



Regione Campania

Il Commissario ad Acta

*per l'attuazione del piano di rientro del settore sanitario
(deliberazione del consiglio dei ministri 26/04/2010)*

DECRETO COMMISSARIALE n. 47 del 20.9.2010
Rif. lettera g)

Oggetto: Piano di recupero degli extrasconti stabiliti dall'Agenzia Italiana del Farmaco o AIFA negli accordi negoziali con le Aziende Farmaceutiche- Direttive alle Aziende Sanitarie della Campania

PREMESSO

- che con delibera del Consiglio dei Ministri in data 24 aprile 2010 si è proceduto alla nomina del Presidente pro - tempore della Regione Campania quale Commissario ad acta per il risanamento del servizio sanitario regionale, a norma dell'articolo 4 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222;
- che con la medesima delibera il Commissario è stato incaricato di dare attuazione al Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario regionale campano ed, in via prioritaria, di provvedere alla realizzazione di specifici interventi, identificati in venti punti, tenendo conto delle specifiche prescrizioni ed osservazioni comunicate dal Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali e dal Ministero dell'economia e delle finanze, in occasione della preventiva approvazione dei provvedimenti regionali attuativi degli obiettivi previsti dal Piano di rientro, ovvero in occasione delle riunioni di verifica trimestrale ed annuale con il Comitato per la verifica dei livelli essenziali di assistenza ed il tavolo per la verifica degli adempimenti, di cui agli articoli 9 e 12 dell'intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005;
- che tra gli interventi previsti, alla lettera g), è disposta la razionalizzazione della spesa farmaceutica regionale;

CONSIDERATO

- che con specifiche determinazioni AIFA pubblicate in Gazzetta Ufficiale è stato previsto che l'impiego, con oneri a carico del Servizio Sanitario Nazionale, di alcuni farmaci per determinate indicazioni terapeutiche richiede la compilazione di schede di raccolta dati;
- che tali schede hanno la finalità di consentire il monitoraggio e la verifica dell' appropriato uso degli stessi e di produrre dati sul loro uso nella pratica clinica, allo scopo di integrare le



Regione Campania

Il Commissario ad Acta

*per l'attuazione del piano di rientro del settore sanitario
(deliberazione del consiglio dei ministri 26/04/2010)*

conoscenze emerse dalle sperimentazioni condotte ai fini registrativi;

- che per alcuni farmaci, sottoposti a monitoraggio, pubblicati all'interno del sito internet <http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it>, l'AIFA ha disposto particolari sistemi di rimborsabilità attraverso la stipula di accordi negoziali con le Aziende Farmaceutiche titolari delle relative all'Autorizzazione Immissione in Commercio (AIC) basati sui principi di "risk sharing", "cost sharing" e/o di "payment by results";

RILEVATO

- che per altri farmaci riportati nell'allegato n. 1., secondo gli accordi negoziali stabiliti dall'AIFA con le Aziende Farmaceutiche titolari delle relative AIC, è previsto uno sconto da applicare alle strutture pubbliche del SSN come dettagliato nella colonna "Sconto Negoziato" del medesimo elenco;

CONSIDERATO

- che la mancata o incompleta gestione di tutte le fasi relative alle procedure di rimborso dei medicinali, come meglio dettagliata nei vari punti del dispositivo del presente atto, può procurare alle Aziende Sanitarie un mancato recupero delle spese sostenute per l'acquisto di detti medicinali;

RITENUTO

- necessario definire il percorso tale da garantire l'applicazione e il monitoraggio di tutte le fasi definite dalla procedura AIFA;
- che in tale percorso sia stabilito che:
 - a) le Aziende Sanitarie della Campania siano tenute ad individuare e comunicare all'Assessorato alla Sanità - Area 20 - Settore Farmaceutico il nominativo del farmacista responsabile che operi secondo la "guida al sistema" riportata nei registri AIFA e verifichi l'intero processo previsto dalla normativa vigente per i farmaci presenti nei registri AIFA e nell'allegato 1 riportati in narrativa e successive integrazioni e/o modificazioni da parte dell'AIFA;
 - b) il medico richiedente debba indicare per qualsiasi richiesta di fornitura dei farmaci di cui ai registri AIFA tutti gli elementi necessari ad identificare l'indicazione terapeutica per cui il farmaco viene impiegato nel singolo paziente e a comunicare le



Regione Campania

Il Commissario ad Acta

*per l'attuazione del piano di rientro del settore sanitario
(deliberazione del consiglio dei ministri 26/04/2010)*

