



*Regione Campania*  
*Il Presidente*

*Commissario ad acta per la prosecuzione del  
Piano di rientro del settore sanitario*  
(Deliberazione Consiglio dei Ministri del 23/04/2010)

### **DECRETO n. 57 del 29.05.2015**

Oggetto: misure di incentivazione dell'appropriatezza prescrittiva e di razionalizzazione della spesa farmaceutica ospedaliera

PREMESSO che:

- a) con delibera del Consiglio dei Ministri in data 24 luglio 2009 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;
- b) con delibera del Consiglio dei Ministri in data 23 aprile 2010 il nuovo Presidente pro - tempore della Regione Campania è stato nominato Commissario ad acta per il Piano di rientro con il compito di proseguire nell'attuazione del Piano stesso secondo Programmi operativi di cui all'art. 1, comma 88, della legge n. 191 del 2009;
- c) con deliberazione del Consiglio dei Ministri del 3 marzo 2011, il dott. Achille Coppola ed il dott. Mario Morlacco sono stati nominati sub commissari 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 del 29.04.2010;
- d) a seguito delle dimissioni rassegnate in data 22.02.2012 dal Sub Commissario Dott. Achille Coppola, con delibera del Consiglio dei Ministri del 23.03.2012, i compiti allo stesso attribuiti sono stati assegnati al Sub Commissario Dott. Mario Morlacco, con riferimento, tra gli altri, a quello di cui alla lettera s) dispone la "introduzione di misure di partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie ove necessarie a garantire l'equilibrio della gestione";
- e) con deliberazione del Consiglio dei Ministri del 29 ottobre 2013, il prof. Ettore Cinque è stato nominato sub commissario per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi e della riqualificazione del Servizio sanitario della Regione Campania, con rideterminazione dei compiti e degli obiettivi del sub commissario Mario Morlacco;

VISTO il decreto legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito nella legge 8 novembre 2012, n. 189;

VISTA la legge 135 del 07-08.2012, di conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 (spending review) che all'art. 15 prevede, tra gli altri, i seguenti interventi sulla spesa farmaceutica:

- a decorrere dall'anno 2013, il comma 3 dell'art. 15, ha rideterminato nella misura dell'11,35% l'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'assistenza farmaceutica territoriale, al netto degli importi corrisposti dal cittadino per l'acquisto di farmaci ad un prezzo diverso dal prezzo massimo di rimborso stabilito dall'AIFA in base a quanto previsto dall'articolo 11, comma 9, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122. Aggiunge, inoltre, che "gli eventuali importi derivanti dalla procedura di ripiano sono assegnati alle regioni, per il 25%, in proporzione allo sfioramento del tetto registrato nelle singole regioni e, per il residuo 75%, in base alla quota di accesso delle singole regioni al riparto"; innovazione, questa, che penalizza le Regioni che sfiorano il tetto di spesa dell'assistenza



*Regione Campania*  
*Il Presidente*

*Commissario ad acta per la prosecuzione del  
Piano di rientro del settore sanitario*  
(Deliberazione Consiglio dei Ministri del 23/04/2010)

farmaceutica territoriale;

- a decorrere dall'anno 2013, il comma 4 dell'art. 15, il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera di cui all'articolo 5, comma 5, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, e' rideterminato nella misura del 3,5%;

PRESO ATTO dell'andamento della spesa farmaceutica ospedaliera nei primi dieci mesi del 2014, come rilevati dall'AIFA e pubblicati "Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Regionale", da cui emerge il mancato rispetto da parte della Regione del tetto di spesa del 3,5% stabilito per la spesa farmaceutica ospedaliera;

TENUTO CONTO delle misure di riduzione della spesa statale, attualmente non ancora definite, ma che individuano nella spesa farmaceutica uno dei settori sui quali intervenire;

VISTI i Programmi Operativi 2013 / 2015 nei quali sono state programmate azioni di incentivazione dell'appropriatezza prescrittiva dei farmaci, dei farmaci a brevetto scaduto, dei farmaci biologici / biosimilari di minor costo, nonché di monitoraggio della spesa;

VALUTATA la necessità di introdurre misure che promuovano ulteriormente l'appropriatezza prescrittiva dei farmaci;

VISTA la DGRC n. 1034 del 28.07.2006 e s.m.i. recante "Farmaci oncologici ad alto costo: rendicontazione tramite il file F" con la quale si è estesa la procedura del flusso informativo file "F" - "Farmaci a somministrazione diretta" -, alla lista di farmaci ivi riportata, erogati nelle casistiche afferenti al DRG 410, limitatamente al 70% del costo dei farmaci, somministrati in regime di ricovero diurno; lista successivamente estesa ad altri farmaci innovativi;

VISTO il decreto commissariale 47 del 10.09.2010 recante: "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";

TENUTO CONTO

- a) della recente registrazione da parte dell'AIFA di numerosi altri farmaci innovativi, per lo più anticorpi monoclonali, il cui costo spesso supera la tariffa DRG di rimborso;
- b) tale situazione disincentiva le strutture ospedaliere all'utilizzo dei medicinali innovativi non inclusi nella lista dei farmaci a rimborso tramite File F, penalizzate dal ricevere una remunerazione inferiore al costo del farmaco, che, in definitiva, può renderne insostenibile l'utilizzo, in quanto la struttura erogante subisce una perdita proporzionale al numero di somministrazioni effettuate;

CONSIDERATO

- a) che, al fine di contribuire al costo per i farmaci innovativi, la DGR 1034/2006 e s.m.i. ha previsto l'istituzione di un apposito capitolo, il capitolo di spesa 7312 "Contributo acquisto farmaci ad elevato costo", con adeguato stanziamento di competenza e di cassa nei bilanci gestionali annuali;
- b) per migliorare l'appropriatezza della funzione ospedaliera ed il potenziamento di forme alternative al ricovero, la Regione Campania ha disciplinato il day service e i percorsi ambulatoriali

*Regione Campania**Il Presidente*

*Commissario ad acta per la prosecuzione del  
Piano di rientro del settore sanitario  
(Deliberazione Consiglio dei Ministri del 23/04/2010)  
complessi e coordinati (PACC);*

**CONSIDERATO** che

- a) i Registri di monitoraggio AIFA hanno principalmente lo scopo di verificare l'appropriatezza prescrittiva dei farmaci innovativi;
- b) sono sottoposti a monitoraggio, nella maggior parte dei casi, farmaci costosi, molti dei quali biologici, spesso con procedura autorizzativa centralizzata e che hanno una limitazione di prescrizione a determinati centri di prescrizione individuati dalle regioni;

