



# *Regione Molise*

## **DECRETO MINISTERIALE 5 FEBBRAIO 1996 E SUE MODIFICHE ED INTEGRAZIONI.**

**Accordo tra la Regione Molise e l'I.R.C.C.S. Neuromed per le attività connesse alla prescrizione e dispensazione delle specialità medicinali “Betaferon”, “Rebif”, “Avonex”, “Copaxone”, “Tysabri”, “Extavia” e successivi adeguamenti.**

L'I.R.C.C.S. *Neuromed* è il Centro specializzato autorizzato alla prescrizione e dispensazione della specialità medicinale “*Betaferon – interferone beta – 1b*”, individuato, per la Regione Molise, con D.M. 5 febbraio 1996.

La Regione Molise ha integrato, con successive deliberazioni del proprio esecutivo, l'originario Accordo per dare attuazione delle disposizioni ministeriali riguardanti la prescrizione e dispensazione delle seguenti specialità medicinali:

- “AVONEX” – DGR n. 3888 del 15.12.1997;
- “REBIF” – DGR n. 694 del 24.05.1999;
- “COPAXONE” – DGR n. 1007 del 08.07.2002;
- “TYSABRI” – DGR n. 552 del 25.05.2009;
- “EXTAVIA” – DGR n. 824 del 3 agosto 2009.

A partire dalla data di sottoscrizione del presente Accordo, fatte salve eventuali specifiche fattispecie, non si procederà più all'autorizzazione per la prescrizione e dispensazione di specialità medicinali recanti lo stesso principio attivo di quelle già autorizzate con i richiamati provvedimenti di Giunta e di altri principi attivi previsti dalla nota AIFA 65 e s.i.m, ove interverranno, tenuto conto sempre del rispetto, da parte dell'IRCCS *Neuromed*, della su menzionata nota

L'IRCCS, inoltre, eroga la prestazione ai soggetti in possesso della esenzione per patologia - codice 046 – ovvero delle esenzioni *per status* (es. invalidità civile).

### **1. Compiti del Centro.**

Il Centro specializzato avrà cura di

a) compilare la “*scheda di diagnosi e piano terapeutico*” – acclusa al presente Accordo - (tenuto conto della letteratura in materia di sclerosi multipla, con particolare riguardo all'**Expanded Disability Status Scale (EDSS)**, allegata) che riporti i seguenti dati:

- *dati anagrafici del paziente,*
- *ASL di appartenenza,*
- *indicazione Medico curante,*
- *tipo di farmaco,*
- *diagnosi e data di formulazione,*
- *decorso della malattia,*
- *durata del trattamento,*

- *data di prescrizione con timbro e firma del medico prescrittore,*
  - *timbro del Centro;*
- conservandola per eventuali successive valutazioni di tipo epidemiologico da parte della ASReM e/o della Regione;
- b) stilare il piano terapeutico in triplice copia (una copia per il Servizio Farmaceutico territorialmente competente, una per il medico di medicina generale ed una per l'assistito), come previsto dalla vigente normativa;
  - c) provvedere, in attuazione della vigente normativa in tema di *privacy*, alla raccolta del consenso informato (tramite apposito modulo) da parte dei pazienti per l'invio del piano terapeutico alla Direzione Generale V ed al Servizio Farmaceutico della ASL di residenza (per i pazienti regionali ed extraregionali).

## **2. Criteri di inclusione al trattamento.**

Il Centro specializzato, deputato alla prescrizione e dispensazione dell'interferone nella terapia della sclerosi multipla, in merito ai criteri di prescrivibilità di *Betaferon*, *Avonex*, *Rebif*, *Copaxone*, *Tysabri* ed *Extavia*, si attiene alle indicazioni previste dalla nota limitativa AIFA n. 65 in vigore, garantendo l'adeguamento ad eventuali integrazioni e/o modifiche delle disposizioni normative, ove esse intervengano.

