



**IL PRESIDENTE DELLA REGIONE ABRUZZO
IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA**

(Deliberazione del Consiglio dei Ministri dell'11/12/2009)

DECRETO N° 07 /2011

DEL 14 MAR. 2011

Oggetto:

**RECUPERO DEGLI EXTRASCONTI STABILITI DALL'AGENZIA ITALIANA DEL
FARMACO ATTRAVERSO GLI ACCORDI NEGOZIALI CON LE AZIENDE
FARMACEUTICHE - INDIRIZZI ALLE AZIENDE SANITARIE**

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri dell'11 dicembre 2009 con la quale il Presidente *pro-tempore* della Regione Abruzzo è stato nominato Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Abruzzo;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 13.01.2010, siccome integrata dalla Deliberazione del 04.08.2010, con la quale la dr.ssa Giovanna Baraldi è stata nominata sub-commissario per l'attuazione del Piano di rientro della Regione Abruzzo, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri dell'11 dicembre 2009;

PREMESSO CHE:

- il decreto-legge 1° ottobre 2007 n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222 e in particolare l'art. 5, comma 5, prevede che a decorrere dall'anno 2008 la spesa farmaceutica ospedaliera così come rilevata dai modelli CE, al netto della distribuzione diretta come definita al comma 1, non possa superare a livello di ogni singola regione la misura percentuale del 2,4 per cento del finanziamento cui concorre ordinariamente lo Stato, inclusi gli obiettivi di piano e le risorse vincolate di spettanza regionale e al netto delle somme erogate per il finanziamento di attività non rendicontate dalle Aziende sanitarie. L'eventuale sfioramento di detto valore deve essere recuperato interamente a carico della Regione attraverso misure di contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera o di voci equivalenti della spesa ospedaliera non farmaceutica o di altre voci del Servizio sanitario regionale o con misure di copertura a carico di altre voci del bilancio regionale. Non è tenuta al ripiano la Regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo;
- il Fondo sanitario erogato dallo Stato alla Regione Abruzzo per l'anno 2010 – determinato ai sensi dell'art. 5 comma 1 del D.L. 1.10.2007 convertito con modificazioni nella legge 29.11.2007, n. 222 siccome rideterminato a seguito dell'art. 13 comma 5 del D.L. 28.04.2009, n. 39, è stato pari ad € 2.306.470.228 ;

ATTESO CHE la Regione Abruzzo si discosta dal limite del 2,4% posto per la farmaceutica ospedaliera e si colloca (al netto del consumo di ossigeno dei farmaci in distribuzione diretta di fascia A e del pay-back di cui all'art. 9, comma 1 del D.L. 31 dicembre 2007, n. 248, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2008, n. 31) al 5,0% (fonte AIFA - documento approvato dal C.d.A. in data 27.01.2011);

DATO ATTO CHE nella Regione Abruzzo il gruppo anatomico principale (ATC1) a maggior incidenza sulla spesa farmaceutica ospedaliera per l'anno 2010 è stato quello dei farmaci antineoplastici ed immunosoppressori che coprono da soli il 40% della spesa complessiva, e che - nell'ambito dei consumi intraospedalieri - il reparto a cui afferisce la spesa farmaceutica ospedaliera più alta è l'oncologia che da sola rappresenta il 28,9% della spesa farmaceutica ospedaliera complessiva (fonte dati IMS-Health su elaborazione del Servizio Assistenza Farmaceutica- Direzione Politiche della Salute);

RICHIAMATA l'intesa Stato-Regioni in materia sanitaria per il triennio 2010-2012, sancita nella riunione della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 3 dicembre 2009 (cd. **Patto per la Salute**) - definita per garantire il rispetto degli obblighi comunitari e la realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica per il triennio 2010/2012 - ove all'art. 1, comma 1 si stabilisce che le Regioni **debbano assicurare l'equilibrio economico-finanziario della gestione sanitaria in condizioni di efficienza e appropriatezza**;

RILEVATO CHE:

- con specifiche determinazioni pubblicate in Gazzetta Ufficiale, l'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito indicata come AIFA) ha previsto che l'utilizzo di taluni farmaci, richieda la compilazione di apposite schede di raccolta dati istituendo a tal fine i Registri di Monitoraggio AIFA (<http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it>);
- i registri di monitoraggio sono strumenti introdotti con l'obiettivo di promuovere l'appropriatezza prescrittiva di farmaci innovativi ad alto costo, raccogliere dati post-marketing per definirne l'efficacia nella reale pratica clinica e governare i meccanismi di rimborso da parte del Servizio Sanitario Nazionale permettendo una gestione informatizzata di tutte le fasi del processo di approvvigionamento, dispensazione e rimborso del farmaco;

ATTESO CHE:

- al fine di implementare la raccolta ed il monitoraggio dei farmaci innovativi, integrando le disposizioni emanate dall'AIFA, la Regione Abruzzo - con D.G.R. n. 632 del 12/06/2006 - ha approvato un Progetto per la raccolta dati inerenti prescrizioni di farmaci sottoposti a monitoraggio;
- con D.G.R. n. 1353 del 27/12/2007 veniva approvato, integrando quanto già avviato dalla citata D.G.R. n. 632 del 12/06/2006, il Progetto Pro.Mo.F.I.A. (Progetto Monitoraggio Farmaci Innovati in Abruzzo) per il controllo dei farmaci innovativi ed il monitoraggio della loro appropriatezza d'uso;
- con Delibera del Commissario ad acta per la realizzazione del Piano di Rientro n. 76/09 del 18.11.2009 veniva disposto il rinnovo e l'integrazione del Progetto di Farmacovigilanza di cui alla citata DGR 1353/2007 - siccome elaborato dal Servizio Assistenza Farmaceutica della Direzione Politiche della Salute con il supporto tecnico-scientifico del Consorzio Mario Negri Sud;

CONSIDERATO CHE per alcuni farmaci innovativi sottoposti a monitoraggio pubblicati all'interno del sito internet <http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it> - (**allegato A** parte integrante e sostanziale del presente atto) - l'Agenzia Italiana del Farmaco ha disposto particolari sistemi di rimborsabilità attraverso la stipula di accordi negoziali con le Aziende Farmaceutiche titolari delle relative AIC (Autorizzazione Immissione in Commercio) di condivisione del rischio in caso di fallimento di un trattamento:

- **payment by results:** rimborso totale per i pazienti *non responders* al trattamento sulla base delle schede di valutazione dello stato di progressione della malattia;

- 
- **cost-sharing:** rimborso parziale dei primi cicli di terapia per i pazienti risultati eleggibili;
 - **risk-sharing:** rimborso parziale di alcuni cicli di terapia per i pazienti non responders alla prima rivalutazione;

CONSIDERATO che la mancata o incompleta o non corretta gestione di tutte le fasi relative alle procedure di rimborso dei medicinali, siccome esplicitato nel dettaglio nel presente provvedimento, è causa di un mancato recupero delle spese sostenute per l'acquisto di detti medicinali da parte delle Aziende Sanitarie;

RITENUTO necessario a tal fine definire un percorso che garantisca il monitoraggio di tutte le fasi delle procedure definite dalla stessa AIFA all'uopo riportate nella "Guida al sistema" presente nei Registri AIFA;

RICHIAMATO l'art. 2 comma 88 della L. 23 dicembre 2009, n. 191 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2010), pubblicata sulla G.U. n. 302 del 30/12/2009- Suppl. Ordinario n. 243 che prevede espressamente che "...Per le Regioni già sottoposte ai piani di rientro e già commissariate alla data di entrata in vigore della presente legge restano fermi l'assetto della gestione commissariale previgente per la prosecuzione del piano di rientro, secondo programmi operativi, coerenti con gli obiettivi finanziari programmati, predisposti dal commissario ad acta, nonché relative azioni di supporto contabile e gestionale..."

RICHIAMATA la delibera del Commissario ad Acta n. 44 del 3/08/2011 con cui è stato approvato il Programma Operativo 2010, siccome previsto dalla Legge 23 dicembre 2009 n. 191, art. 2, comma 88;

DATO ATTO CHE il predetto Programma Operativo prevede -tra gli interventi di prodotto- l'Intervento 11 "Razionalizzazione della spesa farmaceutica";

RICHIAMATO il Testo Unico per la Compensazione Interregionale della Mobilità Sanitaria vigente (versione maggio 2010) ove vengono fornite indicazioni, alla voce "Somministrazione diretta di farmaci (flusso F)" sulle procedure da attivare in caso di dispensazione di farmaci a pazienti fuori A.S.L. o fuori Regione, ai fini della compensazione economica;

CONSIDERATO CHE le motivazioni sopra addotte indicano l'urgenza e l'indifferibilità della emanazione del presente provvedimento - tali da procrastinare l'invio al Tavolo di monitoraggio del Piano di Risanamento del Sistema Sanitario Regionale, costituito dal Ministero della Salute e dal Ministero dell'Economia e delle Finanze, ordinariamente preventivo - al fine di non causare oneri economici aggiuntivi alla Regione;

DECRETA

per le motivazioni espresse in premessa che integralmente si richiamano

1. di stabilire che - entro 15 giorni dalla data di approvazione del presente decreto - i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali della Regione Abruzzo:

- 
- individuino il Farmacista responsabile che operi secondo le procedure definite dalla stessa AIFA riportate nella "Guida al sistema" presente nei Registri AIFA e verifichi l'intero processo previsto dalla normativa vigente per i farmaci presenti nei Registri stessi ed elencati nell'**allegato A**- parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
 - ne comunichino il nominativo alla Direzione Politiche della Salute - Servizio Assistenza Farmaceutica;

2. di disporre che il Medico prescrittore, per qualsiasi richiesta di fornitura dei farmaci di cui al citato allegato A, sia tenuto ad indicare tutti gli elementi necessari ad identificare l'indicazione

terapeutica per cui il farmaco viene impiegato nel singolo paziente e a comunicare alla Farmacia Ospedaliera le eventuali modifiche dello schema terapeutico che comportino la decadenza del diritto al rimborso secondo gli accordi negoziali stabiliti con l'Azienda farmaceutica dall'AIFA;

