

**Decreto del Commissario ad acta  
(delibera del Consiglio dei Ministri del 28 ottobre 2009)**

v0073  
**DECRETO n. del 23 NOV. 2009**

Oggetto: Razionalizzazione dell'uso dei farmaci biologici in: Artrite Reumatoide, Psoriasi, Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali ( MICI ).

**IL COMMISSARIO AD ACTA**

**VISTO** il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni concernente: "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421 e successive modificazioni";

**VISTA** la legge 8 agosto 1996, n. 425 ""Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, recante disposizioni urgenti per il risanamento della finanza pubblica" ;

**VISTA** la legge 30 dicembre 2004, n.311 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2005)" ed in particolare l'art.1, comma 180 che ha previsto per le Regioni interessate, qualora si verificasse una situazione di squilibrio economico – finanziario, l'obbligo di procedere ad una ricognizione delle cause ed alla conseguente elaborazione di un programma operativo di riorganizzazione, di riqualificazione e di potenziamento del Servizio sanitario regionale, di durata non superiore al triennio;

**VISTA** l'Intesa Stato - Regioni del 23 marzo 2005 che in attuazione della Legge Finanziaria dello Stato pone in capo alla Regione:

- l'obbligo di garantire, coerentemente con gli obiettivi sull'indebitamento netto delle amministrazioni pubbliche, l'equilibrio economico-finanziario del servizio sanitario regionale nel suo complesso, realizzando forme di verifica trimestrale della coerenza degli andamenti con gli obiettivi assegnati in sede di bilancio preventivo economico per l'anno di riferimento (art.6);
- la stipula - in relazione a quanto disposto dall'art.1 comma 180 della Legge 30 dicembre 2004 - con i Ministri dell'Economia e della Salute di un apposito accordo che individui gli interventi necessari per il perseguimento dell'equilibrio economico, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza (art.8);

**VISTA** la legge 27 dicembre 2006, n.296 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)" e, in particolare:

- l'art.1, comma 796, lett. b) che ha istituito per il triennio 2007 – 2009 il Fondo transitorio per le regioni con disavanzi elevati, subordinando l'accesso allo stesso alla sottoscrizione di un apposito accordo, tra i Ministri della Salute, dell'Economia e Finanze e la Regione interessata, ai sensi dell'art.1, comma 180, della L. n.311/04;

**PRECISATO** in proposito che, così come previsto dallo stesso art.1, comma 796, lett. b), il predetto accordo deve essere comprensivo di uno specifico piano di rientro, contenente tra l'altro le misure per l'azzeramento del disavanzo entro il 2010;

**Decreto del Commissario ad acta  
(delibera del Consiglio dei Ministri del 28 ottobre 2009)**

v0093  
**DECRETO n. del 23 NOV. 2009**

**VISTA** la L.R. 28 dicembre 2006, n.27 "Legge finanziaria regionale per l'esercizio 2007 (art.11, L.R. 20 novembre 2001, n.25)" e, in particolare, l'art. 8 concernente le misure di attuazione del patto nazionale sulla salute;

**VISTE** le deliberazioni della Giunta regionale del Lazio:

- n.66 del 12 febbraio 2007 concernente: "Approvazione del "Piano di Rientro" per la sottoscrizione dell'Accordo tra Stato e Regione Lazio ai sensi dell'art.1, comma 180, della Legge 311/2004";
- n.149 del 6 marzo 2007 avente ad oggetto: "Presa d'atto dell'Accordo Stato Regione Lazio ai sensi dell'art. 1, comma 180, della legge n. 311/2004, sottoscritto il 28 febbraio 2007. Approvazione del "Piano di Rientro";

**VISTO** il decreto del Presidente in qualità di Commissario *ad acta* n. 24 del 10 settembre 2008 "Attuazione punto 10 deliberazione del Consiglio dei Ministri dell'11 luglio 2008 – intervento 2.3.8 Misure per il contenimento della spesa farmaceutica del Piano di rientro";

**RILEVATO**, in particolare:

- che il predetto Piano di rientro prevede interventi generali e specifici all'interno dei quali sono sviluppati obiettivi operativi ed interventi con l'indicazione, per ognuno di essi dei tempi e dei modi di realizzazione;
- che tra gli obiettivi individuati nel Piano di Rientro hanno esplicito rilievo quelli relativi alla politica del farmaco;

**DATO ATTO** che, con delibera adottata dal Consiglio dei Ministri nella seduta del 28 ottobre 2009 il Prof. Elio Guzzanti è stato nominato commissario *ad acta pro tempore* per la realizzazione degli obiettivi di risanamento finanziario previsti nel Piano di rientro dai disavanzi regionali nel settore sanitario;