- eventuali modifiche dello schema terapeutico che comportino il decadimento del diritto al rimborso secondo gli accordi negoziali stabiliti da parte dell'AIFA;
- c) il medico prescrittore comunichi al farmacista responsabile l'effettiva somministrazione della terapia richiesta tramite registro AIFA, al fine di permettere la corretta dispensazione tramite registro AIFA. Nel caso di richiesta effettuata non seguita da successiva somministrazione il medico responsabile deve effettuare comunicazione tramite apposita query sul sito AIFA;
- d) 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 tramite:
- verifica dell'avvenuta compilazione delle schede di richiesta del farmaco di cui al registro AIFA da parte del medico prescrittore;
 - verifica dell'avvenuta autorizzazione AIFA alla dispensazione;
 - compilazione, dopo l'erogazione, della scheda di dispensazione del farmaco;
 - verifica dell'aggiornamento tempestivo delle schede AIFA da parte del medico prescrittore in termini di rivalutazione del paziente, eventuali ADR, chiusura della scheda, ecc.;
- e) il farmacista responsabile debba provvedere, ove ricorrano le condizioni stabilite dall'AIFA, ad effettuare le:
- procedure per la richiesta di rimborso nei tempi stabiliti dalle condizioni negoziali;
 - effettuare trimestralmente un riscontro delle schede paziente dei registri AIFA (ad eccezione del registro dei farmaci oftalmici) non movimentate nei 90 giorni antecedenti e comunicare tali informazioni, allo scopo di verificare se sussistono le condizioni per la compilazione della scheda di fine trattamento, al responsabile del reparto richiedente e, in assenza di una tempestiva risposta, alla Direzione Sanitaria Aziendale;
 - effettuare trimestralmente un riscontro delle schede paziente del registro AIFA dei farmaci oftalmici non movimentate nei 12 mesi antecedenti e comunicare tali informazioni, allo scopo di verificare se sussistono le condizioni per la compilazione della scheda di fine trattamento, al responsabile del reparto richiedente e, in assenza di tempestiva risposta, alla Direzione Sanitaria Aziendale;
 - predisporre trimestralmente un report relativo alle richieste di rimborso effettuate (stampato "richiesta rimborso" generato dal registro AIFA), da trasmettere al direttore sanitario della propria azienda;
- f) 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;



Regione Campania

Il Commissario ad Acta

*per l'attuazione del piano di rientro del settore sanitario
(deliberazione del consiglio dei ministri 26/04/2010)*

- g) trimestralmente ciascun direttore sanitario aziendale sia tenuto a verificare la corrispondenza tra le richieste di rimborso effettuate dalla propria Azienda Sanitaria e le relative note di credito emesse dalle Aziende Farmaceutiche. Le note di credito dovranno riportare il "codice identificativo unico" della richiesta farmaco riportato nello stampato "richiesta rimborso" e ad accreditare alle Aziende Sanitarie i relativi rimborsi;
- h) trimestralmente ciascun direttore sanitario aziendale sia tenuto a trasmettere alla Assessorato Sanità Area 20 - Settore Farmaceutica - copia delle singole note di credito di cui al punto precedente;
- i) gli eventuali oneri economici derivanti dalla mancata applicazione delle indicazioni di cui ai punti precedenti non possono essere posti a carico del Servizio Sanitario Regionale;
- j) i direttori generali delle Aziende Sanitarie dovranno attivare tutte le procedure per il rispetto delle indicazioni sopra riportate e per l'eventuale recupero dei costi derivanti dalla mancata applicazione delle suddette applicazioni.

DECRETA

Per quanto sopra in narrativa che qui si intende integralmente approvato:

1. di approvare l'allegato n. 1;
2. di definire il percorso per garantire l'applicazione e il monitoraggio di tutte le fasi definite dalla procedura AIFA, stabilendo che:
 - a. le Aziende Sanitarie della Campania siano tenute ad individuare e comunicare all'Assessorato alla Sanità - Area 20 - Settore Farmaceutico il nominativo del farmacista responsabile che operi secondo la "guida al sistema" riportata nei registri AIFA e verifichi l'intero processo previsto dalla normativa vigente per i farmaci presenti nei registri AIFA e nell'allegato 1 riportati in narrativa e successive integrazioni e/o modificazioni da parte dell'AIFA;
 - k) il medico richiedente debba indicare per qualsiasi richiesta di fornitura dei farmaci di cui ai registri AIFA tutti gli elementi necessari ad identificare l'indicazione terapeutica per cui il farmaco viene impiegato nel singolo paziente e a comunicare le eventuali modifiche dello schema terapeutico che comportino il decadimento del