3. di stabilire che il Farmacista responsabile per i farmaci di cui ai registri AIFA, limitatamente alle indicazioni sottoposte a monitoraggio, debba:

- validare tutte le richieste emesse dai reparti previa verifica dell'avvenuta compilazione delle schede di cui al registro AIFA di richiesta del farmaco;
- compilare la scheda di dispensazione del farmaco;
- verificare l'aggiornamento delle schede;
- provvedere, secondo le procedure di rimborso attivate ed operative sul sito <http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it> ove ricorrano le condizioni stabilite dall'AIFA, ad effettuare le procedure per la richiesta di rimborso rispettando i tempi stabiliti dalle condizioni negoziali;

4. di disporre che - al fine del recupero di tutte le somme dovute dalle aziende farmaceutiche secondo le previste procedura di rimborso - il farmacista responsabile:

- effettui mensilmente, limitatamente ai farmaci per cui la procedura di rimborso è stata attivata dall'AIFA, un riscontro delle schede paziente dei Registri AIFA non movimentate nei 90 giorni antecedenti e comunichi tale informazione al responsabile del reparto richiedente, allo scopo di verificare se sussistono le condizioni per la compilazione della scheda di fine trattamento;
- effettui mensilmente un riscontro delle schede paziente del registro AIFA dei farmaci oftalmici non movimentate nei 12 mesi antecedenti e comunichi tali informazioni al responsabile del reparto richiedente, allo scopo di verificare se sussistono le condizioni per la compilazione della scheda di fine trattamento;
- predisponga trimestralmente un report relativo alle richieste di rimborso effettuate (stampato "richiesta rimborso" generato dal registro AIFA), da trasmettere al Direttore Amministrativo ed al Servizio Ragioneria della propria azienda nonché al Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute;

5. di disporre che la Farmacia Ospedaliera possa evadere solo le richieste validate dal farmacista responsabile individuato dalla ASL - siccome disposto al precedente punto 1 - e che la data della dispensazione da registrare a cura del farmacista responsabile nel Registro AIFA debba coincidere con la data di effettiva consegna all'assistito medesimo;

6. di stabilire che il Servizio Gestione Economico - Finanziario della A.S.L. sia tenuto a verificare la corrispondenza tra le richieste di rimborso effettuate dal farmacista responsabile individuato dalla A.S.L. stessa e le relative note di credito emesse dalle aziende farmaceutiche nonché a verificare che le note di credito emesse dalle aziende farmaceutiche riportino il "codice identificativo unico" della richiesta farmaco riportato nello stampato AIFA "richiesta rimborso";

7. di stabilire che il Servizio Gestione Economico - Finanziario della A.S.L. sia tenuto trimestralmente a trasmettere al Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute copia delle singole note di credito di cui al punto precedente;

8. di dare mandato al Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute di modificare l'elenco di cui all'allegato A in seguito alle eventuali integrazioni e/o modifiche effettuate dall'AIFA;

9. di dare mandato al Servizio Gestione Flussi Informativi della Direzione Politiche della Salute di individuare ed attivare la procedura atta a garantire la corretta rendicontazione nell'ambito del "File F", ai fini della compensazione della mobilità sanitaria interregionale ed intraregionale, dei rimborsi ricevuti dalle aziende farmaceutiche nel corso dell'anno 2011 secondo gli accordi negoziali di condivisione del rischio con l'AIFA;

10. di far obbligo alle A.A.S.S.L.L., ai fini della compensazione della mobilità sanitaria interregionale ed intraregionale, di rendicontare attraverso la compilazione del "File F" tutti i rimborsi ricevuti come risk-sharing a partire dalle note di credito emesse nel corso del 2011 secondo le disposizioni all'uopo definite dal competente Servizio Gestione Flussi Informativi della Direzione Politiche della Salute;

11. di stabilire che eventuali danni erariali derivanti dalla mancata e puntuale applicazione delle indicazioni di cui al presente decreto sono posti a carico della Azienda USL che dovrà porre in essere tutte le azioni necessarie al relativo recupero;

12. di notificare il presente provvedimento ai Direttori Generali delle Aziende U.S.L. della Regione Abruzzo;

13. di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo nonché sul Portale della Sanità della Regione Abruzzo [http// sanitab.regione.abruzzo.it](http://sanitab.regione.abruzzo.it) e sul sito www.farmaci.abruzzo.it;

14. di trasmettere il presente atto al Tavolo di monitoraggio del Piano di Risanamento del Sistema Sanitario Regionale, costituito dal Ministero della Salute e dal Ministero dell'Economia e delle Finanze.

Il Sub Commissario ad acta

D.ssa Giovanna Baraldi
Giovanna Baraldi

Il Commissario ad acta

Dr. Giovanni Chiodi
G. Chiodi

PEP COPIA CONFORME ALL'ORIGINALI
Pescara, li 14 MAR. 2011

Il Dirigente del Servizio

Dott.ssa Stefania Melena

Melena