

**COMMISSARIO AD ACTA**

**per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario
Deliberazione del Consiglio dei ministri in data 05.08.2021**

DECRETO**N. 5****IN DATA 13-02-2023**

**OGGETTO: DECRETI DEL COMMISSARIO AD ACTA N. 35/2018, N. 31/2019 E N. 72/2019.
PROVVEDIMENTI.**

L'Istruttore/Responsabile d'Ufficio

GIUSEPPINA TROFA

Il Direttore del Servizio
Servizio di supporto alla struttura commissariale

MARINA PREZIOSO

IL COMMISSARIO AD ACTA**AFFIANCATO DAL SUB COMMISSARIO AD ACTA****RICHIAMATE**

- la deliberazione adottata in data 5 agosto 2021 dal Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'Economia e delle Finanze, di concerto con il Ministro della Salute, sentito il Ministro per gli Affari regionali e le Autonomie, con la quale il dott. Donato Toma è stato nominato quale Commissario *ad acta* per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR molisano, secondo i Programmi Operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, e successive modificazioni, confermando i contenuti del mandato commissariale affidato con deliberazione del 31 marzo 2021;
- la deliberazione adottata in data 31 marzo 2022 dal Consiglio dei ministri con la quale l'avv. Giacomo Papa è stato nominato sub Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro della Regione Molise e dei successivi Programmi operativi, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione del mandato commissariale;

VISTO l'Accordo sul Piano di rientro di individuazione degli interventi per il perseguimento dell'equilibrio economico della Regione Molise, stipulato ai sensi dell'articolo 1, comma 180, della Legge 30 dicembre 2004, n. 311, e successive modificazioni, tra il Ministro della Salute, il Ministro dell'Economia e delle Finanze e il Presidente della Regione Molise in data 27 marzo 2007, poi recepito con Delibera di Giunta Regionale del 30 marzo 2007, n. 362;

VISTA la Legge 16 novembre 2001, n. 405, recante "*Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, recante interventi urgenti in materia di spesa sanitaria*", che all'art. 8, comma 1, lettera c), prevede che le Regioni, anche con provvedimenti amministrativi, possono "*disporre, al fine di garantire la continuità assistenziale, che la struttura pubblica fornisca direttamente i farmaci, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo, sulla base di direttive regionali, per il periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale*";

CONSIDERATO che i farmaci che possono essere dispensati direttamente dalle strutture pubbliche, o in distribuzione per conto (DPC) tramite le farmacie convenzionate, pubbliche e private, sono elencati nel Prontuario della distribuzione diretta per la presa in carico e la continuità assistenziale Ospedale - Territorio (PHT) che rappresenta, pertanto, la lista dei medicinali per i quali sussistono le condizioni di impiego clinico e di *setting* assistenziale compatibili con la distribuzione diretta, ma la cui adozione, per entità e modalità dei farmaci elencati, dipende dall'assetto normativo, dalle scelte organizzative e dalle strategie assistenziali definite e assunte da ciascuna Regione, al fine di garantire un equilibrio nella logica distributiva complessiva dei farmaci, in un assetto di miglioramento sanitario capace di contemperare anche il governo della spesa farmaceutica;

VISTO il Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 gennaio 2017 "*Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*";

VISTA l'Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano concernente il Patto per la Salute per gli anni 2019 - 2021 (Rep. Atti n. 209/CSR del 18 dicembre 2019);

VISTA la Legge Regionale 1° aprile 2005, n. 9, "*Riordino del Servizio Sanitario Regionale*" e s.m.i.;

VISTA la Legge regionale 23 marzo 2010, n.10, e s.m.i.;

RICHIAMATI i Decreti del Commissario *ad acta*:

- n. 58 del 13 agosto 2010, "*Decreto Ministero Sanità 5 febbraio 1996 e s. m. e i. farmaci*

utilizzati nel trattamento della sclerosi multipla. DGR 824/09. Ulteriori provvedimenti”, che ha esteso ai pazienti molisani la limitazione del rimborso dei farmaci utilizzati per la cura della Sclerosi Multipla al primo ciclo di terapia, approvando contestualmente il nuovo schema di Accordo recante le necessarie modifiche ed integrazioni ai precedenti modelli;

- n. 19 del 27 giugno 2013, “*Nomenclatore Tariffario Regionale delle prestazioni di ricovero ospedaliero*” e s.m.i, che ha approvato il regolamento disciplinante le condizioni di erogazione dei ricoveri ospedalieri;

- n. 31 in data 8 giugno 2015, “*Nomenclatore tariffario delle prestazioni di specialistica ambulatoriale della Regione Molise*” e s.m. e i, che ha adottato il Nomenclatore tariffario per le prestazioni di specialistica ambulatoriale della Regione Molise, con individuazione delle prestazioni erogabili;