Regione Campania

Il Commissario ad Acta

*per l'attuazione del piano di rientro del settore sanitario
(deliberazione del consiglio dei ministri 26/04/2010)*

- diritto al rimborso secondo gli accordi negoziali stabiliti da parte dell'AIFA;
- l) il medico prescrittore comunichi al farmacista responsabile l'effettiva somministrazione della terapia richiesta tramite registro AIFA, al fine di permettere la corretta dispensazione tramite registro AIFA. Nel caso di richiesta effettuata non seguita da successiva somministrazione il medico responsabile deve effettuare comunicazione tramite apposita query sul sito AIFA;
- m) 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 tramite:
- verifica dell'avvenuta compilazione delle schede di richiesta del farmaco di cui al registro AIFA da parte del medico prescrittore;
 - verifica dell'avvenuta autorizzazione AIFA alla dispensazione;
 - compilazione, dopo l'erogazione, della scheda di dispensazione del farmaco;
 - verifica dell'aggiornamento tempestivo delle schede AIFA da parte del medico prescrittore in termini di rivalutazione del paziente, eventuali ADR, chiusura della scheda, ecc.;
- n) il farmacista responsabile debba provvedere, ove ricorrano le condizioni stabilite dall'AIFA, ad effettuare le:
- procedure per la richiesta di rimborso nei tempi stabiliti dalle condizioni negoziali;
 - effettuare trimestralmente un riscontro delle schede paziente dei registri AIFA (ad eccezione del registro dei farmaci oftalmici) non movimentate nei 90 giorni antecedenti e comunicare tali informazioni, allo scopo di verificare se sussistono le condizioni per la compilazione della scheda di fine trattamento, al responsabile del reparto richiedente e, in assenza di una tempestiva risposta, alla Direzione Sanitaria Aziendale;
 - effettuare trimestralmente un riscontro delle schede paziente del registro AIFA dei farmaci oftalmici non movimentate nei 12 mesi antecedenti e comunicare tali informazioni, allo scopo di verificare se sussistono le condizioni per la compilazione della scheda di fine trattamento, al responsabile del reparto richiedente e, in assenza di tempestiva risposta, alla Direzione Sanitaria Aziendale;
 - predisporre trimestralmente un report relativo alle richieste di rimborso effettuate (stampato "richiesta rimborso" generato dal registro AIFA), da trasmettere al direttore sanitario della propria azienda;
- o) 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;



Regione Campania

Il Commissario ad Acta

*per l'attuazione del piano di rientro del settore sanitario
(deliberazione del consiglio dei ministri 26/04/2010)*

- p) trimestralmente ciascun direttore sanitario aziendale sia tenuto a verificare la corrispondenza tra le richieste di rimborso effettuate dalla propria Azienda Sanitaria e le relative note di credito emesse dalle Aziende Farmaceutiche. Le note di credito dovranno riportare il "codice identificativo unico" della richiesta farmaco riportato nello stampato "richiesta rimborso" e ad accreditare alle Aziende Sanitarie i relativi rimborsi;
 - q) trimestralmente ciascun direttore sanitario aziendale sia tenuto a trasmettere alla Assessorato Sanità Area 20 - Settore Farmaceutica - copia delle singole note di credito di cui al punto precedente;
 - r) gli eventuali oneri economici derivanti dalla mancata applicazione delle indicazioni di cui ai punti precedenti non possono essere posti a carico del Servizio Sanitario Regionale;
 - b. i direttori generali delle Aziende Sanitarie dovranno attivare tutte le procedure per il rispetto delle indicazioni sopra riportate e per l'eventuale recupero dei costi derivanti dalla mancata applicazione delle suddette applicazioni.
3. di inviare il presente provvedimento all'AGC 19 Piano Sanitario Regionale; all'AGC 20 Assistenza Sanitaria; al Settore Stampa, Documentazione e Informazione e Bollettino Ufficiale; al B.U.R.C. per la pubblicazione.