**CONSIDERATO** che la deliberazione del Consiglio dei Ministri dell'11 luglio 2008 che indica le priorità d'azione del Commissario, prevede al punto 4) intervento sulla spesa farmaceutica ospedaliera finalizzato ad un suo riallineamento agli obiettivi programmati in sede nazionale;

**RICONOSCIUTO** che lo sviluppo della ricerca e dell'innovazione farmaceutica è comunque un valore imprescindibile per il paziente stesso;

**PREMESSO** che, con Decreto del Ministero della Sanità 24 maggio 2001, pubblicato sulla G.U. n. 127 del 04.06.2001, è stato approvato il protocollo di monitoraggio per il trattamento dei pazienti affetti da artrite reumatoide con farmaci "biologici" anti TNF alfa denominato "Studio Osservazionale ANTARES";

**CONSIDERATO** che il Decreto citato, prevede che i trattamenti siano effettuati in regime controllato esclusivamente attraverso strutture accreditate ospedaliere o universitarie con specifica competenza specialistica;



**Decreto del Commissario ad acta  
(delibera del Consiglio dei Ministri del 28 ottobre 2009)**

voto<sup>3</sup>  
**DECRETO n. del 23 NOV. 2009**

**CONSIDERATO** che i requisiti previsti dal Decreto e richiesti per l'individuazione di tali centri qualificati sono la classificazione come:

- strutture complesse di Reumatologia;
- strutture di Immunologia Clinica con specifica e comprovata competenza nel trattamento dell'artrite reumatoide,
- per quanto riguarda il trattamento dell'artrite reumatoide giovanile poliarticolare, strutture complesse di Pediatria aventi, preferibilmente, nel loro ambito unità semplici o equivalenti di Reumatologia;

**ATTESO** che, la Direzione Generale per la valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza del Ministero della Sanità, con propria nota del 21.05.2001, ha comunicato 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;

**CONSIDERATO** che, ai sensi del DM 24 maggio 2001 e dei successivi Comunicati Ministeriali, l'arruolamento dei pazienti e la raccolta dati secondo il Progetto ANTARES si sono conclusi il 4 aprile 2004;

**CONSIDERATO** che, l'Agenzia Italiana del Farmaco, ha approvato, con Determinazione AIFA del 13 giugno 2005, un protocollo di monitoraggio denominato "Psocare: trattamento della psoriasi con farmaci sistemicci in Italia";

**ATTESO** che la succitata Determinazione AIFA prevede che l'impiego a carico del S.S.N. dei medicinali autorizzati per il protocollo Psocare e che i trattamenti vengano effettuati in regime controllato esclusivamente attraverso strutture, individuate a livello regionale, con specifica competenza specialistica;

**RITENUTO** di dover individuare per la Regione Lazio centri di riferimento per la cura e l'erogazione dei farmaci biologici nelle malattie infiammatorie croniche del tratto gastrointestinale, in relazione alla necessità di attento monitoraggio nell'utilizzo dei farmaci biologici;

**ANALIZZATI** i dati di spesa a confronto nel periodo gennaio-luglio 2009 verso lo stesso periodo 2008 (dati FarmED), relativi ai farmaci biologici utilizzati per la cura delle patologie sopraelencate, che evidenzia un incremento complessivo pari al 43,15%, come riportato nella tabella sottostante



