

## Art. 4

Il presente decreto verrà trasmesso alla *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana per la pubblicazione nonché nel sito istituzionale dell'Assessorato della salute della Regione siciliana.

Palermo, 18 giugno 2021.

LA ROCCA

(2021.25.1342)102

DECRETO 22 giugno 2021.

**Aggiornamento dell'elenco e dei compiti dei referenti aziendali per l'appropriata applicazione dei Managed Entry Agreement correlati con i Registri di monitoraggio AIFA.**

IL DIRIGENTE GENERALE  
DEL DIPARTIMENTO REGIONALE  
PER LA PIANIFICAZIONE STRATEGICA

Visto lo Statuto della Regione;  
Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833;  
Visto il decreto legislativo n. 502/92, riguardante il riordino della disciplina della materia sanitaria a norma dell'art.1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421 e s.m.i.;

Visto l'art. 31, comma 9, della legge n. 449/1997;  
Visto il decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229 e s.m.i.;

Vista la legge 23 dicembre 2000, n. 388;  
Vista la legge 16 novembre 2001, n. 405;  
Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296 ed, in particolare, l'articolo 1, comma 796, lettera 1);

Vista la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5 di riordino del Servizio sanitario regionale;

Visto il D.P.C.M. 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502";

Vista la legge 7 agosto 2012, n. 135, che ha riconosciuto i Registri di monitoraggio come parte integrante del Sistema informativo del SSN (art.15, comma 10), mentre le ulteriori normative introdotte (legge n. 125/2015; legge n. 232/2016; legge n. 205/2017) hanno attribuito ai Registri funzioni di valutazione dell'efficacia del farmaco, ai fini della rinegoziazione, e di controllo della spesa per i farmaci innovativi e per i costi evitabili in sanità;

Considerato che l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) ha istituito i Registri di monitoraggio per migliorare l'appropriatezza prescrittiva dei medicinali a carico del SSN e per permettere la corretta applicazione degli Accordi negoziali (accesso al fondo farmaci innovativi, richieste di rimborso ecc...);

Considerato che l'AIFA ha fornito un'applicazione avanzata dei diversi modelli di Managed Entry Agreement (MEA), distinguibili in due principali categorie: 1) Performance-Based Risk sharing schemes, accordi di condivisione del rischio basati sull'outcome e 2) Financial based schemes, accordi di carattere prettamente finanziario. Nella prima categoria rientrano gli accordi di Payment by result (PbR), Risk sharing (RS) e Success fee (SF), mentre nella seconda sono compresi gli accordi di Cost sharing (CS) e di Capping;

Considerata l'importanza strategica dei suddetti Registri, sia ai fini del miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva che della razionalizzazione della spesa farmaceutica (ivi compreso l'accesso al fondo farmaci innovativi);

Considerato che tali sistemi prevedono l'appropriata

compilazione dei Registri di monitoraggio AIFA nonché la tempestiva attivazione delle procedure previste dai singoli Accordi negoziali;

Ritenuto di dover attribuire al referente aziendale dell'Azienda sanitaria provinciale il compito di monitorare la corretta gestione dei Registri AIFA, e le procedure correlate, relativi a trattamenti effettuati dalle case di cura private accreditate e autorizzate ai trattamenti medesimi;

Ritenuto che il ruolo del referente aziendale sia rilevante per la verifica della corretta gestione delle procedure previste dagli Accordi negoziali (c.d. MEA - Managed Entry Agreement);

Visto il D.A. n. 686 del 20 aprile 2018;

Visto il D.D.G. n. 601 del 6 luglio 2020, recante "Referenti aziendali per l'appropriata applicazione dei Managed Entry Agreement correlati con i Registri di monitoraggio AIFA";

Vista la nota prot. n. 105565 del 10 giugno 2021, con la quale l'ASP di Agrigento ha aggiornato i riferimenti del referente aziendale per l'attivazione delle procedure relative ai meccanismi di ripartizione/condivisione del rischio, nonché di rimborso dei costi sostenuti in caso di fallimento terapeutico;