- n. 51 in data 7 agosto 2015, “*Prestazioni sanitarie di chemioterapia. Farmaci oncologici ad elevato costo. Provvedimenti*”, che ha previsto la remunerazione delle prestazioni sanitarie di chemioterapia erogate in regime ambulatoriale, modificando la disciplina di cui al DCA n. 31/2015;

DATO ATTO che:

con il Decreto del Commissario *ad acta* n. 35 in data 11 aprile 2018, recante “*Prestazioni sanitarie di chemioterapia. Farmaci oncologici ad elevato costo e Farmaci oncologici innovativi. Provvedimenti*”, è stato introdotto un processo di centralizzazione degli acquisti per i farmaci oncologici ad elevato costo e per i farmaci oncologici innovativi, individuando la A.S.Re.M. per le funzioni di acquisto diretto dei citati farmaci, disponendo che la struttura privata GEMELLI Molise SpA espletasse l'attività di somministrazione del farmaco al paziente secondo il previsto *setting* assistenziale, ai sensi del combinato disposto di cui al DCA n. 19/2013 e DCA n. 51/2015;

con il Decreto del Commissario *ad acta* n. 31 in data 28 marzo 2019, recante “*Farmaco Ocrelizumab (OCREVUS). Autorizzazione IRCCS Neuromed quale Centro specialistico per la cura della sclerosi multipla*”, è stato autorizzato l'IRCCS Neuromed, in qualità di Centro specialistico per la cura della sclerosi multipla, alla prescrizione e somministrazione, in regime di *day hospital*, del medicinale OCREVUS, con individuazione della A.S.Re.M. per le funzioni di acquisto diretto del farmaco e dell'IRCCS Neuromed per l'attività di somministrazione dello stesso al paziente secondo il previsto *setting* assistenziale;

con il Decreto del Commissario *ad acta* n. 72 in data 5 giugno 2019, recante “*Farmaci Tisabry (Natalizumab) e Lemtrada (Alemtuzumab) per la terapia della sclerosi multipla. DCA n. 58/2010 e 31/2019. Modifiche ed integrazioni*”, è stata disposta - al fine di uniformare le procedure di acquisto dei farmaci deputati alla terapia della sclerosi multipla “*utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)*” - l'individuazione della A.S.Re.M. anche per le funzioni di acquisto diretto del farmaco TYSABRI (Natalizumab) e LEMTRADA (Alemtuzumab), modificando il DCA n. 58/2010 e il DCA n. 31/2019 con la previsione che “*l'IRCCS Neuromed, nella sua qualità di Centro di riferimento regionale per la terapia della sclerosi multipla, prescriva e somministri i medicinali al paziente secondo il setting assistenziale day hospital*”;

RICHIAMATI i Decreti del Commissario *ad Acta*:

- n. 35 del 27 ottobre 2022, recante “*Definizione dei livelli massimi di finanziamento per l'acquisto di prestazioni sanitarie, di assistenza ospedaliera e specialistica ambulatoriale, erogabili dagli operatori privati accreditati con il Servizio Sanitario Regionale, per l'anno 2022*”, nel quale sono stati già definiti alcuni principi guida - contenuti nella proposta di Programma Operativo 2022 – 2024 - che caratterizzeranno la programmazione dell'intero triennio, tenuto conto del fatto che l'analisi e la programmazione dell'acquisto di prestazioni sanitarie non può prescindere dal contemperare le scelte in materia di definizione dei servizi sanitari con le effettive disponibilità finanziarie;

- n. 2 del 26 gennaio 2023, recante “*Definizione dei livelli massimi di finanziamento per l'acquisto di prestazioni sanitarie, di assistenza ospedaliera e specialistica ambulatoriale, erogabili dagli operatori privati accreditati con il Servizio Sanitario Regionale, per l'anno 2023*”, recante una riprogrammazione delle prestazioni acquistate da privato sulla base dell'effettivo fabbisogno territoriale con una redistribuzione delle risorse equa e sostenibile in favore della popolazione residente, attraverso il riequilibrio delle risorse a livello territoriale ed il potenziamento delle branche a maggiore liste di attesa;

