

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Oggetto: Liquidazione e pagamento ex IRCCS MEDEA gestito dall'Associazione "La Nostra Famiglia"- rimborso per somministrazione farmaco Spinraza relativo al periodo da gennaio a ottobre 2025

Proponente: Area Gestione del Personale

sull'argomento in oggetto, il Direttore dell'Area Gestione del Personale Dr.ssa Caterina Diodicibus, sulla base dell'istruttoria curata da dal Dirigente dell'Unità Operativa Gestione Amministrativa del Personale Convenzionato Dr. Gaetano Santoro, che con la sottoscrizione della presente proposta viene confermata, relaziona e propone quanto appresso.

PREMESSO che:

- la regione puglia, con nota prot. n. AOO/081/3344 del 03/08/2018 ha individuato l'IRCCS Eugenio Medea di Brindisi quale Centro prescrittore per la somministrazione del farmaco Spinraza (nusinersen);
- detto farmaco, 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 ...";
- l'accesso al suddetto fondo statale è stato previsto esclusivamente per acquisti effettuati da strutture ospedaliere pubbliche del SSN, fino al 31/12/2020, risultando, di seguito, subordinato alle disposizioni emesse dalla regione;
- con nota prot. AOO_081/5922 del 12/12/2017, per trattamenti avviati dai 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 da parte della ASL insistente nel territorio di competenza di tale struttura;

DATO ATTO che per il farmaco Spinraza, 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 alla mobilità infra-regionale e per il cosiddetto autoconsumo;

VISTA la nota prot. AOO_183/6098 del 15/04/2021 ad oggetto "*modalità di compensazione intra-regionale e inter-regionale della spesa relativa alla somministrazione del farmaco SPINRAZA (Nusinersen)*", nelle more della definizione delle regole di compensazione della mobilità sanitaria per l'anno 2021, ha comunicato che:

- a) Il farmaco Spinraza, indicato nel trattamento dell'atrofia muscolare spinale (SMA) 5q, in ragione della 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 di 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 dell’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 Medea di Brindisi le regole di addebito e compensazione del farmaco in file F, con acquisto da parte della stessa struttura.”;*

PRESO ATTO Dato atto che:

- sino all’anno 2024 la Regione Puglia, con determine mensili, attribuiva i fondi a favore dell’IRCCS Medea sia per lo svolgimento dell’ordinaria attività di Neuroriabilitazione, sia per il rimborso del farmaco Spinraza;
- con nota regionale prot. N.0195170/2025 del 14/04/2025 a seguito del Decreto Ministeriale del 10/07/2023 con il quale è stata determinata la perdita del carattere scientifico della sede del polo pugliese di Brindisi dell’ Istituto di diritto privato “Eugenio Medea” dell’ Associazione “ La Nostra Famiglia” il predetto istituto è da intendersi riconosciuto a livello regionale quale Struttura Privata Accreditata (Casa di Cura) ;
- con DGR 876 del 20.06.2025, è stato assegnato, anche sulla base del valore medio delle assegnazioni attestate negli ultimi 3 anni, come anticipato dalla richiamata nota 195170/25, un limite massimo di spesa pari ad euro 3.498.600,00, quale tetto di spesa per l’anno 2025 per le ordinarie per le attività di Neuroriabilitazione;
- con nota prot. reg. 195170 del 14.04.2025, prot. d’arrivo 44514/25, la Regione Puglia ha specificato che per quanto concerne la spesa sostenuta per l’acquisto del farmaco da somministrare ai pazienti in età pediatrica affetti da SMA (Spinraza), la ASL avrebbe dovuto provvedere al relativo acquisto; in subordine, qualora impossibilitata al predetto approvvigionamento, dovrà riconoscersi altresì all’Istituto MEDEA, l’importo pari alla spesa sostenuta per la fornitura del summenzionato farmaco.

DATO ATTO che l’ASL Brindisi, con nota prot. 97890 del 24.09.2025, evidenziando le difficoltà, rappresentate dall’Area Farmaceutica per l’acquisto diretto del farmaco in argomento, anche in merito alla tempistica occorrente per far fronte alle necessità, e considerati i vantaggi derivanti dall’attuale modalità di rimborso (celerità delle procedure di approvvigionamento ed assenza di costi aggiuntivi) richiedeva l’assegnazione di fondi per l’approvvigionamento e la somministrazione del farmaco Spinraza per l’anno 2025;

ACCERTATO che, in riscontro alla suddetta richiesta la Regione, con nota prot. 591739/25, prot. d’arrivo n. 108980 del 22.10.2025 specificava che le spese già sostenute nel corso dell’anno 2025 dall’Istituto MEDEA per l’approvvigionamento e la somministrazione del farmaco Spinraza dovessero essere riconosciute direttamente dall’ASL specificando che per i futuri approvvigionamenti il farmaco deve essere acquistato direttamente dall’ASL;

VISTA l'autorizzazione apposta in calce alla suddetta nota regionale dalla Direzione Aziendale per la successiva liquidazione del rimborso del farmaco all'Istituto MEDEA;

DATO ATTO che l'ex IRCCS MEDEA gestito dall'Associazione "La Nostra Famiglia", ha comunicato l'emissione delle fatture per il rimborso delle seguenti fiale del farmaco Spinraza:

- n. 2 fiale del farmaco Spinraza somministrate nel mese di Febbraio 2025
- n. 2 fiale del farmaco Spinraza somministrate nel mese di GIUGNO 2025
- n. 2 fiale del farmaco Spinraza somministrate nel mese di OTTOBRE 2025

VISTI i report del sistema informatico Edotto, riferiti alle somministrazioni effettuate dall'IRCCS Medea nel mese di Febbraio, Giugno ed Ottobre 2025;

ACCERTATO che la Associazione "La Nostra Famiglia" di Ostuni, ha inviato la seguente fattura regolarmente corredata dalla documentazione prevista (comprensiva delle fatture di acquisto del farmaco in argomento):

fatt. n.	Data	Descrizione	Importo
38/25000011	20.10.2025	Prestazioni con utilizzo farmaco SPINRAZA – Pazienti in regime di ricovero EX Art. 42 Legge 833/78 – MESE DI Febbraio Giugno e Ottobre 2025	€. 277.068,60

DATO ATTO che gli importi fatturati corrispondono al totale del costo sostenuto dall'IRCSS Medea per l'acquisto del farmaco;

VERIFICATO che detta fattura risulta regolarmente registrata nella contabilità ASL ;

PRESO ATTO che a fronte della richiesta e relativa fatturazione innanzi riportata, è possibile erogare all' Associazione "La Nostra Famiglia" di Ostuni le suddette somme riferite alle attività di somministrazione del farmaco Spinraza somministrato nei mesi di febbraio, giugno ed ottobre 2025;

RITENUTO di dover:

- registrare l'importo della fattura sopra citata, per l'importo complessivo di **€ 277.068,66**, sul **codice di conto 700.100.00005** (Medicinali con A.I.C.) **del bilancio 2025** che va debitamente incrementato;
- liquidare e pagare, alla **Associazione "La Nostra Famiglia" di Ostuni**, la somma di **€ 277.068,66 relativa alla richiamata fattura n. 38/RI/25000011**;

TANTO PREMESSO si propone l'adozione dell'atto deliberativo concernente l'argomento indicato in oggetto, di cui ognuno dei sottoscrittori, nell'ambito del proprio ruolo e per quanto di rispettiva competenza:

- attesta che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della vigente normativa comunitaria, nazionale e regionale e che il provvedimento proposto è conforme alle risultanze d'ufficio;
- dichiara di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ai sensi dell'art. 6 bis della Legge n. 241/1990, degli artt. 6, 7 e 13, co. 3, del D.P.R. n. 62/2013 e successive modificazioni ed integrazioni, tale da pregiudicare l'imparziale esercizio delle funzioni e compiti attribuiti, e di non trovarsi in alcuna situazione di incompatibilità ai sensi dell'art. 35 bis del D.Lgs. n. 165/2001.

Dirigente U.O.S. Gest. Amm.
Personale Convenzionato

Dr. Gaetano Santoro

Direttore Area Gestione del
Personale

Dott.ssa Caterina Diodicibus

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Maurizio De Nuccio, nominato con Deliberazione della Giunta Regionale Pugliese n. 1237 del 10/08/2023, coadiuvato dal Direttore Amministrativo Avv. Loredana Carulli e dal Direttore Sanitario Dott. Vincenzo Gigantelli;

ESAMINATA e fatta propria la relazione istruttoria e la proposta del Direttore dell'Area Gestione del Personale Dr.ssa Caterina Diodicibus;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario per quanto di rispettiva competenza;

DELIBERA

per i motivi espressi in narrativa da intendersi qui integralmente riportati e trascritti:

1. Di prendere atto delle determinazioni regionali, richiamate nella parte motiva della presente, per il rimborso dell'acquisto del farmaco Spinraza (Nusinersen) da parte dell'ex IRCCS Medea di Brindisi;
2. di registrare l'importo della **fattura n° 38/RI/25000011 del 20/10/2025, per un importo di € 277.068,66, sul codice di conto 700.100.00005 (Medicinali con A.I.C.) del bilancio 2025;**
3. di autorizzare l'AGREF ad incrementare la spesa di €. 277.068,60, sul numero di conto 706.125.00025 (Assistenza Ospedaliera Convenzionata da privato) del bilancio 2025
4. di liquidare e pagare, alla **Associazione "La Nostra Famiglia" di Ostuni**, la somma relativa alle somministrazioni del farmaco Spinraza effettuate da Febbraio ad Ottobre 2025 pari ad **€ 277.068,66;**
5. di notificare il presente atto all'IRCCS MEDEA, e all'Area Gestione Risorse Finanziarie.

Il Direttore Amministrativo

(Avv. Loredana Carulli)

Firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 e s.m.i.

Il Direttore Sanitario

(Dott. Vincenzo Gigantelli)

Firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 e s.m.i.

Il Direttore Generale

(Dott. Maurizio De Nuccio)

Firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 e s.m.i.

Con la sottoscrizione della presente deliberazione i Direttori dichiarano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ai sensi dell'art. 6 bis della Legge n. 241/1990, degli artt. 6, 7 e 13, co. 3, del D.P.R. n. 62/2013 e successive modificazioni ed integrazioni, tale da pregiudicare l'imparziale esercizio delle funzioni e compiti attribuiti, e di non trovarsi in alcuna situazione di incompatibilità ai sensi dell'art. 35 bis del D.Lgs. n. 165/2001.