



**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**  
**AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI**



Viale San Pietro, 10 - 07100 SASSARI - C.F. - P. IVA 02268260904

**DELIBERAZIONE N. 8 DEL 18/01/2018**

<b>Oggetto:</b> Approvazione del Progetto aziendale per il monitoraggio e la valutazione dell'appropriatezza terapeutica e il controllo della spesa farmaceutica attraverso l'implementazione dell'utilizzo dei Registri di monitoraggio AIFA.	
<b>Struttura Proponente</b> Affari Generali, Legali, Comunicazione e Formazione	<b>Conto di Costo</b> _____
<b>Direttore della Struttura Proponente</b> Dott.ssa Antonio Solinas	<b>Responsabile del Procedimento</b> Dott. Antonio Solinas
<b>Estensore:</b> Dott.ssa Graziella Sanna	
Il Responsabile della Struttura propone l'adozione del presente provvedimento, attestandone conformità alla norma, la corrispondenza del formato cartaceo al file inserito sul SISAR atti nonché l'utilità e l'opportunità per gli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico. <b>Il Responsabile della Struttura: Dott. Antonio Solinas Firma</b> _____	
Il Responsabile della Struttura e il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza. Dichiaro inoltre, di aver predisposto la dichiarazione di acquisto inderogabile, agli atti del Servizio.	
Il presente provvedimento contiene dati sensibili <span style="float:right">Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/></span>	
<b>Il Responsabile del procedimento: Dott. Antonio Solinas</b> Data <u>15-01-18</u> Firma _____	
<b>Il Responsabile della Struttura: Dott. Antonio Solinas</b> Data <u>15-01-18</u> Firma _____	
Il Responsabile addetto al controllo di budget con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso <input type="checkbox"/> È <input type="checkbox"/> NON È (le motivazioni sono allegate alla presente) coerente con le proiezioni economiche comunicate alla Direzione Strategica. Spesa prevista _____ C.E. n. _____	
<b>Il Responsabile del Controllo di Gestione: Dott.ssa Sara Sanna</b> Data _____ Firma _____	
Il Responsabile del Bilancio con la sottoscrizione del presente atto attesta la copertura economico/finanziaria della spesa di cui al presente provvedimento.	
<b>Il Responsabile del Bilancio: Dott.ssa Rosa Maria Bellu</b> Data _____ Firma _____	
Il Responsabile del Bilancio attesta altresì che la spesa non contrasta gli obiettivi Regionali di contenimento della spesa sanitaria e di rientro dal disavanzo (nota RAS Prot. 4801 del 29.12.2016).	
<b>Il Responsabile del Bilancio: Dott.ssa Rosa Maria Bellu</b> Data _____ Firma _____	
<b>Parere del Direttore Amministrativo: Dott. Lorenzo Pescini (Delibera del Direttore Generale. n. 378 del 02.11.2016)</b> Favorevole <input checked="" type="checkbox"/> Non Favorevole <input type="checkbox"/> (con motivazioni allegate al presente atto) Data <u>17/1/18</u> Firma _____	
<b>Parere del Direttore Sanitario: Dott. Nicolò Orrù (Delibera del Direttore Generale. n. 393 del 14.11.2016)</b> Favorevole <input checked="" type="checkbox"/> Non Favorevole <input type="checkbox"/> (con motivazioni allegate al presente atto) Data <u>17/01/2018</u> Firma _____	
La presente Deliberazione si compone di n.9 -pagine, di cui 6. 4 -pagine di allegati, che ne formano parte integrante e sostanziale	

**IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO**  
**AFFARI GENERALI, LEGALI, COMUNICAZIONE E FORMAZIONE**  
**(Dott. Antonio Solinas)**

- VISTO** il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992: “Riordino della disciplina in materia sanitaria” e s.m.i;
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 517 del 21.12.1999: “Disciplina dei rapporti fra Servizio Sanitario Nazionale ed Università, a norma dell’art. 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419”;
- VISTO** il Protocollo d’Intesa sottoscritto in data 11.08.2017 dalla Regione Sardegna e dalle Università degli Studi di Cagliari e di Sassari;
- VISTA** la nota del 09.01.2018, prot. NP/2018/93 con la quale il Responsabile dell’U.O di Farmacia dell’AOU di Sassari, inoltra e chiede l’approvazione del Progetto aziendale per il monitoraggio e la valutazione dell’appropriatezza terapeutica aziendale e il controllo della spesa farmaceutica attraverso l’implementazione dell’utilizzo dei Registri di monitoraggio AIFA;
- RILEVATO** che il Progetto di cui trattasi trova la sua copertura finanziaria negli introiti a disposizione dell’Azienda in seguito ai pagamenti ricevuti da parte degli sponsor delle numerose sperimentazioni cliniche oltreché da erogazioni liberali;
- CONSIDERATO** che per l’effettuazione del progetto si rende necessario l’attivazione di un contratto di collaborazione per un farmacista da destinare all’U.O. di Farmacia dell’AOU di Sassari;

