



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. 72

IN DATA 09/08/2014

OGGETTO

Implementazione e ridefinizione del processo riguardante la gestione dei farmaci sottoposti a monitoraggio AIFA e dei farmaci per i quali sussistono accordi di extra-sconto.

Il Responsabile dell'istruttoria

Dot.ssa Antonella Giannini
Antonella Giannini

Il Responsabile del Servizio

Dot.ssa Antonella Lavallo
Antonella Lavallo

Il Direttore Generale

Avv. Roberto Fagnano
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

OGGETTO: Implementazione e ridefinizione del processo riguardante la gestione dei farmaci sottoposti a monitoraggio AIFA e dei farmaci per i quali sussistono accordi di extra-sconto.

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;

Che con deliberazione del Consiglio dei Ministri nella seduta del 31 maggio 2011 è stato nominato un ulteriore *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 adozione e/o completa attuazione di alcuni interventi tra quelli già contemplati nella delibera del Consiglio dei Ministri del 28/07/2009 non ancora realizzati o ultimati, nonché nella attuazione delle disposizioni contenute nella legge 191/2009 e nel Patto per la Salute 2010/2012;

Che la proposta di Programma Operativo 2011-2012 prevede, tra l'altro, nell'ambito dell'Intervento Assistenza Farmaceutica – Macroarea Ospedaliera – l'azione – “*Implementazione e ridefinizione del processo riguardante la gestione dei farmaci sottoposti a monitoraggio AIFA e dei farmaci per* Il Presidente della Giunta Regionale - Commissario *ad acta*

i quali sussistono accordi di extra-sconto, a valere quale misura programmata diretta al contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera;

VISTI

- Il Decreto Legislativo n.502 /92 “Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell’art.1 della legge 23 ottobre 1992, n.421” e successive modificazioni;
- Il Decreto Legislativo n.229/1999 “Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell’art.1 della legge 30 novembre 1998, n.419;
- il Decreto Legge n. 269 del 30.09.2003, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 326 del 24.11.2003 – recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell’andamento dei conti pubblici – che, al capo IV, art. 48, stabilisce, a decorrere dall’anno 2004, l’onere a carico del SSN per l’assistenza farmaceutica complessiva, compresa quella attinente al trattamento dei pazienti in regime di ricovero ospedaliero, fissando il tetto di spesa, in sede di prima applicazione, al 16% come valore di riferimento a livello nazionale ed in ogni singola regione;
- il Decreto Legge n. 156 del 24 giugno 2004, coordinato con la legge di conversione 2 agosto 2004 n. 202, recante *“Interventi urgenti per il ripiano della spesa farmaceutica”*, che all’art. 1 prevede, per l’anno 2004, un onere a carico del SSN per l’assistenza farmaceutica convenzionata stabilito al 13 per cento dell’importo della spesa sanitaria;
- il Decreto Legge 1° ottobre 2007 n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 222 del 29 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/L -, che all’art. 5 *“Misure di governo della spesa e di sviluppo del settore”* prevede, al comma 1, che *“<<a decorrere dall’anno 2008 l’onere a carico del SSN per l’assistenza farmaceutica territoriale ... non può superare a livello nazionale ed in ogni singola regione il tetto del 14 per cento del finanziamento cui concorre ordinariamente lo Stato..>> ed al comma 5 che <<a decorrere dall’anno 2008 la spesa farmaceutica ospedaliera, così come rilevata dai modelli CE al netto della distribuzione diretta Non può 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 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 bilancio regionale. Non è tenuta al ripiano la Regione che abbia fatto registrare un equilibrio economico complessivo>>.”*;
- 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;
- il Decreto Legge 31 maggio 2010 n.78, “*Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica*”, pubblicato nel S.O. n.114 alla G.U. n.125 del 31.02.2010, convertito con Legge 30 luglio 2010, n. 122, “*Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, recante misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica*”;

RILEVATO che nell’anno 2010 la Regione Molise ha avuto uno scostamento del tetto della farmaceutica ospedaliera – fissato al 2,4% - pari all’1,65% , collocandosi al 4,05% (al netto del pay-back, vaccini, dd fascia A);

RICHIAMATO il Patto per la salute 2010-2012 che all’art.1, comma 1, stabilisce che le Regioni debbono assicurare l’equilibrio economico-finanziario della gestione sanitaria in condizioni di efficienza e appropriatezza;

CONSIDERATO che nell’ambito della spesa farmaceutica ospedaliera rientrano anche i farmaci innovativi sottoposti a Registro AIFA, per i quali l’Agenzia Italiana del Farmaco, in riferimento all’utilizzo di essi per precise indicazioni terapeutiche, con oneri a carico del Servizio Sanitario Nazionale, ha stabilito, attraverso propri provvedimenti pubblicati in Gazzetta Ufficiale, la redazione di schede di raccolta dati informatizzata per l’arruolamento del paziente, con finalità di monitoraggio, verifica dell’appropriatezza di uso degli stessi, approfondimento delle conoscenze emerse nelle sperimentazioni e, pertanto, in definitiva di ottenere segnali di outcome e farmacovigilanza relativamente a farmaci nuovi ;