**RITENUTO**

- a) di ampliare la lista dei principi attivi di cui alla DGRC n. 1034 del 28.07.2006 e s.m.i. recante "*Farmaci oncologici ad alto costo: rendicontazione tramite il file F*", sostituendo la lista vigente con l'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio AIFA, integrato dai seguenti principi attivi: Fotoemustina (ATC V° livello: L01AD05); Cladribina (L01BB04); Clofarabina (L01BB06); doxorubicina cloridrato (liposomiale pegilato) (L01DB01); doxorubicina cloridrato (liposomiale) (L01DB01); pentostatina (L01XX08); in quanto trattasi di farmaci ad alto costo inclusi nell'elenco della mobilità sanitaria interregionale. Tali farmaci saranno ammessi a rimborso limitatamente alla copertura del 70% del loro costo, purché somministrati in ospedali con centri di prescrizione individuati dalla Regione, in regime di ricovero diurno (casistiche afferenti ai DRG: 409; 410; 492) o nei PACC/day service o in regime ambulatoriale. Al fine di consentire la tracciabilità dei trattamenti con farmaci ad alto costo eseguiti in regime ambulatoriale/PACC, con decreto del Direttore Generale della Direzione Generale per la Tutela della Salute, saranno emanate le necessarie specifiche tecniche. In eccezione a tale regola: Carmustina in impianto discoide piatto, che è somministrata nel corso di complessi interventi chirurgici e l'Ibritumomab Tiuxetano, radio farmaco ad elevato costo, in coerenza con la normativa di riferimento (D.Lgs. n. 187 del 26 maggio 2000), che sancisce l'obbligatorietà della somministrazione delle terapie radiometaboliche in regime di ricovero protetto, sono ammessi al rimborso tramite la procedura File F di cui alla DGRC 1034/2006 anche nel caso in cui siano somministrati in regime di ricovero ordinario (entrambi i farmaci sono già presenti nel File F ai sensi della DGRC 1034/2006); Natalizumab, ai sensi del decreto commissariale n. 34 del 20.03.2012, l'accesso al file F è consentito esclusivamente per le somministrazioni ambulatoriali, ad eccezione della prima che può essere eseguita in regime di DH, DRG 340, e a condizione che la prescrizione del farmaco sia stata effettuata da un Centro Sclerosi Multipla autorizzato dalla Regione Campania;
- b) al fine di perseguire le condizioni di massima efficienza di tutti i medicinali e, principalmente, dei farmaci innovativi a costo più elevato, di stabilire, con decorrenza immediata, che la prescrizione e la somministrazione di tali farmaci è consentita alle aziende ospedaliere, nonché ai P.O. alle seguenti condizioni:
  - disponibilità di Unità di Manipolazione Chemioterapici Antiblastici (U.M.A.C.A.), o comunque di ambiente centralizzato per la preparazione, appositamente dedicato e dotato di locali e apparecchiature idonei, zona filtro e locale di preparazione in depressione, cappa a flusso laminare verticale di classe A, in accordo con gli adempimenti della specifica legislazione, D.Lgs 81/2008 e s.m.i., Farmacopea Ufficiale XII ed. e DM 3/12/2008, con attività mediamente superiore a 35 protocolli/die, con farmacista incaricato, per il controllo delle procedure. Per il conseguimento di maggiori volumi di attività, gli ospedali possono



*Regione Campania*

*Il Presidente*

*Commissario ad acta per la prosecuzione del*

*Piano di rientro del settore sanitario*

(Deliberazione Consiglio dei Ministri del 23/04/2010)

convenzionarsi tra di loro;

- utilizzo per le indicazioni ministeriali autorizzate, mediante schemi terapeutici label, condivisi da clinici e farmacisti, che ne verificano l'appropriatezza, e che siano stati validati dal Direttore Sanitario e/o dal Direttore Scientifico. Nel File F sono ammessi esclusivamente i farmaci che sono inclusi in protocollo mono o polichemioterapeutico "label";
- attestazione che tutte le preparazioni sono state effettuate nel rispetto del DM Salute 18.11.2003 "Procedure di allestimento dei preparati magistrali e officinali", del DM Salute del 22.06.2005 "Procedure di allestimento in farmacia di preparazioni magistrali e officinali" e in conformità alle Norme di cui al D.L. 24 aprile 2006, n. 219;
- rispetto della Raccomandazione n. 14 del 12.10.2012 del Ministero della Salute, per quanto concerne, tra l'altro:
  - **“Centralizzazione dell'allestimento dei farmaci antineoplastici (...)** La costituzione dell'Unità Farmaci Antineoplastici in Farmacia (UFA), implica l'utilizzo di locali e apparecchiature idonei, personale dedicato e procedure condivise tra Direzione sanitaria/aziendale, Farmacia e Unità operative interessate;
  - **Area logistica e risorse tecniche.** I farmaci antineoplastici devono essere conservati in aree specifiche della Farmacia, appositamente segnalate, non accessibili al personale non addetto, all'interno di armadi fissi (classificabili come armadi di sicurezza) (...) Come per tutti i farmaci, una logistica accurata ed efficiente e la disponibilità di strumenti (software e hardware), arredi ed ambienti adeguati costituiscono già un presupposto per il loro uso sicuro. Ogni passaggio deve essere condiviso con il personale addetto e descritto in procedure che vanno revisionate periodicamente e utilizzate per la formazione dei nuovi assunti”;

Le Aziende sanitarie dovranno ottimizzare con idonei strumenti (quali: antifurto, vigilanza, videosorveglianza, ecc.) i livelli di sicurezza delle farmacie ospedaliere;

- rispetto della Raccomandazione n. 7 del marzo 2008 del Ministero della Salute recante "Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica" per quanto concerne, in particolare, l'adozione della scheda unica di terapia (SUT), altrimenti denominato foglio unico di terapia (FUT);
- attivazione del "Drug Day", a partire dai farmaci a più alto costo e a maggior impatto economico, con l'obiettivo di una riduzione del costo terapia per paziente di almeno il 10% rispetto alla media dell'anno precedente. La messa a punto del programma ha come presupposto importante il fatto che tutte le terapie antineoplastiche "riciclano" ad intervalli di settimane (per esempio un numero di giorni multiplo di 7: quindi, una volta stabilito il primo giorno del primo ciclo, i successivi cicli ricadono automaticamente nello stesso giorno della settimana). Gli obiettivi prefissati sono di ordine assistenziale, essendo atteso un innalzamento della qualità dell'assistenza erogata, conseguente alla ottimizzazione delle procedure e ad una migliore gestione del risk management, e di natura economica, in quanto la concentrazione in un unico giorno della settimana più trattamenti con lo stesso farmaco consente di ottimizzare l'utilizzo delle confezioni, con riduzione degli sprechi e utilizzo dei residui;
- siano rispettate l'applicazione e il monitoraggio di tutte le fasi definite dalla procedura AIFA, a salvaguardia dell'appropriatezza prescrittiva e dell'applicazione dei Managed Entry Agreements; in particolare:
  - che sia effettuata, da parte dei clinici, la registrazione dei pazienti sulla piattaforma di monitoraggio AIFA;
  - che, per i pazienti risultati eleggibili, sia inviata alla farmacia di riferimento, la scheda



*Regione Campania*  
*Il Presidente*

*Commissario ad acta per la prosecuzione del  
Piano di rientro del settore sanitario*

(Deliberazione Consiglio dei Ministri del 23/04/2010)

AIFA di prescrizione contestualmente alla richiesta di allestimento/dispensazione farmaco;

- che sia effettuata, da parte dei farmacisti, la dispensazione/allestimento del farmaco/preparazione e la relativa dispensazione
- che sia assicurata la coincidenza tra la dispensazione on line AIFA dei farmaci e la rendicontazione nel file F dei farmaci stessi;
- che sia assicurata, da parte dei clinici, la chiusura dei trattamenti quando i pazienti - per qualsiasi motivazione - non risultano più in trattamento;
- che, per tutte le procedure, correttamente chiuse dai clinici sulla piattaforma AIFA, siano attivati i meccanismi di rimborso condizionato, a cura del farmacista incaricato, ai sensi del decreto commissariale n. 47 del 10.09.2010;

I Direttori Generali / Commissari Straordinari delle Aziende Sanitarie dovranno garantire il rispetto delle indicazioni sopra riportate, nonché il recupero degli adempimenti eventualmente, non eseguiti correttamente nei termini al fine dell'accesso ai rimborsi di cui ai Managed Entry Agreements.