**PROPONE**

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente:

1. di approvare il Progetto aziendale per il monitoraggio e la valutazione dell’appropriatezza terapeutica aziendale e il controllo della spesa farmaceutica attraverso l’implementazione dell’utilizzo dei Registri di monitoraggio AIFA, secondo lo schema che si ritiene di approvare, allegato al presente atto, per costituirne parte integrante e sostanziale;
2. di dare mandato agli uffici competenti al fine della predisposizione dei conseguenti adempimenti.

**IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO**  
**AFFARI GENERALI, LEGALI, COMUNICAZIONE E FORMAZIONE**  
**(Dott. Antonio Solinas)**



**IL DIRETTORE GENERALE**

*Dott. Antonio D'Urso*

**Nominato con Decreto del Presidente della Regione Sardegna n. 57 del 03.10.2016**

L'anno duemiladiciotto, il giorno di 10/01 del mese di Gennaio, in Sassari, nella sede legale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria.

**PRESO ATTO** della proposta di Deliberazione avente per oggetto l'approvazione del Progetto aziendale per il monitoraggio e la valutazione dell'appropriatezza terapeutica aziendale e il controllo della spesa farmaceutica attraverso l'implementazione dell'utilizzo dei Registri di monitoraggio AIFA;

**DATO ATTO** che il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario hanno espresso parere favorevole;

**D E L I B E R A**

*Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente*

Di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

1. di approvare il Progetto aziendale per il monitoraggio e la valutazione dell'appropriatezza terapeutica aziendale e il controllo della spesa farmaceutica attraverso l'implementazione dell'utilizzo dei Registri di monitoraggio AIFA, secondo lo schema che si ritiene di approvare, allegato al presente atto, per costituirne parte integrante e sostanziale;
2. di dare mandato agli uffici competenti al fine della predisposizione dei conseguenti adempimenti.

**IL DIRETTORE GENERALE**

(Dott. Antonio D'Urso)

*Aut. 18/01/2018*

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 12/01/2018 per la durata di quindici giorni

Il Responsabile del Servizio Affari Generali, Legali, Comunicazione e Formazione  
(Dott. Antonio Solinas)



AOU Sassari

Direzione Generale

Servizio Programmazione e  
Controllo di Gestione



Progetto proposto da: \_\_\_\_\_ Dott.ssa Carmelita Gabriella \_\_\_\_\_

CdC di appartenenza \_\_\_\_\_ Farmacia Ospedaliera AOU Sassari \_\_\_\_\_

---

## SCHEDA PER LA REDAZIONE DEI PROGETTI

---

**Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari**  
Palazzina Bompiani (Radiologia)

Viale San Pietro 10, 07100 Sassari  
Tel. 079 2830630 Fax 079 2830637  
P. Iva 02268260904

[www.aousassari.it](http://www.aousassari.it)  
[direzione.generale@aousassari.it](mailto:direzione.generale@aousassari.it)

Direzione Generale  
Palazzina Bompiani (Radiologia)

Viale San Pietro 10, 07100 Sassari  
Tel. 079 2830630 Fax 079 2830620

Palazzina Bompiani (Radiologia)

Viale San Pietro 10, 07100  
Sassari  
Tel. 079 2830635  
Fax 079 2830620  
[controllo.gestione@aousassari.it](mailto:controllo.gestione@aousassari.it)



## 1. Proposta

### 1.1- Denominazione Progetto/Attività

**Progetto aziendale per il monitoraggio e la valutazione dell'appropriatezza terapeutica e controllo della spesa farmaceutica attraverso l'implementazione dell'utilizzo dei Registri di monitoraggio AIFA**

### 1.2 - Descrizione sintetica del progetto:

I Registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio costituiscono uno strumento implementato da AIFA a partire dal 2005 con il duplice obiettivo di garantire l'appropriatezza d'uso dei farmaci innovativi/ad alto costo e consentire il controllo della spesa farmaceutica attraverso la corretta applicazione dei MEA (Managed Entry Agreement).

