reale beneficio per gli assistiti, in quanto vengono contestualmente garantiti il follow-up clinico e la distribuzione diretta del farmaco, evitando che i pazienti debbano recarsi presso la struttura specialistica esclusivamente in ragione dell'accesso al farmaco;

**RITENUTO**, inoltre, opportuno modificare lo schema di Accordo in precedenza approvato, alla luce delle novità introdotte con il presente provvedimento;

## VISTE:

- 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;

## DECRETA

per le motivazioni esposte in premessa, che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento

- di prendere atto di quanto richiesto dall’AISM regionale con la citata istanza prot. n. 56/09 – acquisita agli atti della competente Direzione Generale V in data 13 novembre 2009 e reiterata in data 10 giugno 2010, prot. DG V n. 8594/10 - parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- di approvare, per l’effetto, lo schema di Accordo, che ivi si compie (sub lett. **A**) quale parte integrante e sostanziale, unitamente a tutti i suoi allegati, recante le necessarie modifiche ed integrazioni allo schema approvato con DGR n. 552/09 e DGR n. 824/09;
- di stabilire che la procedura prevista per l’erogazione dei farmaci deputati alla cura della Sclerosi Multipla (limitazione al 1° ciclo di terapia per i pazienti extraregionali) venga seguita dall’IRCCS Neuromed anche per i pazienti residenti nella Regione Molise;
- di confermare quant’altro previsto nei precedenti atti deliberativi inerenti la materia in trattazione, in quanto compatibile con il presente provvedimento;
- di stabilire che il Direttore Generale ASReM, al fine di garantire continuità assistenziale ai pazienti regionali, provvederà affinché l’ASReM:
  - si approvvigioni, nell’immediato, del farmaco necessario al trattamento, procedendo alla relativa dispensazione previa acquisizione del piano terapeutico – redatto nel piano rispetto della normativa vigente dall’IRCCS Neuromed – recante la diagnosi, la prescrizione e la durata del trattamento;
  - computi i relativi oneri nell’apposito sottoconto introdotto al gruppo conto 08.08 con il decreto n. 12/10 citato in premessa – sottoconto 07 “Specialità medicinale Interferone – nota AIFA 65;

- assicurati un livello di assistenza efficiente e di qualità anche promuovendo azioni di coordinamento diretto con il centro prescrittore;
  
- di incaricare la Direzione Generale V e, per essa, i competenti Servizi per il seguito del presente provvedimento e, nello specifico, il Servizio Programmazione e Assistenza Farmaceutica per la notifica alla AS.Re.M, al Responsabile del Centro Prescrittore dell'I.R.C.C.S. *Neuromed*, alle Farmacie interne di tutti i Presidi Ospedalieri della Regione ed all'*Associazione Italiana Sclerosi Multipla* della Regione Molise – sezione provinciale di Campobasso -, nonché alla Molise Dati spa, al Servizio Risorse Finanziarie ed al Servizio Informativo regionale.

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)