Lo stesso Centro, inoltre, per garantire un monitoraggio continuo dell'appropriatezza prescrittiva, dell'efficacia e della sicurezza del nuovo farmaco, si atterrà scrupolosamente a quanto previsto dalla determinazione AIFA del 7 dicembre 2006, pubblicata nella G.U. n. 292 del 16.12.2006, ed eventuali successive modifiche ed integrazioni, recante <<*Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale "Tysabri" (natalizumab) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea*>>, che autorizza la prescrizione e dispensazione, da parte dei Centri autorizzati ed accreditati, del farmaco *Tysabri* nella terapia della Sclerosi Multipla.

## **3. Oneri economici e modalità di pagamento.**

L'onere della spesa farmaceutica per l'approvvigionamento del farmaco graverà sul Fondo Sanitario Regionale indistinto, di parte corrente, assegnato alla Regione, appositamente accantonato per la specifica attività del Centro.

Il Centro, con cadenza bimestrale, trasmetterà alla Regione - Direzione Generale V la seguente documentazione amministrativo/contabile e clinica, relativa alla prestazione erogata in conformità alle condizioni previste dalla nota limitativa AIFA n. 65 <<*Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci*>> e successive modifiche ed integrazioni, ove interverranno:

- ❖ fattura, prodotta nei modi di legge, recante gli importi relativi alle specialità medicinali dispensate ai pazienti (regionali ed extraregionali) limitatamente al primo ciclo di terapia, con l'eccezione del farmaco *Tysabri*;
- ❖ scheda amministrativo/contabile – con allegati documenti di acquisto del farmaco – contenente i seguenti elementi (*cf.* scheda amministrativo/contabile adottata in sede di Accordo ex DGR n. 3181 del 3 settembre 1996 e s.m. e i.), nel rispetto delle disposizioni in materia di Protezione dei Dati Personali – D.Lgs n. 196/03 e s.m.i:
  - importi di :

- *Betaferon, Avonex, Rebif, Copaxone, ed Extavia*, corrispondenti alle quantità prescritte e dispensate limitatamente al 1° ciclo di terapia, ai pazienti regionali ed extraregionali;
- *Tysabri*, corrispondenti alle quantità prescritte e dispensate, per l'intero ciclo di terapia, ai pazienti regionali ed extraregionali.

La presente disposizione – fatti salvi differenti indirizzi regionali – s'intende automaticamente adeguata all'introduzione di nuove specialità medicinali, recanti lo stesso principio attivo di quelle già autorizzate con le DGR richiamate in premessa, nonché di altri principi attivi previsti dalla nota AIFA 65 e s.i.m., ove intervengono.

- azienda sanitaria di appartenenza dei pazienti stessi, sia molisani che provenienti da altre regioni; presidio erogatore; medico prescrittore; dati personali di identificazione del paziente; data di inizio del trattamento e periodo di durata del trattamento;
- ❖ scheda di diagnosi e piano terapeutico, allegata al presente Accordo;
- ❖ flusso dati relativi ai farmaci di cui al presente Accordo, secondo il tracciato record File D.

L'attivazione dell'istruttoria amministrativo-contabile, finalizzata all'erogazione degli acconti è condizionata alla presentazione, da parte del Centro in parola, della documentazione anzidetta, in quanto necessaria e richiesta a norma di legge.

La regione Molise provvederà, per il tramite della struttura all'uopo individuata ed in esito all'istruttoria amministrativo-contabile sulla documentazione esibita – come innanzi descritta – al pagamento, in acconto, con cadenza bimestrale, della spesa sostenuta dal Centro per l'acquisto del farmaco, per un importo pari all' 80% di detta spesa relativa all'erogazione della prestazione riferita al bimestre.