I Direttori Generali, oltre alla relazione trimestrale sulla spesa farmaceutica da presentare alla Direzione Generale per la Tutela della sanità, dovranno presentare relazione del Direttore Sanitario Aziendale relativamente ai punti precedenti;

- sia disponibile un software per prescrizione, allestimento e somministrazione; ciò facilita la comunicazione tra i diversi operatori per la riduzione dei rischi associati al calcolo manuale (ad esempio dosaggi in mg/mq, calcolo della superficie corporea, ecc..) con generazione di reports e sistemi di rendicontazione con particolare riferimento ad analisi economica delle terapie eseguite in relazione al consumo dei farmaci;

c) le lettere n) e b. del punto 2 del decreto commissariale n. 47 del 10.09.2010, sono sostituite dalle seguenti:

*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 trimensilmente 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 sussistano 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, prestando particolare attenzione al rispetto dei tempi stabiliti per la procedura di Gestione Rimborsi "payment by results", onde evitare la mancata ammissione per ritardo;*
- *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) e alle richieste non presentate e/o presentate ma non ammesse al rimborso per ritardo nella presentazione, da trasmettere al direttore sanitario della propria azienda";*

*b. i direttori generali / commissari straordinari delle Aziende Sanitarie dovranno attivare tutte le procedure per il rispetto delle indicazioni sopra riportate e per l'eventuale recupero dei costi*



*Regione Campania*

*Il Presidente*

*Commissario ad acta per la prosecuzione del*

*Piano di rientro del settore sanitario*

(Deliberazione Consiglio dei Ministri del 23/04/2010)

*derivanti dalla mancata applicazione delle suddette disposizioni. Relazioneranno alla Direzione generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, in occasione delle verifiche trimestrali, sulle richieste di rimborso presentate), sui rimborsi ottenuti, sulle richieste non presentate e/o presentate ma non ammesse al rimborso per ritardo nella presentazione, sui conseguenti provvedimenti disciplinari adottati”;*

Viene, inoltre, aggiunta la seguente lettera c.

*c. Il rimborso ottenuto in virtù delle procedure in oggetto va riconosciuto all’asl cui, tramite File F, è stato addebitato il costo del relativo farmaco.*

- d) stabilire che i nuclei di controllo dell’appropriatezza farmaceutica delle Aziende Sanitarie (ASL/AO/AOU/IRCCS) di cui al decreto commissariale n. 15 del 30.11.2009 dovranno effettuare controlli sistematici sui Farmaci oncologici ad alto costo, a rendicontazione tramite il file F, utilizzando la scheda sull’appropriatezza prescrittiva allegata al citato decreto commissariale 15/2009. A tal fine, nelle cartelle cliniche dovrà essere inserita copia di tutta la documentazione necessaria all’attività dei nuclei stessi. I verbali dei controlli dovranno essere trasmesse alla Direzione Generale Aziendale. Degli esiti e dei conseguenti provvedimenti, dovrà essere relazionato nel corso delle verifiche trimestrali alla Direzione generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale;

TENUTO CONTO delle attività di cui al Programma 17 dei Programmi Operativi 2013-2015, Azioni 17.3.3 e 17.3.4 “Implementazione di un sistema di indicatori delle *performance* aziendali” per farmaci e dispositivi medici e del lavoro svolto dal Gruppo di lavoro POAT SALUTE 2007-2013, con l’elaborazione di “Linee guida regionali per la definizione di indicatori per la valutazione dell’efficienza nell’utilizzo dei farmaci in ambito ospedaliero”;

CONSIDERATO che

- a) il Gruppo di lavoro ha elaborato un sistema di indicatori delle *performance* aziendali per misurare l’efficienza e l’efficacia della gestione delle Aziende sanitarie con riferimento all’azienda nel suo complesso, con indicazioni per sviluppare il calcolo degli indicatori per specialità di reparto al fine di poter confrontare unità omologabili e per peculiari necessità di analisi (l’utilizzo dei farmaci antibiotici nella profilassi per operatoria);
- b) tale strumento riflette un nuovo approccio di valutazione svincolato dall’analisi della spesa storica, in quanto costruito sulla base di un’analisi che tiene conto dell’attività assistenziale in rapporto ai costi sostenuti (in riferimento ai costi generali di gestione oppure ai costi di specifici fattori produttivi) e della specificità degli erogatori a ogni suo livello, a partire dall’azienda sanitaria nel suo complesso, ai singoli presidi ospedalieri, fino al livello atomico delle unità operative di dimissione;

RITENUTO

- a) di avviare a regime la valutazione delle aziende e dei presidi ospedalieri con l’utilizzo degli indicatori per la valutazione dell’efficienza nell’utilizzo dei farmaci in ambito ospedaliero, supportata da un benchmarking tra le aziende, che consenta di fornire elementi fondamentali per stimolare l’adozione di processi correttivi e virtuosi anche in termini di adeguamento alle best practices;



*Regione Campania*  
*Il Presidente*

*Commissario ad acta per la prosecuzione del  
Piano di rientro del settore sanitario*  
(Deliberazione Consiglio dei Ministri del 23/04/2010)

- b) di estendere tale valutazione anche alla spesa dei dispositivi medici;

VISTO l'art.8 lett.c) della Legge 405/2001, secondo cui le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, anche con provvedimenti amministrativi, hanno facoltà, fra l'altro, *“di disporre, al fine di garantire la continuità assistenziale, che la struttura pubblica fornisca direttamente i farmaci, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo, sulla base di direttive regionali, per il periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale”*;

TENUTO CONTO delle possibilità di risparmio per il SSR e di miglioramento della qualità dell'assistenza erogata rese possibili dall'attuazione della succitata norma;

RITENUTO di:

- a) assegnare ai Direttori generali/Commissari Straordinari, nel rispetto della normativa statale e regionale, l'obiettivo di incrementare, in termini di quantità e di valore, del 20% rispetto all'anno precedente la distribuzione dei farmaci di fascia A e A-PHT del primo ciclo per il periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero. Si precisa, in proposito, che per primo ciclo non si intende una sola confezione di farmaco, bensì la quantità di farmaci sufficiente al completamento della terapia, in un periodo, di norma, non superiore a 30 giorni;
- b) a tal proposito i Direttori generali/Commissari Straordinari nel primo monitoraggio trimestrale presso la Direzione Generale per la Tutela della Salute successivo alla pubblicazione del presente provvedimento, dovranno presentare una prima valutazione della copertura per il 2014 o in mancanza del 2013 del primo ciclo di terapia farmacologica successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero, al fine di stabilire il valore dell'obiettivo;

CONSIDERATO, al fine di consentire maggiori controlli sull'appropriatezza prescrittiva, nonché un monitoraggio dei consumi, necessario informatizzare i piani terapeutici di cui al Modello Unico di prescrizione, a partire dai farmaci non inclusi nei Registri di monitoraggio AIFA di maggior costo unitario e di maggior impatto sulla spesa, utilizzando la piattaforma regionale SANIARP, con capofila l'ASL Caserta;

RITENUTO di assegnare ai Direttori generali/Commissari Straordinari delle aziende sanitarie l'obiettivo di realizzare:

- a) entro il 31.12.2015, l'acquisizione nella piattaforma informatica SANIARP dei piani terapeutici / Modelli unici di prescrizione di almeno il 50% dei farmaci prescrivibili su piano terapeutico / Modello unico di prescrizione e, comunque, del 100% dei piani terapeutici / Modelli unici di prescrizione dei farmaci in DPC;
- b) entro il 31.12.2016, la completa informatizzazione dei piani terapeutici / Modelli unici di prescrizione di farmaci;
- c) entro 30 giorni dalla notifica del presente provvedimento, Direttori generali/Commissari Straordinari delle aziende sanitarie dovranno comunicare alla Direzione Generale per la Tutela della Salute il nominativo del proprio referente SANIARP;

CONSIDERATO che



*Regione Campania*  
*Il Presidente*

*Commissario ad acta per la prosecuzione del  
Piano di rientro del settore sanitario*