I MEA sono degli accordi negoziali definiti tra AIFA e la Ditta titolare dell'AIC di un medicinale al fine di conciliare le risorse disponibili con gli elevati costi delle nuove terapie; tali accordi di "accesso condizionato al mercato" o "condivisione del rischio" si distinguono in due tipologie:

- accordi finanziari (Financial-based): prevedono un rimborso erogato dalla Ditta titolare dell'AIC del farmaco nei confronti dell'Azienda Sanitaria che acquista il farmaco in termini di percentuale di sconto al superamento di una quantità di confezioni di farmaco acquistate o rimborso di un determinato numero di cicli di terapia per paziente;
- accordi basati sull'outcome (performance-based risk sharing) che prevedono un rimborso in caso di esito clinico negativo (progressione della patologia o tossicità imputabile al medicinale) entro un determinato numero di cicli definito dall'accordo negoziale.

L'applicazione dei MEA e l'emissione dei rimborsi come Note di Credito da parte dell'Azienda Farmaceutica a favore dell'Azienda Sanitaria vengono definiti sulla base dei dati inseriti sui Registri di monitoraggio per singolo trattamento.

A monte, il processo di monitoraggio prevede il coinvolgimento di molteplici soggetti che, a diverso titolo, partecipano all'organizzazione dell'assistenza farmaceutica: AIFA, Regioni, Direttori Sanitari, medici, farmacisti e Aziende farmaceutiche. Il Referente Regionale abilita le strutture sanitarie e i reparti per la prescrizione del singolo medicinale sottoposto a monitoraggio (abilitazione del Registro) e inoltre abilita il Direttore Sanitario alla validazione dell'utenza di medici e farmacisti della propria struttura di appartenenza (abilitazione utenza).

Gli utenti finali dei Registri sono i medici prescrittori e i farmacisti; i medici sono responsabili dell'inserimento nella piattaforma web based delle anagrafiche dei pazienti, eleggibilità, prescrizioni, follow up, dati di "fine trattamento" e chiusura delle schede; i farmacisti sono responsabili dell'inserimento delle dispensazioni, dell'attivazione delle procedure di rimborso attraverso le richieste di rimborso (RDR) in seguito alla chiusura dei trattamenti e della verifica della corretta applicazione dei MEA dalle proposte di pagamento (PDP) riportate sulla piattaforma AIFA.

Con la Delibera 46/54 del 16/11/2011 "Direttive alle Aziende Sanitarie relative alla gestione dei Registri di monitoraggio dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)" la RAS ha stabilito la nomina per ogni Azienda di un Responsabile dei Registri AIFA a cui competono le seguenti funzioni:

- validare tutte le richieste emesse dai reparti, previa verifica della completa compilazione da parte del medico prescrittore e compilare la scheda di dispensazione contestualmente alla fornitura del farmaco;
- effettuare mensilmente un riscontro delle schede paziente non movimentate nei novanta giorni precedenti allo scopo di verificare se sussistono le condizioni per la compilazione della scheda di fine

Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari  
Palazzina Bompiani (Radiologia)

Viale San Pietro 10, 07100 Sassari  
Tel. 079 2830630 Fax 079 2830637  
P. Iva 02266260904

[www.aousassari.it](http://www.aousassari.it)  
[direzione.generale@aousassari.it](mailto:direzione.generale@aousassari.it)

Direzione Generale  
Palazzina Bompiani (Radiologia)

Viale San Pietro 10, 07100 Sassari  
Tel. 079 2830630 Fax 079 2830620

Palazzina Bompiani (Radiologia)

Viale San Pietro 10, 07100  
Sassari  
Tel. 079 2830635  
Fax 079 2830620

[controllo.gestione@aousassari.it](mailto:controllo.gestione@aousassari.it)



trattamento;

- comunicare al responsabile del reparto richiedente i farmaci non movimentati nei termini sopra riportati;
- qualora verificato che sussistano le condizioni stabilite dall'AIFA negli Accordi negoziali, attivare le procedure per la richiesta di rimborso nei tempi stabiliti;
- verificare, in collaborazione con gli uffici aziendali preposti, la rispondenza tra le richieste di rimborso effettuate e le relative note di credito emesse dalle Aziende Farmaceutiche;
- trasmettere trimestralmente al competente Servizio dell'Assessorato dell'Igiene e Sanità la rendicontazione dei rimborsi ottenuti.