L'erogazione del saldo è condizionata al completamento dell'attività di verifica e controllo della prestazione effettuata, a cura del competente Servizio Ispettivo Sanitario Regionale, istituito presso la Direzione Generale V con DGR n. 1394 del 15 dicembre 2008, "*Deliberazioni di Giunta Regionale n. 920 del 1° agosto 2008 e n. 1206 del 14 novembre 2008 – Provvedimenti*", con compiti di controllo e monitoraggio delle prestazioni sanitarie rese dai soggetti in convenzione con la Regione.

L'addebito alle altre regioni sarà fatto a livello regionale, secondo il criterio della compensazione in sede di mobilità finanziaria, ex art. 12 del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni.

Eventuali esiti negativi della compensazione saranno contabilizzati a valere sulle spettanze dell'Istituto, per l'attività del Centro, mediante operazione di addebito per un importo corrispondente alla somma non riconosciuta in sede di accordo bilaterale.

Il Centro provvederà alla tenuta di apposita scrittura extracontabile, nonché del registro per il controllo della somministrazione del farmaco come da norma di legge vigente ed applicabile in materia.

Campobasso, \_\_\_\_\_

**Direttore Generale D.G. V**

**Presidente IRCCS NEUROMED**



**Regione Molise**

Assessorato Politiche Salute

Prot. 0008594/10 Del 10/06/2010

Arrivo



Spett.le  
REGIONE MOLISE  
Assessorato alla Sanità  
Direzione Generale S^  
Servizio Programmazione  
E Assistenza Farmaceutica  
Via Toscana, 9  
86100 - CAMPOBASSO

**OGGETTO: Farmaci per la Sclerosi Multipla**

Facendo riferimento a precedenti contatti della nostra Associazione con il Vostro Assessorato, Vi segnaliamo, a nome delle persone con Sclerosi Multipla, la necessità evidenziata dai singoli pazienti della nostra 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.

Sottolineiamo 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.

Rimaniamo a Vostra disposizione per ogni chiarimento riteneste necessario e, nel ringraziarVi, porgiamo i nostri migliori saluti.

Campobasso, 10/06/2010

Il Commissario  
Giuseppina Scogna

**AISM**

ASSOCIAZIONE ITALIANA SCLEROSI MULTIPLA  
Via Enrico Toti, 7 86100 Campobasso  
Tel. 0874.461936

FARM



**ASSOCIAZIONE ITALIANA  
SCLEROSI MULTIPLA**

**SEZIONE PROVINCIALE  
DI CAMPOBASSO**

Prot. N. 56/2009

Spett.le  
REGIONE MOLISE  
Assessorato alla Sanità  
Direzione Generale 5^  
Servizio Programmazione  
E Assistenza Farmaceutica  
Via Toscana, 9  
86100 - CAMPOBASSO

**Regione Molise**  
Assessorato Politiche Salute  
Prot. 0015699/09 Del 13/11/2009  
Arrivo



OGGETTO: Farmaci per la Sclerosi Multipla

Facendo riferimento a precedenti contatti della nostra Associazione con il Vostro Assessorato, Vi segnaliamo, a nome delle persone con Sclerosi Multipla, la necessità evidenziata dai singoli pazienti della nostra 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.

Sottolineiamo 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.

Rimangono a Vostra disposizione per ogni chiarimento riteneste necessario e, nel ringraziarVi, porgiamo i nostri migliori saluti.

Campobasso, 11/11/2009

Il Commissario  
Giuseppina Scogna

**AISM**  
**ASSOCIAZIONE ITALIANA SCLEROSI MULTIPLA**  
Via Enrico Toti, 7 86100 Campobasso  
Tel. 0874.481936

Sezione Provinciale  
di Campobasso:  
via E. Toti, 7  
86100 Campobasso  
Tel. 0874/ 481936

Sede Nazionale:  
Via Operai, 40  
16149 Genova  
Tel. 010/27131  
Fax 010/2470226  
www.aism.it  
aism@aism.it

Sede Legale:  
Piazza Giovine Italia, 7  
00195 Roma