DATO ATTO che relativamente alla spesa per i farmaci deputati alla terapia della Sclerosi Multipla l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) nella propria relazione “*MSF - febbraio 2022 - Documento di analisi sulla farmaceutica regionale Molise*” ha evidenziato che il farmaco “*Ocrelizumab*” è il principio attivo che “

maggiormente incide” sulla spesa per acquisti diretti (dati anno 2020), “con un valore di 2,336 mln di euro e 502 confezioni (4,653 euro a confezione) (...) Analizzando l’incidenza percentuale della spesa, rispetto al totale della spesa regionale per le singole molecole, a cui è stata aggiunta la spesa in extra DRG, è necessario evidenziare come per Ocrelizumab si registri un valore pari al 53,84% (...) è evidente come la spesa sia nettamente aumentata nel tempo, passando da 0,65 mln nel 2015 a 3,78 nel 2020”;

CONSIDERATO, inoltre, che l’AIFA ha evidenziato nel documento citato (MSF - febbraio 2022 - Documento di analisi sulla farmaceutica regionale Molise) una “spesa extra tariffa eccessiva” e che la Direzione Generale ASReM, con nota acquisita al protocollo regionale n. 141399/2022, ha certificato al primo semestre 2022 una spesa totale (IRCCS Neuromed e Gemelli Molise SpA) pari a circa 5 €/mln, di cui 3,3 €/mln per farmaci IRCCS Neuromed e 1,7 €/mln per farmaci Gemelli Molise SpA;

DATO ATTO che la determinazione dei livelli massimi di finanziamento per le prestazioni sanitarie rese dalle strutture private accreditate richiede l’efficientamento nell’uso delle risorse pubbliche e l’ottimizzazione della spesa sanitaria secondo criteri di appropriatezza clinica ed economicità;

CONSIDERATO che le disposizioni di cui ai DCA n. 35/2018, n. 31/2019 e n. 72/2019 producono un’eccessiva spesa extra tariffa con ingenti anticipazioni soprattutto per i pazienti extraregionali e con conseguente incidenza sulla liquidità dell’A.S.Re.M. e che l’anticipazione del costo dei farmaci somministrati ai pazienti extraregionali dagli istituti privati accreditati sopra citati, con successiva compensazione da parte della Regione di residenza del paziente, determina un “conseguente peggioramento del deficit di bilancio sanitario, tenuto conto anche del fatto che il rimborso non sempre copre nella sua interezza il prezzo dei farmaci dispensati dagli istituti privati, in quanto la tariffa stabilita per la compensazione tra le regioni non coincide necessariamente con il costo di approvvigionamento dei farmaci concretamente sostenuto” (cfr. TAR Molise, Sez. Prima, Sent. n. 254/2013);

DATO ATTO, pertanto, della necessità di superare tali criticità mediante parziale modifica dei precedenti provvedimenti nella parte in cui prevedono l’acquisto diretto dei farmaci anche per i pazienti extraregionali, al fine di efficientare la spesa pubblica e non compromettere la liquidità dell’A.S.Re.M., salvaguardando contestualmente i principi di libertà dell’utente nella scelta della struttura di fiducia per la fruizione dell’assistenza sanitaria;

RICHIAMATE le previsioni contenute nello schema di P.O. 2022-2024 (invii Si.V.E.A.S n. 109 del 10 ottobre 2022 e n. 120 del 4 novembre 2022 ai Ministeri affiancanti), Programma 9, azione 9.2.1 “Somministrazione farmaci da parte delle strutture private accreditate. Spesa extra-tariffa”;

RITENUTO, pertanto, di modificare parzialmente i citati DCA n. 35/2018, n. 31/2019 e n. 72/2019 e, per l’effetto, disporre:

- di confermare le funzioni di acquisto diretto da parte dell’A.S.Re.M. - *trattandosi di delega di funzioni regionali conforme al principio di sussidiarietà cui è informato l’ordinamento costituzionale italiano ed europeo* - dei farmaci oncologici ad alto costo e dei farmaci oncologici innovativi destinati alle terapie dei pazienti regionali della Struttura privata GEMELLI Molise SpA, nonché dei farmaci per infusione di cui ai DCA n. 31/19 e n. 72/2019, destinati alla terapia della Sclerosi Multipla recidivante remittente per i pazienti regionali dell’IRCCS Neuromed;
- per quanto concerne le prestazioni sanitarie rese in regime assistenziale day hospital e/o ambulatoriale - *prestazioni sanitarie di chemioterapia erogate in regime ambulatoriale, alle quali sono collegate le somministrazioni dei farmaci oncologici ad alto costo e dei farmaci oncologici innovativi, nonché prestazioni sanitarie di infusione erogate in regime di day hospital dei farmaci per la terapia della Sclerosi Multipla di cui ai citati decreti commissariali* - in favore degli assistiti non residenti nella Regione Molise di applicare le disposizioni commissariali di cui al DCA 19/2013, “Nomenclatore Tariffario Regionale delle prestazioni di ricovero ospedaliero” e s.m.i. e al DCA n. 31/2015, “Nomenclatore tariffario delle prestazioni di specialistica ambulatoriale della Regione Molise” e s.m. e i., nonché le disposizioni del DCA n. 2/2023, “Definizione dei livelli massimi di finanziamento per l’acquisto di prestazioni sanitarie, di assistenza ospedaliera e specialistica ambulatoriale, erogabili dagli operatori privati accreditati con il Servizio Sanitario Regionale, per l’anno 2023”;
- lasciare in vigore le altre disposizioni previste nei DCA n. 35/2018, n. 31/2019 e n. 72/2019, non incompatibili con quanto previsto nel presente provvedimento;