RILEVATO, peraltro, che per alcuni farmaci – in particolare gli oncologici - sottoposti a registri di monitoraggio AIFA (indicati nel sito internet AIFA - <http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it> -) l’Agenzia ha negoziato con le aziende farmaceutiche titolari delle AIC relative un sistema di rimborso basato sul risk sharing (sconto - circa il 50% - sul prezzo dei primi cicli delle cure ai pazienti non responders alla prima rivalutazione) , cost sharing (sconto di circa il 50% per i primi cicli per tutti i pazienti eleggibili e/o per il prosieguo della terapia oltre un certo numero di cicli), payment by results (rimborso totale per i primi cicli delle cure dei pazienti non responders);

RICHIAMATO il proprio decreto commissariale n.5/2010 “*Piano di contenimento spesa farmaceutica ospedaliera – anno 2008. Tavolo tecnico verifica adempimenti regionali e Comitato Permanente per la verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza: punto 12), allegato 1 ai verbali del 10 dicembre 2009 e del 28 gennaio 2010. Trasmissione documentazione: scadenza 31 gennaio 2010*”, che all’azione n.4 - Registro farmaci oncologici sottoposti a monitoraggio (RFOM) –, incaricava il Direttore Generale ASReM a verificare che, presso le proprie strutture ospedaliere, venisse ritualmente effettuata, a cura degli operatori sanitari di settore, la compilazione obbligatoria delle schede per i medicinali in trattazione, fissando l’obiettivo del recupero delle somme previste sulla base degli accordi negoziali di AIFA con le Aziende farmaceutiche;

RILEVATO, altresì, che vi sono altri farmaci per i quali sono previsti sconti per le strutture del SSN sempre sulla base di negoziati tra l'AIFA e le aziende farmaceutiche titolari dell'AIC;

CONSIDERATO che per il rimborso dei farmaci, per i quali l'AIFA ha stabilito precisi accordi negoziali, la stessa Agenzia impone regole procedurali da dover rispettare;

CONSIDERATO che il rispetto di tutte le procedure, richieste ai fini della rimborsabilità degli anzidetti farmaci, permette in base agli accordi il recupero delle spese sostenute per l'acquisto degli stessi da parte dell'Azienda Sanitaria Regionale del Molise;

RITENUTO pertanto necessario garantire il recupero delle somme utilizzate per l'acquisto dei detti medicinali, ed a tal fine, ad implementazione dell'azione n.4 di cui al decreto commissariale n.5/2010, stabilire regole procedurali tali da assicurare il rispetto della procedura AIFA;

RICHIAMATO il Testo Unico per la Compensazione Interregionale della Mobilità Sanitaria vigente, che, alle pagine 50-53, "Somministrazione diretta di farmaci (flusso F)", individua le procedure da attivare in caso di dispensazione di farmaci a pazienti extra-regionali, ai fini della compensazione economica;

CONSIDERATO che il sistema creato dall' AIFA "Registro per il monitoraggio dei farmaci" è completamente web-based, per cui le richieste di farmaco effettuate dal medico dalla prima dose alle dosi successive - attraverso la registrazione del paziente - è effettuabile solo in via informatica, e concede la eleggibilità del paziente, quindi la appropriatezza prescrittiva, il controllo dell'iter clinico e, soprattutto, attiva la procedura di eventuale rimborso, consentendo pertanto di ottenere informazioni di tipo clinico ed amministrativo/economico;

RITENUTO di dover estendere e ridefinire l'intero processo diretto alla gestione dei farmaci sottoposti a monitoraggio AIFA e dei farmaci per i quali sussistono accordi di extra-sconto, responsabilizzando gli operatori in merito alla corretta gestione di tali farmaci;

In virtù dei poteri conferiti con la deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 28.7.2009;

D E C R E T A

per quanto esposto in premessa, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

di emanare i seguenti indirizzi operativi, diretti a disciplinare l'intero processo volto a garantire il rispetto delle corrette procedure di gestione dei registri AIFA e di quelle relative ai farmaci per i quali sussistono accordi di extra-sconto, nonché delle eventuali procedure di gestione contabile del rimborso, stabilendo che:

1. entro 15 giorni dalla data di notifica del presente decreto, il Direttore Generale ASReM individui, per ciascun presidio ospedaliero, il farmacista responsabile che assicuri il corretto e puntuale espletamento delle procedure definite dall' AIFA e verifichi l'intero processo previsto dalla normativa vigente per i farmaci presenti nei registri nonché per quelli che soggiacciono ad accordi di extra-sconto, dando immediata comunicazione di

detta nomina alla Direzione Generale V - Servizio Programmazione ed Assistenza Farmaceutica – e adotti piani di formazione per la corretta gestione dei registri AIFA, in raccordo con la regione;