(Deliberazione Consiglio dei Ministri del 23/04/2010)

- a) i dispositivi medici stanno assumendo un ruolo sempre più importante sia in ambito ospedaliero sia in ambito territoriale,
- b) la necessità di razionalizzare i costi alla luce dell'attuale congiuntura economica;

RITENUTO che i Direttori generali/Commissari Straordinari nel primo monitoraggio trimestrale presso la Direzione Generale per la Tutela della Salute successivo alla pubblicazione del presente provvedimento, dovranno presentare una relazione nella quale dovranno dettagliare:

- a) le modalità di approvvigionamento dei dispositivi medici, non inseriti in piattaforma SORESA, specificando le procedure di acquisto seguite, indicando se sono stati effettuati acquisti senza l'espletamento di procedure ad evidenza pubblica, ed i relativi costi sostenuti nel 2014;
- b) per i conti deposito attivati, le procedure attivate per l'eventuale acquisto, con riferimento alla modulistica in uso, e sulle informazioni in essa contenute, con riferimento ai dati del paziente e della cartella clinica, cui va attaccato l'adesivo con i dati di identificazione del dispositivo impiantato;

CONSIDERATO che le azioni implementate con il presente provvedimento e con quello ad oggetto la spesa farmaceutica territoriale, concernenti l'incentivazione dei farmaci a brevetto scaduto e dei prodotti biosimilari, la verifica dell'appropriatezza, il monitoraggio della spesa, il rispetto delle procedure stabilite per l'accesso al rimborso condizionato, possano consentire un importante recupero delle inefficienze o inapproprietezze nell'erogazione dei servizi e delle prestazioni, liberando risorse indispensabili per il mantenimento della sostenibilità economica del SSR, nonché per garantire, nel rispetto dell'appropriatezza, l'accesso alle terapie ad alto costo;

RITENUTO che a tutte le aziende sanitarie vada attribuita una quota premiante, ad integrazione del rimborso del 70% da File F, in modo da consentire alle aziende più virtuose di conseguire un rimborso massimo fino al 90% dei farmaci ad alto costo. A tal fine sarà utilizzato l'intero stanziamento sul capitolo 7312 "Contributo acquisto farmaci ad elevato costo" di € 25 milioni per il 2015 e di 30 milioni per il 2016, che sarà attribuito al conseguimento degli obiettivi e con le seguenti modalità, dettagliate, nell'allegato modello (Allegato n. 1 - indicatore chiave di prestazione – kpi):

- i. riduzione della spesa ottenuta nell'anno rispetto all'anno precedente, oltre a quella imputabile alla manovra nazionale, relativamente alle seguenti categorie ATC B03XA (eritropoietine); L03AA (fattori di crescita granulocitari); H01AC (ormone della crescita);
- ii. risparmi ottenuti attraverso l'ottimizzazione dell'utilizzo dei residui dei farmaci ad alto costo conseguenti alla implementazione del "Drug Day", ovvero nella concentrazione in un giorno della settimana di più trattamenti con lo stesso farmaco. Nel calcolo del risparmio saranno valutati: la capacità di riutilizzo dei residui dei medicinali, il costo dei medicinali stessi, il maggior grado di efficienza conseguito, inteso quale riduzione del costo medio per terapia nell'ambito dello stesso protocollo terapeutico;
- iii. maggiore distribuzione dei farmaci di fascia A e A-PHT per il primo ciclo di terapia erogata dalle strutture ospedaliere rispetto all'anno precedente;
- iv. distribuzione dei farmaci di fascia A e A-PHT per il primo ciclo di terapia erogata dalle strutture ospedaliere nell'anno precedente;
- v. rimborsi conseguenti alle procedure di rimborso condizionato;
- vi. per le ASL, l'importo della spesa sostenuta e addebitata, tramite file F dei farmaci ad alto costo;
- vii. presenza/attivazione software per prescrizione, e sviluppo delle terapie antitumorali;
- viii. correttezza e completezza delle procedure di rimborso condizionato, attraverso la verifica





*Regione Campania*  
*Il Presidente*

*Commissario ad acta per la prosecuzione del  
Piano di rientro del settore sanitario*

(Deliberazione Consiglio dei Ministri del 23/04/2010)

- della coincidenza tra erogato registrato in File F e il dispensato in piattaforma AIFA;
- ix. rispetto delle Raccomandazioni n. 7 e 14 del 12.10.2012 del Ministero della Salute, compresa l'Adozione della scheda unica di terapia o di procedura similare;
  - x. livello di informatizzazione conseguito, attraverso la piattaforma regionale SANIARP, delle prescrizioni di tutti i farmaci inclusi nel File F a distribuzione domiciliare che non sono a monitoraggio AIFA, al fine di consentire controlli su eventuali duplicazioni di erogazione;
  - xi. valutazione dell'efficienza di uso dei farmaci in ambito ospedaliero, risultante dagli appositi indicatori di verifica.

I Direttori generali/Commissari Straordinari potranno destinare una quota non superiore al 5% del contributo al potenziamento delle U.O (reparti e farmacie) coinvolte nel raggiungimento dei risultati.

CONSIDERATO necessario costituire un Gruppo di lavoro sul monitoraggio della spesa farmaceutica e della spesa dei dispositivi, e sul conseguimento degli obiettivi assegnati alle aziende sanitarie;

RITENUTO di

- a) delegare il Direttore Generale della Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del SSR alla nomina del gruppo di lavoro sulla spesa farmaceutica e dei dispositivi medici, con il supporto tecnico dell'Advisor contabile, come segue:
  - a) un delegato designato dai Sub Commissari;
  - b) il dirigente della UOD 08;
  - c) due funzionari della UOD 08;
  - d) due rappresentanti dell'ARSAN;
  - e) un rappresentante dell'AGENAS;
  - f) un rappresentante di SORESA;
  - g) un rappresentante delle ASL, scelto tra i farmacisti esperti nella spesa farmaceutica territoriale, senza incarico di direttore di UOC;
  - h) un rappresentante delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Fondazione Pascale, scelto tra i farmacisti incaricati e dedicati all'attività UMACA esperto nella gestione dei registri AIFA e delle modalità di rimborso, senza incarico di direttore di UOC;
  - i) il Referente Saniarp;
  - j) un referente del Centro Interdipartimentale di Ricerca di Farmaeconomia e Farmacoutilizzazione dell'Università di Napoli (CIRFF)
- b) di attribuire i seguenti compiti al gruppo di lavoro sulla spesa farmaceutica:
  - i. la verifica delle correttezze e completezza delle procedure di rimborso seguite dalle aziende sanitarie, relativamente ai farmaci ad alto costo inseriti nel registro AIFA e sottesi a meccanismi di risk-sharing, cost-sharing e payment by result;
  - ii. corretta rendicontazione delle note di credito/rimborso a favore delle strutture erogatrici, relative ai farmaci sottoposti a meccanismi di risk-sharing/payment by result, ecc.. e verifica della corretta attribuzione dei rimborsi;
  - iii. verifica della coincidenza tra erogato rendicontato in File F e il dispensato in piattaforma AIFA;
  - iv. analisi comparativa consumi e prezzi aziendali, regionali e nazionali dei dispositivi medici;
  - v. confronto i dati tra strutture di analoga complessità, al fine di promuovere l'appropriatezza e l'economicità di impiego dei dispositivi medici;

*Regione Campania**Il Presidente**Commissario ad acta per la prosecuzione del**Piano di rientro del settore sanitario*

(Deliberazione Consiglio dei Ministri del 23/04/2010)