**Decreto del Commissario ad acta**  
**(delibera del Consiglio dei Ministri del 28 ottobre 2009)**

U0073  
**DECRETO n. del 23 NOV. 2009**

	Gennaio	Febbraio	Marzo	Aprile	Maggio	Giugno	Luglio	TOTALE GEN-LUG
INPLIXIMAB	585.988	478.498	480.411	643.613	519.020	432.980	652.000	3.880.471
	2008	738.030	688.453	708.885	680.402	724.830	681.887	4.995.857
	VAR %	30,10%	39,29%	65,67%	26,66%	39,67%	39,23%	35,74%
RITUXIMAB	525.541	484.571	528.633	611.208	683.065	630.732	1.051.050	4.510.810
	2008	683.203	746.228	713.053	758.348	733.030	788.193	8.251.026
	VAR %	30,60%	50,40%	35,49%	24,07%	10,55%	30,62%	31,57%
ADALIMUMAB	970.601	825.685	808.634	877.900	1.008.424	914.078	1.403.870	7.236.480
	2008	1.316.128	1.270.316	1.433.128	1.273.055	1.380.868	1.288.838	9.246.470
	VAR %	34,42%	37,58%	64,17%	30,27%	38,94%	30,15%	22,65%
ETANERCEPT	855.082	820.548	883.265	1.048.434	1.028.798	1.128.810	1.527.008	7.300.082
	2008	1.709.142	1.109.111	2.011.128	1.804.372	1.888.620	1.754.083	12.826.367
	VAR %	110,41%	105,78%	126,16%	81,03%	83,93%	55,39%	75,70%
ABATACEPT	1.058	5.287	4.228	3.110	12.338	10.988	10.040	86.034
	2008	37.720	39.497	65.387	40.311	53.250	53.251	318.447
	VAR %	3455,35%	547,07%	1209,19%	495,69%	331,55%	221,38%	377,91%
TOTALE	2.820.741	2.730.588	2.777.972	3.187.187	3.239.847	3.211.177	4.733.166	22.786.407
	2008	4.574.232	4.434.804	5.021.542	4.883.388	4.780.724	4.890.030	4.107.575
	VAR %	50,29%	62,11%	50,76%	45,32%	48,03%	16,40%	-5,67%
	GENNAIO	FEBBRAIO	MARZO	APRILE	MAGGIO	GIUGNO	LUGLIO	TOTALE GEN-LUG

(dati flusso FarmED)

**CONSIDERATO** che la spesa complessiva registrata nel 2008 è pari a € 41.621.555 e che la proiezione della spesa complessiva per l'anno 2009, stimata sulla base dell'incremento registrato nei primi sette mesi dell'anno, si attesta sul valore di circa € 59.500.000;

**CONSIDERATA** la necessità di creare un percorso diagnostico-terapeutico al fine di uniformare le modalità prescrittive, monitorare l'appropriatezza, razionalizzare la spesa in tutta la Regione Lazio;

**RITENUTO** che la creazione del percorso diagnostico-terapeutico, di cui sopra, a seguito della razionalizzazione dell'uso dei farmaci oggetto del presente Decreto, dovrebbe consentire una riduzione della spesa in tutta la Regione Lazio di circa il 10%, per un valore complessivo stimato di circa € 500.000 per l'anno 2009, e € 6.000.000 per l'anno 2010;

#### D E C R E T A

per i motivi di cui in premessa che si intendono integralmente riportati ed approvati

1. di prendere atto dell'allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, ove sono riportati i Centri o le strutture specialistiche autorizzate alla prescrizione per le singole patologie;
2. di prendere atto dell'allegato 2, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento ove sono individuati i percorsi terapeutici redatti secondo quanto disposto dalle schede tecniche EMEA recepite dall'autorizzazione all'immissione in commercio dell'AIFA e da specifici progetti AIFA ( PSOCARE ) e condivisi da specialisti operanti nei centri di riferimento regionale;
3. di prendere atto dell'allegato 3, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, ove sono riportate le schede regionali di prescrizione dei farmaci biologici, che dovranno

**Decreto del Commissario ad acta  
(delibera del Consiglio dei Ministri del 28 ottobre 2009)**

v0073  
**DECRETO n. del 23 NOV. 2009**

essere adottate da tutti i soggetti autorizzati alla prescrizione, nelle more dell'attuazione del sistema schede terapeutiche on line che la Regione Lazio sta approntando;

4. di individuare quale unici prescrittori dei farmaci oggetto del decreto gli specialisti operanti nelle strutture presenti nell'allegato 1;
5. di individuare quali unici dispensatori dei farmaci oggetto del decreto, i servizi farmaceutici aziendali insistenti nei centri autorizzati alla prescrizione, fatto salvo quanto previsto dalla nota della Direzione Regionale Programmazione Sanitaria prot. n. 65722/D4/45/07 del 3 giugno 2009;
6. di dare mandato ai Direttori Generali delle ASL e delle A.O., dei Policlinici Universitari statali, degli I.R.C.S.S. in cui insistono i centri individuati nell'allegato 1, di promuovere e verificare il rispetto di quanto disposto dal presente decreto, nonché di trasmettere all'Arca Politiche del Farmaco, nelle more dell'attuazione del progetto "Piani Terapeutici on Line", report bimestrali riportanti i dati aggregati per farmaco e indicazione terapeutica individuata dalle schede regionali di prescrizione previste nell'allegato 3.
7. di dare mandato alla Direzione Regionale Programmazione Sanitaria di provvedere con proprio provvedimento ad eventuali modifiche ed integrazioni del presente decreto, nonché, ove necessario ad individuare le modalità applicative

ELIO GUZZANTI



Allegato 1.doc



Allegato 2.doc



Allegato 3.doc