Una gestione in questi termini richiede un notevole impegno in termini di tempo e risorse strumentali per tenere aggiornati i dati e rispondere alle esigenze normative di monitoraggio e relative conseguenze anche di carattere economico-finanziario; inoltre, rispetto alla data di pubblicazione della Delibera, lo scenario dei Registri è cambiato: il numero di farmaci sottoposti a monitoraggio è aumentato ed è diventato più complesso il controllo dell'applicazione dei MEA e la rendicontazione dei rimborsi.

Negli ultimi anni le principali criticità emerse nella gestione dei Registri sono le seguenti:

- dall'ultimo aggiornamento riportato su AIFA (27/12/2017) il numero dei Registri attivi è pari a 145 e coinvolge diverse aree terapeutiche richiedendo una collaborazione assidua con numerosi specialisti;
- spesso il sistema richiede diversi minuti per l'inserimento dei dati e ciò comporta l'impossibilità di inserire la prescrizione contestualmente all'erogazione del farmaco (in particolar modo con le terapie infusionali da somministrare in DH o ricovero ordinario);
- le procedure amministrative e operative AIFA prevedono un ritardo tra la data di autorizzazione all'utilizzo di un farmaco e la reale attivazione del Registro online ed è pertanto necessario raccogliere i dati cartacei e registrarli online in seguito all'attivazione del Registro;
- alla fine di un trattamento, la chiusura dei Registri non avviene in maniera puntuale rendendo impossibile l'attivazione delle procedure di rimborso; al fine di evitare il danno erariale derivante, il farmacista è impegnato a verificare sistematicamente i trattamenti e supportare i clinici nella chiusura delle schede online;
- in seguito all'accorpamento di ASL1 SS e AOU nel 2016, il monitoraggio e la rendicontazione dei rimborsi richiedono un'analisi particolarmente dettagliata al fine di una corretta attribuzione degli importi all'Azienda di competenza.

Alla luce di quanto esposto, data la quantità dei dati da monitorare sulla piattaforma AIFA, il carico di lavoro nel controllo dei rimborsi, la necessità di far fronte alle criticità sopra esposte, per rispondere adeguatamente a quanto previsto dalle normative di riferimento e a quanto stabilito dalla RAS, si richiede l'attivazione di una selezione per un farmacista libero professionista al quale affidare la realizzazione degli obiettivi di cui al successivo punto 1.3, supportando il Responsabile aziendale referente dei Registri di monitoraggio.

### 1.3 - Obiettivi generali del progetto:

Descrivere gli obiettivi che si intendono perseguire, i destinatari a cui si rivolge, le finalità e le metodologie utilizzate.

**Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari**  
Palazzina Bompiani (Radiologia)

Viale San Pietro 10, 07100 Sassari  
Tel. 079 2830630 Fax 079 2830637  
P. Iva 02268260904

[www.aousassari.it](http://www.aousassari.it)  
[direzione.generale@aousassari.it](mailto:direzione.generale@aousassari.it)

Direzione Generale  
Palazzina Bompiani (Radiologia)

Viale San Pietro 10, 07100 Sassari  
Tel. 079 2830630 Fax 079 2830620

Palazzina Bompiani (Radiologia)

Viale San Pietro 10, 07100  
Sassari  
Tel. 079 2830635  
Fax 079 2830620  
[controllo.gestione@aousassari.it](mailto:controllo.gestione@aousassari.it)



- Verifica della registrazione del trattamento sulla piattaforma AIFA e affiancamento al medico prescrittore per il corretto e contestuale inserimento di prescrizione e dispensazione. L'obiettivo prevede un concreto supporto ai clinici per qualunque difficoltà legata all'utilizzo dei Registri.
- Controllo dell'appropriatezza prescrittiva: verifica della completa compilazione dei dati inseriti.
- Monitoraggio dell'iter terapeutico del paziente dall'eleggibilità al *follow up*: implementazione della ricerca scientifica. I dati raccolti nei Registri permettono di valutare l'efficacia dei trattamenti nella pratica clinica e analizzarne gli aspetti epidemiologici, logistici, clinici e farmaco-economici.
- Incremento delle segnalazioni di sospette reazioni avverse (ADR) nella Rete nazionale di Farmacovigilanza attraverso l'analisi dei trattamenti interrotti o sospesi.
- Contenimento della spesa: registrazione di trattamenti erogati ma non ancora registrati su AIFA; verifica sistematica dei trattamenti conclusi al fine di procedere alla chiusura delle schede e alla richiesta di rimborso.
- Monitoraggio della spesa: realizzazione e applicazione di un database che permetta di integrare e verificare i dati riportati sulla piattaforma AIFA con quelli riportati nel Sistema Informativo Sanitario Regionale (Areas\_SISaR) per la corretta rendicontazione dei rimborsi AIFA alla RAS e al Servizio di Controllo di Gestione e Bilancio dell'AOU di Sassari.  
Il database consentirà di analizzare ciascuna Nota di Credito in funzione dell'anno di emissione, attribuzione degli importi spettanti ASL1 SS (ATS) e AOUISS, anno di competenza in base alla data di erogazione del trattamento rimborsato.