Preso atto della necessità di ottimizzare le attività di verifica della completa e corretta compilazione dei Registri di monitoraggio;

Ritenuto, pertanto, di dover aggiornare l'elenco ed i compiti dei referenti aziendali per l'appropriata applicazione dei Managed Entry Agreement correlati con i Registri di monitoraggio AIFA;

Visto il D.lgs. n. 33/2013, di riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni;

Vista la legge regionale n. 21 del 12 agosto 2014 e, in particolare, l'art. 68, recante "Norme in materia di trasparenza e di pubblicità dell'attività amministrativa";

Visti gli atti d'ufficio;

Decreta:

Art. 1

Per le motivazioni espresse in premessa, che s'intendono qui riportate e trascritte, si riporta di seguito l'elenco dei referenti aziendali per l'appropriata applicazione dei Managed Entry Agreement correlati con i Registri di monitoraggio AIFA:

ASP di Agrigento	dr. Angelo Boschetti
ASP di Caltanissetta	dr.ssa Adele Gallo
ASP di Catania	dr.ssa Antonella Di Pietro
ASP di Enna	dr.ssa Maria Ruscica
ASP di Messina	dr. Giuseppe Caminiti
ASP di Palermo	dr.ssa Giuseppina Italiano
ASP di Ragusa	dr. Antonio Giuliano
ASP di Siracusa	dr.ssa Sabrina Regolo
ASP di Trapani	dr. Guido Barracco
AO Cannizzaro	dr.ssa Agata la Rosa
ARNAS Garibaldi	dr.ssa Barbara Busà e dr.ssa Giuseppina Fassari
AOU Policlinico V. Emanuele	dr.ssa Laura Terranova
A.O. Papardo	dr.ssa Flavia Rossano
AOUP G. Martino	prof. Salvatore Cuzzocrea
AOOR Villa Sofia Cervello	dr. Igor Aleo
ARNAS Civico	dr.ssa Patrizia Marrone
AOUP P. Giaccone	dr.ssa Erminia Taormina
IRCCS Bonino Pulejo	dr.ssa Sara Melardi
ISMETT	dr.ssa Piera Polidori

Fondazione Giglio  
Buccheri La Ferla

dr. Carmelo Di Giorgio  
dr.ssa Simona Mancía

#### Art. 2

I principali compiti del referente aziendale, che deve essere abilitato all'accesso ai Registri di monitoraggio AIFA, sono:

- monitoraggio dello stato di avanzamento e corretta e tempestiva applicazione delle procedure correlate con i Managed Entry Agreement;
- verifica della corretta e completa compilazione del Registro AIFA, in quanto condizione indispensabile ai fini della prescrizione a carico del SSN;
- verifica della corrispondenza tra quanto inserito sulle schede di monitoraggio e quanto rendicontato nei flussi F e T;
- trasmissione ai servizi 5 e 7 del DPS, il 31 luglio e il 31 gennaio, dei dati suddivisi per singola specialità relativi alle somme recuperate e/o alle confezioni ricevute gratuitamente in conformità a quanto previsto dagli accordi negoziali;
- diffusione alle figure specialistiche interessate della reportistica trasmessa dall'Assessorato della salute e dall'AIFA, garantendo il tempestivo riscontro da parte dell'Azienda sanitaria.

Le competenze e le attività di ciascun referente aziendale delle Aziende sanitarie provinciali sono estese ai trattamenti prescritti e/o effettuati dalle case di cura private accreditate - autorizzate ai trattamenti medesimi - ricadenti nell'ambito provinciale di pertinenza.

In caso di riscontro di ripetute inadempienze da parte del Centro prescrittore, il referente aziendale deve inoltrare apposita segnalazione ai competenti uffici dell'Assessorato per l'eventuale sospensione dell'autorizzazione del Centro inadempiente.

#### Art. 3

I direttori generali dovranno comunicare ogni eventuale modifica o aggiornamento dei nominativi dei referenti aziendali individuati.