- vi. determinazione della quota premiante del “Contributo acquisto farmaci ad elevato costo”, da attribuire alle aziende sanitarie;
- vii. calcolo degli indicatori per la valutazione dell'efficienza nell'utilizzo dei farmaci e dei dispositivi medici in ambito ospedaliero;
- viii. verifica coincidenza dati trasmessi nel flusso consumi dispositivi medici con costo rilevato nel modello CE;

RITENUTO di dare atto dell'urgenza del presente provvedimento;

## DECRETA

Per le quanto espresso in narrativa che si intende integralmente approvato

1. di approvare l'Allegato n. 1 (indicatore chiave di prestazione “kp”), delegando il Direttore Generale della Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del SSR a provvedere ai suoi aggiornamenti anche all'esito dei lavori del Gruppo di cui al successivo n.11;
2. di ampliare la lista dei principi attivi di cui alla DGRC n. 1034 del 28.07.2006 e s.m.i. recante “Farmaci oncologici ad alto costo: rendicontazione tramite il file F”, sostituendo la lista vigente con l'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio AIFA, integrato dai seguenti principi attivi: Fotoemustina (ATC V° livello: L01AD05); Cladribina (L01BB04); Clofarabina (L01BB06); doxorubicina cloridrato (liposomiale pegilato) (L01DB01); doxorubicina cloridrato (liposomiale) (L01DB01); pentostatina (L01XX08); in quanto trattasi di farmaci ad alto costo inclusi nell'elenco della mobilità sanitaria interregionale. Al fine di consentire la tracciabilità dei trattamenti con farmaci ad alto costo eseguiti in regime ambulatoriale/PACC, con decreto del Direttore Generale della Direzione Generale per la Tutela della Salute, saranno emanate le necessarie specifiche tecniche. Tali farmaci saranno ammessi a rimborso limitatamente alla copertura del 70% del loro costo, purché somministrati in ospedali con centri di prescrizione individuati dalla Regione, in regime di ricovero diurno (casistiche afferenti ai DRG: 409; 410; 492) o nei PACC o in regime ambulatoriale. In eccezione a tale regola: Carmustina in impianto discoidale piatto, che è somministrata nel corso di complessi interventi chirurgici e l'Ibritumomab Tiuxetano, radio farmaco ad elevato costo, in coerenza con la normativa di riferimento (D.Lgs. n. 187 del 26 maggio 2000), che sancisce l'obbligatorietà della somministrazione delle terapie radiometaboliche in regime di ricovero protetto, sono ammessi al rimborso tramite la procedura File F di cui alla DGRC 1034/2006 anche nel caso in cui siano somministrati in regime di ricovero ordinario (entrambi i farmaci sono già presenti nel File F ai sensi della DGRC 1034/2006); Natalizumab, ai sensi del decreto commissariale n. 34 del 20.03.2012, l'accesso al file F è consentito esclusivamente per le somministrazioni ambulatoriali, ad eccezione della prima che può essere eseguita in regime di DH, DRG 340, e a condizione che la prescrizione del farmaco sia stata effettuata da un Centro Sclerosi Multipla autorizzato dalla Regione Campania;
3. al fine di perseguire le condizioni di massima efficienza di tutti i medicinali e, principalmente, dei farmaci innovativi a costo più elevato, di stabilire, con decorrenza immediata, che la prescrizione e la somministrazione di tali farmaci è consentita alle aziende ospedaliere, nonché ai P.O. alle seguenti condizioni:
  - 3.a) disponibilità di Unità di Manipolazione Chemioterapici Antblastici (U.MA.C.A.), o comunque



*Regione Campania*  
*Il Presidente*

*Commissario ad acta per la prosecuzione del  
Piano di rientro del settore sanitario*

(Deliberazione Consiglio dei Ministri del 23/04/2010)

- di ambiente centralizzato per la preparazione, appositamente dedicato e dotato di locali e apparecchiature idonei, zona filtro e locale di preparazione in depressione, cappa a flusso laminare verticale di classe A, in accordo con gli adempimenti della specifica legislazione, D.Lgs 81/2008 e s.m.i., Farmacopea Ufficiale XII ed. e DM 3/12/2008, con attività mediamente superiore a 35 protocolli/die, con farmacista incaricato, per il controllo delle procedure. Per il conseguimento di maggiori volumi di attività, gli ospedali possono convenzionarsi tra di loro;
- 3.b) utilizzo per le indicazioni ministeriali autorizzate, mediante schemi terapeutici label, condivisi da clinici e farmacisti, che ne verificano l'appropriatezza, e che siano stati validati dal Direttore Sanitario e/o dal Direttore Scientifico. Nel File F sono ammessi esclusivamente i farmaci che sono inclusi in protocollo mono o polichemioterapeutico "label";
- 3.c) attestazione che tutte le preparazioni sono state effettuate nel rispetto del DM Salute 18.11.2003 "Procedure di allestimento dei preparati magistrali e officinali", del DM Salute del 22.06.2005 "Procedure di allestimento in farmacia di preparazioni magistrali e officinali" e in conformità alle Norme di cui al D.L. 24 aprile 2006, n. 219;
- 3.d) rispetto della Raccomandazione n. 14 del 12.10.2012 del Ministero della Salute, per quanto concerne, tra l'altro:
- **“Centralizzazione dell'allestimento dei farmaci antineoplastici (...) La costituzione dell'Unità Farmaci Antineoplastici in Farmacia (UFA), implica l'utilizzo di locali e apparecchiature idonei, personale dedicato e procedure condivise tra Direzione sanitaria/aziendale, Farmacia e Unità operative interessate;**
  - **Area logistica e risorse tecniche. I farmaci antineoplastici devono essere conservati in aree specifiche della Farmacia, appositamente segnalate, non accessibili al personale non addetto, all'interno di armadi fissi (classificabili come armadi di sicurezza) (...) Come per tutti i farmaci, una logistica accurata ed efficiente e la disponibilità di strumenti (software e hardware), arredi ed ambienti adeguati costituiscono già un presupposto per il loro uso sicuro. Ogni passaggio deve essere condiviso con il personale addetto e descritto in procedure che vanno revisionate periodicamente e utilizzate per la formazione dei nuovi assunti”;**
- Le Aziende sanitarie dovranno ottimizzare con idonei strumenti (quali: antifurto, vigilanza, videosorveglianza, ecc.) i livelli di sicurezza delle farmacie ospedaliere;
- 3.e) rispetto della Raccomandazione n. 7 del marzo 2008 del Ministero della Salute recante "Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica" per quanto concerne, in particolare, l'adozione della scheda unica di terapia (SUT), altrimenti denominato foglio unico di terapia (FUT);
- 3.f) attivazione del "Drug Day", a partire dai farmaci a più alto costo e a maggior impatto economico, con l'obiettivo di una riduzione del costo terapia per paziente di almeno il 10% rispetto alla media dell'anno precedente. La messa a punto del programma ha come presupposto importante il fatto che tutte le terapie antitumorali "riciclano" ad intervalli di settimane (per esempio un numero di giorni multiplo di 7: quindi, una volta stabilito il primo giorno del primo ciclo, i successivi cicli ricadono automaticamente nello stesso giorno della settimana). Gli obiettivi prefissati sono di ordine assistenziale, essendo atteso un innalzamento della qualità dell'assistenza erogata, conseguente alla ottimizzazione delle procedure e ad una migliore gestione del risk management, e di natura economica, in quanto la concentrazione in un unico giorno della settimana più trattamenti con lo stesso farmaco consente di ottimizzare l'utilizzo delle confezioni, con riduzione degli sprechi e utilizzo dei residui;



*Regione Campania*  
*Il Presidente*

*Commissario ad acta per la prosecuzione del  
Piano di rientro del settore sanitario*

