



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL
BENESSERE E DELLO SPORT PER TUTTI**

SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE

SERVIZIO POLITICHE DEL FARMACO

AOO_081 / 2529
PROTOCOLLO USCITA

23 NOV. 2016

Alla c.a. Direttori Generali e Sanitari

- delle Aziende Sanitarie Locali
- AA.OO.UU.
- degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici

e per il loro tramite

ai Direttori Farmacia Ospedaliera

ai Responsabili U.O. Centri abilitati

ai Direttori Servizio Farmaceutici Territoriale

ai Direttori dei Distretti Sociosanitari

Loro Sedi

Oggetto: URGENTE - Farmaci sottoposti a monitoraggio. Rimborsi AIFA. Ulteriore sollecito.

Si fa seguito alle numerose note già inviate dal Servizio Politiche del Farmaco sull'argomento in oggetto, per segnalare quanto segue.

I Registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio rappresentano uno strumento avanzato di governo dell'appropriatezza prescrittiva e di controllo della spesa farmaceutica sviluppato dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) a partire dal 2005. Generalmente i medicinali sono inseriti nei Registri immediatamente dopo la loro autorizzazione ad immissione in commercio, oppure dopo l'autorizzazione di una estensione delle sue indicazioni terapeutiche.

I Registri AIFA coinvolgono diverse aree terapeutiche e specialistiche e i soggetti gestori dei Registri sono quelli coinvolti, a diverso titolo, nell'organizzazione dell'assistenza farmaceutica: l'AIFA, le Regioni, le Aziende farmaceutiche, i medici prescrittori, i Direttori sanitari delle strutture coinvolte ove vengano trattati i farmaci sottoposti a Registri di monitoraggio, i farmacisti che dispensano il medicinale e le Regioni che lo erogano a carico del SSN.

I Registri AIFA ai sensi dell'art.15, comma 10, del D.L. 6 luglio 2012, n. 95, convertito in legge, con modificazioni, dalla Legge 7 agosto 2012, n. 135, entrano ufficialmente a far parte del Sistema Informativo del Servizio Sanitario Nazionale.

Informazioni di dettaglio sono disponibili sul portale ufficiale dell'AIFA nella apposita sezione all'url:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>

I medici prescrittori dei centri abilitati alla prescrizione dei farmaci oggetto di monitoraggio, abilitati dai Direttori Sanitari delle strutture, devono accedere al portale AIFA e compilare le relative schede. Di seguito è riportato l'url per l'accesso al sistema AIFA:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/accesso-al-sistema>

dove è possibile reperire i manuali utente e tutta la documentazione a supporto.

Al fine di agevolare il lavoro dei medici e dei farmacisti nella homepage del sistema Edotto è stato riportato apposito link al sistema AIFA.

www.regione.puglia.it

Servizio Politiche del Farmaco

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5404951 - Fax: 080 5409521

mail: f.colasuonno@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL
BENESSERE E DELLO SPORT PER TUTTI**

SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE

SERVIZIO POLITICHE DEL FARMACO

In particolare si pone qui l'attenzione sulla necessità che per tutti i trattamenti dichiarati "RIMBORSABILI", a conclusione del trattamento, il medico è obbligato alla compilazione delle schede di fine trattamento, in modo da consentire al farmacista preposto di procedere alla richiesta di rimborso.

Da una attenta valutazione effettuata da parte di questo Servizio, tramite i cruscotti di monitoraggio del sistema AIFA, si rileva il perdurare delle seguenti **gravi criticità**:

- per molti trattamenti dichiarati rimborsabili **non si è proceduto**, da parte dello specialista, a compilare la scheda di fine trattamento con conseguente impossibilità di richiedere il relativo rimborso da parte del farmacista ospedaliero/territoriale;
- per i farmaci sottoposti a Piano Terapeutico i medici specialisti **non procedono** all'invio del relativo Piano Terapeutico ai Servizi Farmaceutici competenti per le attività di controllo della appropriatezza, della aderenza e della efficacia della terapia.

Alla luce delle suddette criticità si sollecitano i Direttori Generali, di concerto con i Direttori Sanitari e con il supporto dei farmacisti deputati a tale attività, ad attivare idonee misure ed azioni volte al rispetto puntuale delle disposizioni e degli adempimenti di legge relativi ai farmaci oggetto di monitoraggio.

In considerazione del danno erariale derivante dal mancato inserimento dei dati nei registri di monitoraggio da parte degli operatori sanitari (medici e farmacisti), si invitano le Direzioni Generali, in accordo a quanto previsto dagli accordi contrattuali con il personale dipendente e convenzionato e dalla regolamentazione aziendale, ad attivare le procedure sanzionatorie, in caso di mancata osservanza delle disposizioni in materia di farmaci soggetti a monitoraggio.

Si rammenta opportuno rappresentare che l'erogazione dei suddetti farmaci deve essere effettuata dai farmacisti solo dopo aver verificato l'attivazione e l'eleggibilità con il codice univoco paziente rilasciato dal sistema di monitoraggio.

Si rammenta che, ad oggi, sono stati attivati **n.219 Registri** inerenti farmaci per il trattamento di specifiche indicazioni terapeutiche soggetti a trattamenti rimborsabili, il cui elenco è disponibile e costantemente aggiornato nella sezione del portale AIFA sopra richiamato, oltre che nel portale www.sanita.puglia.it – sezione Assistenza/Politiche del Farmaco.

Si evidenzia inoltre che per le strutture private accreditate, ivi compresi gli Enti Ecclesiastici ed IRCCS privati, l'eventuale non inserimento delle informazioni previsti nei registri comporterà l'inevitabile impossibilità di rimborso dei farmaci somministrati in ambito ospedaliero ed ambulatoriale o dispensati nell'alveo del primo ciclo di terapia a seguito di dimissione ospedaliera o visita ambulatoriale.

Si comunica che saranno inviati alle singole Direzioni Sanitarie ed alle Aree Farmaceutiche prospetti di sintesi con il dettaglio delle schede rilevate.

AP

Il Funzionario Servizio Politiche del Farmaco

dot. Francesco Colasuonno

Il Responsabile AP

dot. Pietro Leoci

Il Dirigente di Sezione

Ing. Nito Bavaro

www.regione.puglia.it

Servizio Politiche del Farmaco

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5404951 - Fax: 080 5409521

mail: f.colasuonno@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it