DATO ATTO che l'oggetto del presente decreto rientra nell'ambito del mandato commissariale, rispondendo all'obiettivo di cui al punto XI, *“Gestione ed efficientamento della spesa farmaceutica convenzionata ed ospedaliera al fine di garantire il rispetto dei vigenti tetti di spesa previsti dalla normativa nazionale e il corretto utilizzo dei farmaci in coerenza con il fabbisogno assistenziale”* della deliberazione del Consiglio dei ministri del 31 marzo 2021;

Su conforme proposta del Direttore del Servizio “Supporto alla Struttura Commissariale”, previa istruttoria dell'Ufficio “Supporto Giuridico”

DECRETA

Articolo 1

1. È confermata in capo all'ASReM la delega delle funzioni di acquisto dei farmaci oncologi ad alto costo e dei farmaci oncologici innovativi destinati alle terapie dei pazienti regionali in cura presso la Struttura privata GEMELLI Molise SpA, nonché dei farmaci per infusione di cui ai DCA n. 31/19 e n. 72/2019, destinati alla terapia della Sclerosi Multipla recidivante remittente per i pazienti regionali in cura presso l'IRCCS Neuromed.

2. Dal 1° aprile 2023 sono abrogate le disposizioni contenute nei Decreti del Commissario ad Acta n. 35/2018, n. 31/2019 e n. 72/2019 nella parte in cui prevedono anche per i pazienti residenti in regioni diverse dal Molise l'acquisto diretto, da parte dell'A.S.Re.M., dei farmaci oncologi ad alto costo e dei farmaci oncologici innovativi destinati alle terapie dei pazienti della Struttura privata GEMELLI Molise SpA, nonché dei farmaci per infusione di cui ai DCA n. 31/19 e n. 72/2019 destinati alla terapia della Sclerosi Multipla recidivante remittente per i pazienti dell'IRCCS Neuromed.

3. Dalla medesima data di cui al precedente comma 2 alle prestazioni sanitarie rese in regime assistenziale day hospital e/o ambulatoriale in favore degli assistiti residenti in regioni diverse dal Molise - *prestazioni sanitarie di chemioterapia erogate in regime ambulatoriale, alle quali sono collegate le somministrazioni dei farmaci oncologi ad alto costo e dei farmaci oncologici innovativi, nonché prestazioni sanitarie di infusione erogate in regime di day hospital dei farmaci per la terapia della Sclerosi Multipla di cui ai citati decreti commissariali* - si applicheranno le disposizioni commissariali di cui al DCA 19/2013, *“Nomenclatore Tariffario Regionale delle prestazioni di ricovero ospedaliero”* e s.m.i. e al DCA n. 31/2015, *“Nomenclatore tariffario delle prestazioni di specialistica ambulatoriale della Regione Molise”* e s.m. e i, nonché le disposizioni del DCA n. 2/2023, *“Definizione dei livelli massimi di finanziamento per l'acquisto di prestazioni sanitarie, di assistenza ospedaliera e specialistica ambulatoriale, erogabili dagli operatori privati accreditati con il Servizio Sanitario Regionale, per l'anno 2023”*.

Articolo 2

1. Dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento restano in vigore le altre disposizioni previste nei DCA n. 35/2018, n. 31/2019 e n. 72/2019 non incompatibili con quanto previsto nel presente provvedimento.

2. Gli adempimenti attuativi del presente provvedimento sono demandati alla Direzione Generale per la Salute.

3. Il presente provvedimento sarà trasmesso al Ministero della Salute, al Ministero dell'Economia e delle Finanze, alla Direzione Generale per la Salute della Regione Molise, all'IRCCS Neuromed, al Gemelli Molise S.p.A. e all'ASREM, nonché pubblicato nel sito istituzionale e nel Bollettino Ufficiale della Regione Molise.

4. Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nel sito istituzionale della Regione Molise.

**IL SUBCOMMISSARIO AD ACTA
AVV. GIACOMO PAPA**

**IL COMMISSARIO AD ACTA
DOTT. DONATO TOMA**