**Il Commissario Governativo
Stefano Caldo**

**Il Subcommissario ad acta
Dott. G. Zucatelli**

**Il Coordinatore dell'Area n. 19
Piano Sanitario Regionale
Dott. Albino D'Ascoli**

**Il Coordinatore dell'Area n. 20
Assistenza Sanitaria
Dott. Mario Vasco**



Regione Campania

Il Commissario ad Acta

*per l'attuazione del piano di rientro del settore sanitario
(deliberazione del consiglio dei ministri 26/04/2010)*

Il Dirigente

Settore Farmaceutico

M. De Florio

Il Dirigente del Servizio

Compensazione della mobilità
sanitaria intra ed extraregionale.

Patrimonio delle AA.SS

Dott. Luigi Riccio

Il Funzionario

Settore Farmaceutico

Dott. F. Fiorentino

ALLEGATO 1

NOME COMMERCIALE	PRINCIPIO ATTIVO	CONFEZIONE	AIC	SCONTO NEGOZIATO	G.U.
AZILECT	RASAGILINA	28 compresse in blister da 1 mg	036983029	Prime due confezioni gratuite su prescrizione riservata ai medici specialisti dei centri di neurologia di aziende sanitarie (fatta salva specifica determinazione regionale)	273 del 23/11/06
DUODOPA	LEVODOPA CARBIDOPA	7 cassette (ogni cassetta contiene 100 ml di gel in un sacchetto di PVC) 20 mg/ml + 5 mg/ml	036885010	Per ogni nuovo paziente 2 confezioni gratuite (2 settimane di terapia gratuita)	142 del 21/06/06
KUVAN	SAPROPTERIN	30 cpr solubili 100 mg 120 cpr solubili 100 mg	038922011 038922023	Prima confezione da 30 compresse gratuita per ogni paziente in fase di arruolamento	156 del 8/07/09

NOME COMMERCIALE	PRINCIPIO ATTIVO	CONFEZIONE	AIC	SCONTO NEGOZIATO	G.U.
TIARTAN	EPROSARTAN + IDROCLOROTIAZIDE	"600/12.5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister opaco PVC/ACLAR/AL	036772010	Fornitura (al costo di € 1 EF per confezione) di 100.000 confezioni all'anno di pratiche 60 cpr ai centri regionali	68 del 22/03/06
EBIXA	MEMANTINA	10 mg 56 compresse film rivestite in blister uso orale 10mg/g soluzione gocce orali 1 flacone 50 g uso orale	035681081 035681055	5 confezioni gratuite per ogni paziente arruolato secondo le condizioni riportate alla nota AIFA 85	84 del 10/04/0 9
ARICEPT	DONEPEZIL CLORIDRATO	28 compresse film rivestite 5 mg 28 compresse film rivestite 10 mg	033254018 033254020	4 confezioni gratuite per ogni paziente ammesso al Protocollo di Monitoraggio	204 del 01/09/0 0

NOME COMMERCIALE	PRINCIPIO ATTIVO	CONFEZIONE	AIC	SCONTO NEGOZIATO	G.U.
MEMAC	DONEPEZIL CLORIDRATO	28 compresse film rivestite 5 mg	033255011	4 confezioni gratuite per ogni paziente ammesso al Protocollo di Monitoraggio	204 del 01/09/00
		28 compresse film rivestite 10 mg	033255023		
EXELON	RIVASTIGMINA	56 capsule rigide 1.5 mg	034078028	4 confezioni gratuite per ogni paziente ammesso al Protocollo di Monitoraggio	204 del 01/09/00
		56 capsule rigide 3 mg	034078055		
		56 capsule rigide 4.5 mg	034078081		
		56 capsule rigide 6 mg	034078117		
		30 cer 4,6 mg/24 H	034078168		
		30 cer 9,5 mg/24 H	034078206		

NOME COMMERCIALE	PRINCIPIO ATTIVO	CONFEZIONE	AIC	SCONTO NEGOZIATO	G.U.
PROMETAX	RIVASTIGMINA	56 capsule rigide 1.5 mg	034318028	4 confezioni gratuite per ogni paziente ammesso al Protocollo di Monitoraggio	204 del 01/09/00
		56 capsule rigide 3 mg	034318055		
		56 capsule rigide 4.5 mg	034318081		
		56 capsule rigide 6 mg	034318117		
REMINYL	GALANTAMINA	14 compresse rivestite con film 4 mg	034752016	Fornitura a titolo gratuito di n. 4 confezioni gratuite da 14 compresse da 4 mg e n. 3 confezioni 56 compresse da 8 mg per ciascun paziente ammesso al Protocollo di Monitoraggio	86 del 12/04/01
		56 compresse rivestite con film 8 mg	034752030		