#### 1.4 - Durata:

Descrivere l'arco temporale nel quale si attua il progetto, illustrare le fasi operative individuando le attività da svolgere di anno in anno.

Considerata la notevole mole di lavoro, l'affidamento richiesto dovrà avere una durata non inferiore a un anno con la previsione di rinnovo negli anni successivi.

Il progetto prevede parallelamente il processo di allineamento dei trattamenti erogati ma non ancora registrati e la registrazione di prescrizione e dispensazione dei nuovi trattamenti in tempo reale.

Ogni trimestre sarà elaborato un report relativo alla rendicontazione dei rimborsi secondo quanto richiesto dalla RAS e del Servizio di Controllo di Gestione e Bilancio dell'AOUISS.

In caso di rinnovo, le condizioni devono essere rispettate e realizzate ogni anno.

**1.5 – Risorse Umane**

Indicare il profilo del personale dipendente e non dipendente che si prevede di utilizzare per la realizzazione del progetto.

I requisiti professionali minimi richiesti per la partecipazione alla procedura di selezione comparativa dovranno essere i seguenti:

- Abilitazione all'esercizio della professione di Farmacista ed Iscrizione all'albo professionale dei farmacisti;
- Specializzazione in Farmacia Ospedaliera;
- Conoscenza della normativa AIFA relativa ai farmaci sottoposti a monitoraggio;
- Esperienza almeno annuale nella gestione delle schede di monitoraggio AIFA;
- Esperienza almeno annuale nella gestione dei flussi dati del debito informativo di competenza della Farmacia Ospedaliera.

Saranno oggetto di valutazione:

- Titoli di studio conseguiti;
- Attività di studio e ricerca documentata da pubblicazioni scientifiche su riviste nazionali ed internazionali e comunicazioni a congressi;
- Conoscenza della lingua inglese parlata e scritta;
- Capacità di elaborazione dati attraverso fogli di calcolo elettronico;
- Conoscenza del Sistema Amministrativo-Contabile adottato in ambito sanitario dalla Regione Sardegna (AMC-SiSar).

**1.6 – Beni e risorse**

Indicare le risorse logistiche, organizzative e i beni che si prevede di utilizzare per la realizzazione del progetto.

Per la realizzazione del progetto non sono necessarie attrezzature aggiuntive rispetto a quanto già in possesso di AOUISS.

**2 PIANO FINANZIARIO****ENTRATE**

TIPO FINANZIAMENTO	DESCRIZIONE	IMPORTI
01	FINANZIAMENTO AZIENDALE	
02	FINANZIAMENTO PUBBLICO STATALE-ALTRO	
PRI	FINANZIAMENTO DA PRIVATI	
REG	FINANZIAMENTO REGIONALE	
	<b>Totale risorse progetto</b>	

Relativamente al piano finanziario si chiedono delucidazioni in merito alle risorse disponibili da destinare al finanziamento del progetto.

**SPESE**

	TIPOLOGIA	IMPORTI
01	COSTI DEL PERSONALE	€ 30.000
02	COSTI PER ALTRI RIMBORSI SPESE PERSONALE DIPENDENTE - MISSIONI	€ 0.00
03	COSTI PER ACQUISTO DI STRUMENTI E ATTREZZATURE	€ 0.00
04	COSTI PER MATERIALE DI CONSUMO - DIAGNOSTICI	€ 0.00
05	COSTI PER ACQUISTO DEI SERVIZI ESTERNI	€ 0.00
06	ALTRE SPESE GENERALI E AMMINISTRATIVE	€ 0.00
07	ALTRO	€ 0.00
	<b>Totale spese progetto</b>	€ 30.000

**IL RESPONSABILE DEL PROGETTO**