Il presente decreto sarà trasmesso alla *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana per la pubblicazione, nonché al responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti nel sito istituzionale, ai fini dell'obbligo di pubblicazione *on line* e notificato agli interessati.

Palermo, 22 giugno 2021.

LA ROCCA

(2021.25.1359)102

DECRETO 22 giugno 2021.

**Istituzione del Tavolo tecnico per la verifica dell'attuazione e la gestione dell'Accordo per la DPC dei medicinali A PHT ai sensi del D.A. n. 221/21.**

#### L'ASSESSORE PER LA SALUTE

Visto lo Statuto della Regione;  
Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833;  
Vista la legge regionale n. 6/81;

Visto il D.Lvo n. 502/92, riguardante il riordino della disciplina della materia sanitaria a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421, e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il D.M. 22 dicembre 2000, pubblicato nella *Gaz-*

*zetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale, n. 7 del 10 gennaio 2001, di revisione delle "note" e s.m.i.;

Visto l'art. 8, lettera a), della legge n. 405/2001, che dà facoltà alle Regioni di stipulare accordi con le associazioni sindacali delle farmacie pubbliche e private finalizzati a consentire agli assistiti di rifornirsi dei medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente, anche presso le farmacie predette;

Vista la legge regionale 2 maggio 2007, n. 12 e, in particolare, l'articolo 9, comma 15, della legge medesima;

Visto l'articolo 11 della citata legge regionale n. 12/2007;

Visto il D.A. n. 2205 del 17 ottobre 2007, che identifica nei medicinali a base dei principi attivi inclusi nel PHT (Prontuario della distribuzione diretta per la continuità assistenziale ospedale - territorio) di cui alla determinazione AIFA del 29 ottobre 2004, pubblicata nel S.O. n. 162 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modifiche ed integrazioni, quelli indicati nell'articolo 11 della legge regionale n. 12/2007;

Vista la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5 di riordino del Servizio sanitario regionale;

Visto il D.P.C.M. 12 gennaio 2017 sui Livelli essenziali di assistenza, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 65 del 12 marzo 2017;

Visto il D.A. n. 221/21 del 18 marzo 2021, con il quale è stato approvato l'Accordo per la distribuzione dei farmaci inclusi nel PHT, per il triennio 2021-2024, di cui alla determinazione AIFA del 29 ottobre 2004, per i quali è prevista la duplice via di distribuzione;

Visto l'articolo 9 dell'Accordo tra l'Assessorato della salute della Regione siciliana, Federfarma, ADF e Federfarma Servizi, di cui al D.A. n. 221/21, con il quale si dispone che "Con successivo provvedimento assessoriale sarà costituito un Tavolo tecnico, per la verifica dell'attuazione e la gestione del presente accordo, relativamente alla parte inerente la DPC dei medicinali A PHT";

Considerato che il suddetto articolo dispone altresì che il Tavolo tecnico deve avere la seguente composizione:

- presidente del Tavolo tecnico - dirigente generale o suo delegato;
- 1 componente per il servizio 7 Farmaceutica dell'Assessorato della salute;
- 1 componente per ASP capofila;
- 1 componente per Federfarma Sicilia - presidente o suo delegato;
- 1 componente per ADF;
- 1 componente per Federfarma Servizi
- segreteria tecnica (senza diritto di voto);

Vista la nota prot. n. 16109 del 24 marzo 2021, con la quale è stato chiesto a Federfarma Sicilia, ADF, Federfarma Servizi e all'ASP di Palermo di comunicare il nominativo del referente individuato quale componente del citato Tavolo tecnico;

Preso atto delle designazioni di Federfarma Sicilia, ADF, Federfarma Servizi e dell'ASP di Palermo;

Ritenuto di dover istituire il Tavolo tecnico per la verifica dell'attuazione e la gestione dell'Accordo per la DPC dei medicinali A PHT;

Visto il D.lgs n. 33/2013 di riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni;

Vista la legge regionale n. 21/2014 e, in particolare, l'art. 68, recante "Norme in materia di trasparenza e di pubblicità dell'attività amministrativa";