(Deliberazione Consiglio dei Ministri del 23/04/2010)

- 3.g) siano rispettate l'applicazione e il monitoraggio di tutte le fasi definite dalla procedura AIFA, a salvaguardia dell'appropriatezza prescrittiva e dell'applicazione dei Managed Entry Agreements; in particolare:
- 3.g1) che sia effettuata, da parte dei clinici, la registrazione dei pazienti sulla piattaforma di monitoraggio AIFA;
  - 3.g2) che, per i pazienti risultati eleggibili, sia inviata alla farmacia di riferimento, la scheda AIFA di prescrizione contestualmente alla richiesta di allestimento/dispensazione farmaco;
  - 3.g3) che sia effettuata, da parte dei farmacisti, la dispensazione/allestimento del farmaco/preparazione e la relativa dispensazione
  - 3.g4) che sia assicurata la coincidenza tra la dispensazione on line AIFA dei farmaci e la rendicontazione nel file F dei farmaci stessi;
  - 3.g5) che sia assicurata, da parte dei clinici, la chiusura dei trattamenti quando i pazienti - per qualsiasi motivazione - non risultano più in trattamento;
  - 3.g6) che, per tutte le procedure, correttamente chiuse dai clinici sulla piattaforma AIFA, siano attivati i meccanismi di rimborso condizionato, a cura del farmacista incaricato, ai sensi del decreto commissariale n. 47 del 10.09.2010;
- 3.h) I Direttori Generali / Commissari Straordinari delle Aziende Sanitarie dovranno garantire il rispetto delle indicazioni sopra riportate, nonché il recupero degli adempimenti eventualmente, non eseguiti correttamente nei termini al fine dell'accesso ai rimborsi di cui ai Managed Entry Agreements.
- 3.i) I Direttori Generali, oltre alla relazione trimestrale sulla spesa farmaceutica da presentare alla Direzione Generale per la Tutela della sanità, dovranno presentare relazione del Direttore Sanitario Aziendale relativamente ai punti precedenti;
- 3.l) sia disponibile un software per prescrizione, allestimento e somministrazione; ciò facilita la comunicazione tra i diversi operatori per la riduzione dei rischi associati al calcolo manuale (ad esempio dosaggi in mg/mq, calcolo della superficie corporea, ecc..) con generazione di reports e sistemi di rendicontazione con particolare riferimento ad analisi economica delle terapie eseguite in relazione al consumo dei farmaci;

4. le lettere n) e b. del punto 2 del decreto commissariale n. 47 del 10.09.2010, sono sostituite dalle seguenti:

*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 trimensilmente 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 sussistano 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, prestando particolare attenzione al rispetto dei tempi stabiliti per la procedura di Gestione Rimborsi "payment by results", onde evitare la mancata ammissione per ritardo;*
- *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,*



*Regione Campania*  
*Il Presidente*

*Commissario ad acta per la prosecuzione del  
Piano di rientro del settore sanitario*

*(Deliberazione Consiglio dei Ministri del 23/04/2010)  
alla Direzione Sanitaria Aziendale;*

- *predisporre trimestralmente un report relativo alle richieste di rimborso effettuate (stampato "richiesta rimborso" generato dal registro AIFA) e alle richieste non presentate e/o presentate ma non ammesse al rimborso per ritardo nella presentazione, da trasmettere al direttore sanitario della propria azienda";*

*b. i direttori generali / commissari straordinari 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 disposizioni. Relazioneranno alla Direzione generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, in occasione delle verifiche trimestrali, sulle richieste di rimborso presentate), sui rimborsi ottenuti, sulle richieste non presentate e/o presentate ma non ammesse al rimborso per ritardo nella presentazione, sui conseguenti provvedimenti disciplinari adottati";*

Viene, inoltre, aggiunta la seguente lettera c.

*c. Il rimborso ottenuto in virtù delle procedure in oggetto va riconosciuto all'asl cui, tramite File F, è stato addebitato il costo del relativo farmaco.*

5. di stabilire che i nuclei di controllo dell'appropriatezza farmaceutica delle Aziende Sanitarie (ASL/AO/AOU/IRCCS) di cui al decreto commissariale n. 15 del 30.11.2009 dovranno effettuare controlli sistematici sui Farmaci oncologici ad alto costo, a rendicontazione tramite il file F, utilizzando la scheda sull'appropriatezza prescrittiva allegata al citato decreto commissariale 15/2009. A tal fine, nelle cartelle cliniche dovrà essere inserita copia di tutta la documentazione necessaria all'attività dei nuclei stessi. I verbali dei controlli dovranno essere trasmesse alla Direzione Generale Aziendale. Degli esiti e dei conseguenti provvedimenti, dovrà essere relazionato nel corso delle verifiche trimestrali Direzione generale per la Tutela della salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale;
6. di disporre:
  - a) di avviare a regime la valutazione delle aziende e dei presidi ospedalieri con l'utilizzo degli indicatori per la valutazione dell'efficienza nell'utilizzo dei farmaci in ambito ospedaliero, supportata da un benchmarking tra le aziende, che consenta di fornire elementi fondamentali per stimolare l'adozione di processi correttivi e virtuosi anche in termini di adeguamento alle best practices;
  - b) di estendere tale valutazione anche alla spesa dei dispositivi medici;
7. di assegnare ai Direttori generali/Commissari Straordinari, nel rispetto della normativa statale e regionale, l'obiettivo di incrementare, in termini di quantità e di valore, del 20% rispetto all'anno precedente la distribuzione dei farmaci di fascia A e A-PHT del primo ciclo per il periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero. Si precisa, in proposito, che per primo ciclo non si intende una sola confezione di farmaco, bensì la quantità di farmaci sufficiente al completamento della terapia, in un periodo, di norma, non superiore a 30 giorni. A tal proposito i Direttori generali/Commissari Straordinari nel primo monitoraggio trimestrale presso la Direzione Generale per la Tutela della Salute successivo alla pubblicazione del presente provvedimento, dovranno presentare una prima valutazione della copertura per il 2014 o in mancanza del 2013 del primo ciclo di terapia farmacologica successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero, al fine di stabilire il valore dell'obiettivo;



*Regione Campania*  
*Il Presidente*

*Commissario ad acta per la prosecuzione del  
Piano di rientro del settore sanitario*  
(Deliberazione Consiglio dei Ministri del 23/04/2010)

8. di assegnare ai Direttori generali/Commissari Straordinari delle aziende sanitarie l'obiettivo di realizzare:
  - a) entro il 31.12.2015, l'acquisizione nella piattaforma informatica SANIARP dei piani terapeutici / Modelli unici di prescrizione di almeno il 50% dei farmaci prescrivibili su piano terapeutico / Modello unico di prescrizione e, comunque, del 100% dei piani terapeutici / Modelli unici di prescrizione farmaci in DPC;
  - b) entro il 31.12.2015, la completa informatizzazione dei piani terapeutici / Modelli unici di prescrizione di farmaci;
  - c) entro 30 giorni dalla notifica del presente provvedimento, Direttori generali/Commissari Straordinari delle aziende sanitarie dovranno comunicare alla Direzione Generale per la Tutela della Salute il nominativo del proprio referente SANIARP;
  
9. di stabilire che i Direttori generali/Commissari Straordinari nel primo monitoraggio trimestrale presso la Direzione Generale per la Tutela della Salute successivo alla pubblicazione del presente provvedimento, dovranno presentare una relazione nella quale dovranno dettagliare:
  - 9.a) le modalità di approvvigionamento dei dispositivi medici, non inseriti in piattaforma SORESA, specificando le procedure di acquisto seguite, indicando se sono stati effettuati acquisti senza l'espletamento di procedure ad evidenza pubblica, ed i relativi costi sostenuti nel 2014;
  - 9.b) per i conti deposito attivati, le procedure attivate per l'eventuale acquisto, con riferimento alla modulistica in uso, e sulle informazioni in essa contenute, con riferimento ai dati del paziente e della cartella clinica, cui va attaccato l'adesivo con i dati di identificazione del dispositivo impiantato;
  