2. le attività volte a garantire il rispetto delle procedure AIFA per il rimborso dei farmaci interessati siano le seguenti:
 - a. richiesta del farmaco alla farmacia ospedaliera, da parte del medico prescrittore, previa registrazione del paziente nel relativo Registro AIFA mediante inserimento dei dati e della diagnosi del nuovo paziente nel sistema informatico AIFA, precisando l'indicazione terapeutica per cui il farmaco è impiegato;
 - b. comunicazione sul sito AIFA, da parte del medico prescrittore, in caso di modifiche della terapia ad un paziente, che possano comportare la perdita del rimborso secondo gli accordi AIFA;
 - c. comunicazione sul sito AIFA e al farmacista responsabile, da parte del medico prescrittore, della effettiva somministrazione del farmaco per permettere la corretta dispensazione tramite registro AIFA;
 - d. comunicazione sul sito AIFA e al farmacista responsabile, da parte del medico prescrittore, qualora, nonostante la richiesta del farmaco, la somministrazione non avvenga;
 - e. validazione, da parte del farmacista responsabile, di tutte le richieste emesse dai reparti, limitatamente alle sole indicazioni terapeutiche soggette a monitoraggio e alle procedure di extra-sconto, attraverso:
 - ✚ verifica dell'avvenuta compilazione della scheda di richiesta del farmaco di cui al registro AIFA;
 - ✚ verifica avvenuta autorizzazione AIFA alla dispensazione del farmaco;
 - ✚ compilazione, dopo la erogazione, della scheda di dispensazione del farmaco;
 - ✚ verifica – prima della registrazione- che la data di dispensazione del farmaco all'assistito coincida con la data di consegna dello stesso al paziente;
 - ✚ verifica dell'aggiornamento tempestivo delle schede AIFA da parte del medico prescrittore nella rivalutazione del paziente, nelle eventuali ADR, nella chiusura della scheda;
 - f. adempimenti, a cura del farmacista responsabile, ove ne ricorrano i presupposti, concernenti:
 - ✚ attuazione procedure di richiesta di rimborso nei tempi stabiliti dalle condizioni negoziali;
 - ✚ evidenziazione, con cadenza mensile, delle schede-pazienti dei registri AIFA non movimentate nei 90 giorni precedenti (120 per i farmaci oftalmici) e richiesta informazioni, al responsabile del reparto interessato, ai fini della verifica della sussistenza delle condizioni per la compilazione della scheda di fine trattamento; segnalazione alla Direzione Sanitaria ASReM circa le mancate risposte alle informative avanzate;
 - ✚ produzione, con cadenza semestrale, di documentazione probatoria su incremento schede di fine trattamento e livello di copertura;
 - ✚ produzione, con cadenza semestrale, di documentazione probatoria su variazione 2011 vs 2010, 2012 vs 2011 dell'utilizzo off label dei farmaci sottoposti a registro AIFA;

- ✚ produzione, con cadenza semestrale, di documentazione probatoria su confronto tra consumo risultante dal registro e consumo totale dei suddetti farmaci, con valorizzazione dello scostamento;
- ✚ predisposizione, con cadenza trimestrale, di un report (stampato "richiesta di rimborso" generato dal registro AIFA) relativo alle richieste di rimborso effettuate, da trasmettere al Direttore Amministrativo ASReM, nonché alla Direzione Generale V - Servizio Programmazione ed Assistenza Farmaceutica -;
- g. verifica, da parte del Direttore Amministrativo ASReM, della corrispondenza tra le richieste di rimborso effettuate dal farmacista responsabile e le relative note di credito emesse dalle aziende farmaceutiche, e trasmissione, con cadenza trimestrale, di copia della relativa documentazione alla Direzione Generale V - Servizio Programmazione ed Assistenza Farmaceutica - con analisi degli eventuali scostamenti, in collaborazione con la regione, tra le somme da incassare secondo procedura e le somme effettivamente riscosse

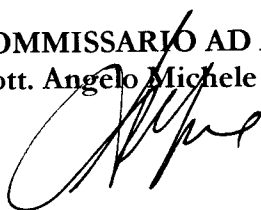
Il Direttore Generale ASReM dovrà garantire il rispetto delle presenti disposizioni nonché il recupero dei costi , eventualmente derivati dal mancato rispetto delle stesse, che non potranno essere posti a carico del SSR

Il mancato rispetto delle corrette procedure costituirà, pertanto, inadempienza ai fini della confermabilità del Direttore Generale ASReM

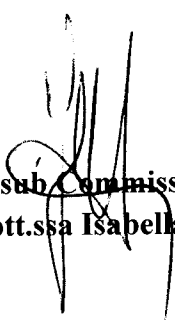
Si confermano, per il resto, le disposizioni di cui al proprio decreto commissariale n.5/2010 per quanto compatibili con il presente provvedimento.

Il presente decreto, composto da n. 7 pagine, sarà pubblicato nel B.U.R.M. e sarà notificato ai competenti Dicasteri.

IL COMMISSARIO AD ACTA
(On. Dott. Angelo Michele IORIO)



Il sub Commissario ad acta
(Dott.ssa Isabella Mastrobuono)



Il sub Commissario ad acta
(Dott. Mario Montacco)

