



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E
DELLO SPORT PER TUTTI
SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE SANITARIE
SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA**

**Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera
Servizio Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa**



Destinatari:

**Al Direttore Generale ASL LE
SEDE**

**Al Direttore Generale ASL BR
SEDE**

e, p.c.

**Ai Direttori Generali delle AA.SS.LL.
Ai Direttori Generali delle Aziende Ospedaliere
LORO SEDI**

**Al Rappresentante Legale IRCCS "Medea" di Ostuni
SEDE**

**Al Direttore Generale dell'A.Re.S.S. Puglia
(e, per il tramite,
Al Coordinamento delle Malattie Rare)**

EXPRIVIA S.p.a.

Oggetto: modalità di compensazione intra-regionale e inter-regionale della spesa relativa alla somministrazione del farmaco SPINRAZA (Nusinersen).

Facendo seguito alla richiesta dell'8 marzo u.s., con la quale la Asl di Lecce ha chiesto chiarimenti in merito alla modalità di acquisto e compensazione inter-aziendale del farmaco SPINRAZA (nusinersen) nei casi in cui la somministrazione sia effettuata da parte dell'IRCCS Eugenio Medea di Brindisi, Centro prescrittore individuato dalla Regione con nota prot. n. AOO/081/3344 del 03/08/2018, si precisa quanto segue.

Il farmaco SPINRAZA, fino al 27/09/2020, in base alle disposizioni di cui alla Determina AIFA 1611/2017, ha beneficiato del requisito di innovatività terapeutica con accesso al fondo dei farmaci innovativi di cui all'art.1, comma 400, della L. 232/2016. Con successiva nota di chiarimento dell'AIFA del 25/09/2020, è stato precisato che l'accesso al fondo innovativi in relazione a tale farmaco sarebbe stato garantito per *"...tutte le dispensazioni effettuate anche oltre il periodo di validità dell'innovatività, fino al 31/12/2020, riconducibili a trattamenti avviati prima della scadenza dell'innovatività..."*.

In ragione di ciò, e tenuto conto che l'accesso al suddetto fondo statale è previsto esclusivamente per acquisti effettuati da strutture ospedaliere pubbliche del SSN, fino al 31/12/2020, il farmaco in questione è risultato subordinato alle disposizioni emesse dalla regione:



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E
DELLO SPORT PER TUTTI
SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE SANITARIE
SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA**

**Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera
Servizio Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa**

- a) con nota prot. AOO_081/5922 del 12/12/2017, secondo cui, per trattamenti avviati da Centri intra-regionali con farmaci innovativi classificati in fascia H/OSP di esclusivo utilizzo intraospedaliero, in caso di somministrazione presso una struttura privata accreditata, l'acquisto deve essere garantito parte della ASL insistente sul territorio di competenza di detta struttura (es. ASL BR per IRCCS Medea), prevedendo di specificare nell'ordinativo di fornitura la consegna presso la struttura privata accreditata;
- b) con nota prot. AOO_081/5829 del 06/12/2017, secondo cui, per trattamenti effettuati dai Centri ospedalieri Bambin Gesù e Policlinico Gemelli della Regione Lazio, l'acquisto deve essere garantito parte della ASL territorialmente competente per residenza dell'assistito, prevedendo di specificare nell'ordinativo di fornitura la consegna presso la struttura privata accreditata.

Tenuto conto che, per tale farmaco, a far data dal 01/01/2021, risulta venuto meno il requisito di innovatività terapeutica e la conseguente possibilità di accesso al fondo innovativi, lo stesso dovrà essere assoggettato alle normali regole di compensazione sanitaria previste per tutti i farmaci non innovativi, in base agli Accordi interregionali annuali per la compensazione della Mobilità Sanitaria che, ai sensi di quanto previsto dalla D.G.R. 1894 del 23/09/2014, si applicano anche per la mobilità infra-regionale e per il cosiddetto autoconsumo.

Nelle more della definizione delle regole di compensazione della mobilità sanitaria interregionale, e quindi intra-regionale per l'anno 2021 da approvarsi in sede di Conferenza Stato Regioni, si comunica che:

- a) il farmaco SPINRAZA, indicato nel trattamento dell'atrofia muscolare spinale (SMA) 5q, in ragione dell'attuale sua classificazione (H/OSP) e modalità di impiego, deve essere somministrato in regime di ricovero, presso la struttura ospedaliera che ne prescrive l'utilizzo; la valorizzazione economica del ricovero seguirà le regole attualmente vigenti, fatta salve diverse successive determinazioni in base a quanto verrà stabilito in sede di approvazione dell'Accordo interregionale per la compensazione della mobilità sanitaria 2021, cui seguiranno gli eventuali conguagli della spesa;
- b) con riferimento a tale medicinale, in relazione all'approvando accordo interregionale per la mobilità sanitaria per l'anno 2021, il gruppo interregionale della farmaceutica ha previsto l'inserimento dello stesso in un elenco di "farmaci non oncologici ad alto costo" da gestire alla stessa maniera dei "medicinali oncologici ad alto costo", con inserimento in compensazione nel file F;
- c) Sulla base di quanto sopra, il suddetto medicinale, a partire dal 2021, sarà gestito per la compensazione intra-regionale e/o inter-regionale con tale modalità, inserendo in file F la spesa relativa da parte dei Centri prescrittori e somministratori;
- d) Con specifico riferimento invece alle prescrizioni e somministrazioni di SPINRAZA effettuate dall' IRCCS Eugenio Medea di Brindisi, atteso che lo stesso attualmente non è ancora abilitato alla registrazione in Edotto della compensazione inter-aziendale mediante File F, e nelle more della conclusione di tale abilitazione, da ultimarsi entro il termine del 31/05/2021, l'acquisto del farmaco dovrà essere garantito a cura della ASL territorialmente competente (ASL BR), che a sua volta provvederà a rendicontare la spesa attraverso il sistema Edotto anche ai fini della determinazione della mobilità infra-regionale ed eventualmente interregionale sulla base dell'accordo da definirsi in Conferenza Stato Regioni per il 2021. A far data dal 01/06/2021, si intenderanno applicabili anche all'IRCCS



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E
DELLO SPORT PER TUTTI
SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE SANITARIE
SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA**

**Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza Ospedaliera
Servizio Farmaci, Dispositivi Medici e Assistenza Integrativa**

Medea di Brindisi le regole di addebito e compensazione del farmaco in file F, con acquisto da parte della stessa struttura.
Distinti saluti.

Il Responsabile P.O.
Antonella Caroli

**Il Dirigente del Servizio Farmaci Dispositivi
Medici e Assistenza Integrativa**
Paolo Stella

Il Dirigente della Sezione SGO
Giovanni Campobasso

Il Dirigente della Sezione GAF-AFC
Benedetto Giovanni Pacifico

Il Direttore del Dipartimento
Vito Montanaro