10. di stabilire che a tutte le aziende sanitarie vada attribuita una quota premiante, ad integrazione del rimborso del 70% da File F, in modo da consentire alle aziende più virtuose di conseguire un rimborso massimo fino al 90% dei farmaci ad alto costo. A tal fine sarà utilizzato l'intero stanziamento sul capitolo 7312 "Contributo acquisto farmaci ad elevato costo" di € 25 milioni per il 2015 e di 30 milioni per il 2016, che sarà attribuito al conseguimento degli obiettivi e con le seguenti modalità, dettagliate, nell'allegato modello (Allegato n. 1 - indicatore chiave di prestazione – kpi ):
  - 10.a) riduzione della spesa ottenuta nell'anno rispetto all'anno precedente, oltre a quella imputabile alla manovra nazionale, relativamente alle seguenti categorie ATC B03XA (eritropoietine); L03AA (fattori di crescita granulocitari); H01AC (ormone della crescita);
  - 10.b) risparmi ottenuti attraverso l'ottimizzazione dell'utilizzo dei residui dei farmaci ad alto costo conseguenti alla implementazione del "Drug Day", ovvero nella concentrazione in un giorno della settimana di più trattamenti con lo stesso farmaco. Nel calcolo del risparmio saranno valutati: la capacità di riutilizzo dei residui dei medicinali, il costo dei medicinali stessi, il maggior grado di efficienza conseguito, inteso quale riduzione del costo medio per terapia nell'ambito dello stesso protocollo terapeutico;
  - 10.c) maggiore distribuzione dei farmaci di fascia A e A-PHT per il primo ciclo di terapia erogata dalle strutture ospedaliere rispetto all'anno precedente;
  - 10.d) distribuzione dei farmaci di fascia A e A-PHT per il primo ciclo di terapia erogata dalle strutture ospedaliere nell'anno precedente;
  - 10.e) rimborsi conseguenti alle procedure di rimborso condizionato;



*Regione Campania*  
*Il Presidente*

*Commissario ad acta per la prosecuzione del  
Piano di rientro del settore sanitario*

(Deliberazione Consiglio dei Ministri del 23/04/2010)

- 10.f) per le ASL, l'importo della spesa sostenuta e addebitata, tramite file F dei farmaci ad alto costo
- 10.g) presenza/attivazione software per prescrizione, e sviluppo delle terapie antiblastiche;
- 10.h) correttezza e completezza delle procedure di rimborso condizionato, attraverso la verifica della coincidenza tra erogato rendicontato in File F e il dispensato in piattaforma AIFA;
- 10.i) rispetto delle Raccomandazioni n. 7 e 14 del 12.10.2012 del Ministero della Salute, compresa l'Adozione della scheda unica di terapia o di procedura similare;
- 10.l) livello di informatizzazione conseguito, attraverso la piattaforma regionale SANIARP, delle prescrizioni di tutti i farmaci inclusi nel File F a distribuzione domiciliare che non sono a monitoraggio AIFA, al fine di consentire controlli su eventuali duplicazioni di erogazione;
- 10.m) valutazione dell'efficienza di uso dei farmaci in ambito ospedaliero, risultante dagli appositi indicatori di verifica;

I Direttori generali/Commissari Straordinari potranno destinare una quota non superiore al 5% del contributo al potenziamento delle U.O (reparti e farmacie) coinvolte nel raggiungimento dei risultati.

- 11. delegare il Direttore Generale della Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del SSR alla nomina del gruppo di lavoro sulla spesa farmaceutica e dei dispositivi medici, con il supporto tecnico dell'Advisor contabile, come segue:
  - a) un delegato designato dai Sub Commissari;
  - b) il dirigente della UOD 08;
  - c) due funzionari della UOD 08;
  - d) due rappresentanti dell'ARSAN;
  - e) un rappresentante dell'AGENAS;
  - f) un rappresentante di SORESA,
  - g) un rappresentante delle ASL, scelto tra i farmacisti esperti nella spesa farmaceutica territoriale, senza incarico di direttore di UOC;
  - h) un rappresentante delle AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Fondazione Pascale, scelto tra i farmacisti incaricati e dedicati all'attività UMACA esperto nella gestione dei registri AIFA e delle modalità di rimborso, senza incarico di direttore di UOC;
  - i) il Referente Saniarp;
  - j) un referente del Centro Interdipartimentale di Ricerca di Farmaeconomia e Farmacoutilizzazione dell'Università di Napoli (CIRFF)
- 12. di attribuire i seguenti compiti al gruppo di lavoro sulla spesa farmaceutica e dei dispositivi medici:
  - i. la verifica delle correttezze e completezza delle procedure di rimborso seguite dalle aziende sanitarie, relativamente ai farmaci ad alto costo inseriti nel registro AIFA e sottesi a meccanismi di risk-sharing, cost-sharing e payment by result;
  - ii. corretta rendicontazione delle note di credito/rimborso a favore delle strutture erogatrici, relative ai farmaci sottoposti a meccanismi di risk-sharing/payment by result, ecc.. e verifica della corretta attribuzione dei rimborsi;



*Regione Campania*  
*Il Presidente*

*Commissario ad acta per la prosecuzione del  
Piano di rientro del settore sanitario*

(Deliberazione Consiglio dei Ministri del 23/04/2010)

- iii. verifica della coincidenza tra erogato rendiconto in File F e il dispensato in piattaforma AIFA;
- iv. analisi comparativa consumi e prezzi aziendali, regionali e nazionali dei dispositivi medici;
- v. confronto i dati tra strutture di analoga complessità, al fine di promuovere l'appropriatezza e l'economicità di impiego dei dispositivi medici;
- vi. determinazione della quota premiante del "Contributo acquisto farmaci ad elevato costo", da attribuire alle aziende sanitarie;
- vii. calcolo degli indicatori per la valutazione dell'efficienza nell'utilizzo dei farmaci e dei dispositivi medici in ambito ospedaliero;
- viii. verifica coincidenza dati trasmessi nel flusso consumi dispositivi medici con costo rilevato nel modello CE;

13. di inviare il presente decreto al B.U.R.C. per la pubblicazione.

Il Capo Dipartimento della Salute  
e delle Risorse Naturali  
Dott. Ferdinando Romano

Il Direttore Generale per la Tutela  
della Salute ed il Coordinamento  
del Sistema Sanitario Regionale  
Dott. Mario Vasco

Il Dirigente della UOD 08  
Dott. Nicola D'Alterio

Il Dirigente della UOD 12  
Dott. Luigi Riccio

*Si esprime parere favorevole*

Il Sub Commissario ad acta  
Prof. Ettore Cinque

Il Sub Commissario ad acta  
Dott. Mario Morlacco

Il Commissario ad Acta  
Stefano Caldoro



**Allegato n. 1****Indicatori chiave di prestazione (key performance indicators)**

- i. riduzione della spesa ottenuta nell'anno rispetto all'anno precedente, oltre a quella imputabile alla manovra nazionale, relativamente alle seguenti categorie ATC B03XA (eritropoietine); L03AA (fattori di crescita granulocitari); H01AC (ormone della crescita).

**Spesa al 31.12 dell'ultimo anno (acquisto diretto più spesa in farmaceutica convenzionata) – spesa al 31.12 dell'anno precedente**

riduzione fino al 5% →	punti 3
riduzione dal 5,01% al 10% →	punti 6
riduzione dal 10,01% al 20% →	punti 9
riduzione dal 20,01% al 30% →	punti 12
riduzione oltre 30% →	punti 25

punti .....

- ii. risparmi ottenuti attraverso l'ottimizzazione dell'utilizzo dei residui dei farmaci ad alto costo conseguenti alla implementazione del "Drug Day", ovvero nella concentrazione in un giorno della settimana di più trattamenti con lo stesso farmaco. Nel calcolo del risparmio saranno valutati: la capacità di riutilizzo dei residui dei medicinali, il costo dei medicinali stessi, il maggior grado di efficienza conseguito, inteso quale riduzione del costo medio per terapia nell'ambito dello stesso protocollo terapeutico.

**Lista dei farmaci maggiormente impattanti sulla spesa utilizzati per drug day per l'azienda sanitaria (almeno i primi tre).**

**Per ogni farmaco:**

**consumo annuo del farmaco / n. cicli per paziente effettuati =**

**consumo medio del farmaco nell'anno (consumo annuo del farmaco / n. cicli per paziente effettuati) - consumo medio del farmaco nell'anno precedente l'attivazione del drug day**

**Il punteggio sarà attribuito sulla media delle performance dei farmaci esaminati.**

riduzione consumo fino al 5% →	punti 3
riduzione consumo dal 5,01% al 10% →	punti 6
riduzione consumo dal 10,01% al 15% →	punti 9
riduzione consumo oltre il 15% →	punti 16

punti .....

- iii. maggiore distribuzione dei farmaci di fascia A e A-PHT per il primo ciclo di terapia erogata dalle strutture ospedaliere rispetto all'anno precedente =

**spesa farmaci di fascia A e A-PHT distribuiti nell'anno - spesa farmaci di fascia A e A-PHT distribuiti nell'anno precedente**

incremento fino al 10% →	punti 2
incremento dal 10,01% al 15% →	punti 4
incremento dal 15,01% al 20% →	punti 6
incremento oltre il 20% →	punti 11

punti .....

- iv. distribuzione dei farmaci di fascia A e A-PHT per il primo ciclo di terapia erogata dalle strutture ospedaliere nell'anno precedente

fino al 5% della spesa annua di acquisto farmaci →	punti 2
dal 5,01% al 10% della spesa annua di acquisto farmaci →	punti 4
oltre il 10% della spesa annua di acquisto farmaci →	punti 6

punti .....

- v. rimborsi conseguenti alle procedure di rimborso condizionato (Management Entry Agreement Scheme)

Recupero del 100% per corretta gestione e applicazione di tutti gli accordi di rimborso condizionato correlati →	punti 9
Recupero di almeno il 90% per parziale/incompleta gestione e applicazione degli accordi di rimborso condizionato correlati →	punti 6
Recupero di almeno l'80% per parziale/incompleta gestione e applicazione degli accordi di rimborso condizionato correlati →	punti 3

punti .....

**In caso di mancato conseguimento del 100% dei rimborsi per parziale/incompleto rispetto degli accordi di rimborso condizionato, il Direttore generale dell'azienda sanitaria dovrà relazionare alla Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del SSR fornendo adeguata motivazione, indicando tempi e modalità in cui la struttura ospedaliera sarà in grado di conseguire la piena e completa applicazione degli accordi.**

- vi. per le ASL, l'importo della spesa sostenuta e addebitata, tramite file F dei farmaci ad alto costo

spesa complessiva fino ad € 3.000.000 →	punti 2
spesa complessiva da € 3.000.000 ad € 6.000.000 →	punti 4
spesa complessiva oltre € 6.000.000 →	punti 6

punti .....

- vii. presenza/attivazione software per prescrizione, e sviluppo delle terapie antitumorali;

Presenza/attivazione software. Se sì, caratteristiche del software:

- a) identificazione univoca del paziente e dei farmaci
- b) generazione di schemi terapeutici standard
- c) identificazione e tracciabilità degli operatori
- d) esecuzione del calcolo automatico del dosaggio
- e) generazione automatica del calendario di sedute/cicli di trattamento
- f) verifica delle compatibilità farmaceutiche
- g) stampa di fogli di lavorazione ed etichette
- h) tracciabilità dei trattamenti
- i) collegamento con sistema prescrittivo autonomo ed eventuale cartella clinica

**In presenza di tutte le caratteristiche del software → punti 3**

**In assenza di una sola delle caratteristiche del software → punti 2**

**In assenza di due delle caratteristiche del software → punti 1**

**punti .....**

- viii. correttezza e completezza delle procedure di rimborso condizionato, attraverso la verifica della coincidenza tra erogato registrato in File F e il dispensato in piattaforma AIFA

**valore farmaci dispensato su piattaforma AIFA**

**coincidente con valore rendicontato in file F → punti 9**

**discordanza inferiore al 5% → punti 6**

**discordanza tra il 5 ed il 10% → punti 3**

**Nell'eventualità in cui dovessero essere rilevate discordanze tra i due valori superiori al 10%, il Direttore generale dell'azienda sanitaria dovrà relazionare alla Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del SSR fornendo adeguata motivazione.**

**punti .....**

- ix. rispetto delle Raccomandazioni n. 7 e 14 del 12.10.2012 del Ministero della Salute, compresa l'Adozione della scheda unica di terapia o di procedura similare

- a) presenza del monitoraggio/tracciabilità del percorso dalla preparazione alla somministrazione del farmaco antitumorale
- b) presenza di adeguati livelli di sicurezza delle farmacie ospedaliere
- c) presenza personale dedicato

**presenza di tutte le procedure elencate → punti 2**

**assenza di una sola delle precedenti procedure → punti 1**

**punti .....**

**In caso di mancato rispetto di tali raccomandazioni, il Direttore generale dell'azienda sanitaria dovrà relazionare alla Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del SSR fornendo adeguata motivazione, indicando tempi e modalità di recepimento.**

- x. livello di informatizzazione conseguito, attraverso la piattaforma regionale SANIARP, delle prescrizioni di tutti i farmaci inclusi nel File F a distribuzione domiciliare che non sono a monitoraggio AIFA, al fine di consentire controlli su eventuali duplicazioni di erogazione

**livello di informatizzazione:**

<b>almeno il 20% delle prescrizioni sono informatizzate</b>	<b>→</b>	<b>punti 1</b>
<b>tra il 20,01% ed il 50% delle prescrizioni sono informatizzate</b>	<b>→</b>	<b>punti 2</b>
<b>tra il 50,01% ed il 70% delle prescrizioni sono informatizzate</b>	<b>→</b>	<b>punti 3</b>
<b>oltre il 70% delle prescrizioni sono informatizzate</b>	<b>→</b>	<b>punti 4</b>

**punti .....**

- xi. valutazione dell'efficienza di uso dei farmaci in ambito ospedaliero, risultante dagli appositi indicatori di verifica

<b>Azienda con la migliore performance</b>	<b>→</b>	<b>punti 9</b>
<b>Azienda con performance tra il 2° ed il 5° posto</b>	<b>→</b>	<b>punti 6</b>
<b>Azienda con performance tra il 2° ed il 5° posto</b>	<b>→</b>	<b>punti 3</b>

**punti .....**

**Quota premiale assegnata a ciascuna azienda sanitaria =  
(punteggio conseguito dall'Azienda \* totale contributo anno) / sommatoria dei punteggi conseguiti da tutte le aziende sanitarie**

**Si evidenzia che la quota premiale attribuita ad un'azienda sanitaria potrà al massimo corrispondere al 20% del costo dei farmaci sostenuto dall'azienda stessa in modo da portare la quota di rimborso dei farmaci al 90%.**