

Bur n. 7 del 22/01/2008

Sanità e igiene pubblica

Deliberazioni della Giunta Regionale N. 4051 del 11 dicembre 2007

Istituzione del "Fondo regionale per i farmaci oncologici ad alto costo erogati in regime ambulatoriale" e del "Sistema informativo regionale sui farmaci ad alto costo erogati in regime ambulatoriale".

(La parte di testo racchiusa fra parentesi quadre, che si riporta per completezza di informazione, non compare nel Bur cartaceo, ndr)

[L'Assessore alle Politiche Sanitarie On. Dott.ssa Francesca Martini riferisce quanto segue.

La Regione del Veneto ha da tempo intrapreso numerose azioni mirate a ricondurre, secondo criteri di appropriatezza clinica, economicità ed efficienza nell'utilizzo delle risorse, le prestazioni sanitarie, erogate a favore dei cittadini con oneri a carico del servizio sanitario regionale, ad un regime di erogazione più appropriato.

La DGR n. 4449 del 28 dicembre 2006 ha definito i criteri e le modalità per la determinazione dei volumi di attività e dei tetti di spesa degli erogatori pubblici e privati pre-accreditati per il triennio 2007–2009 con l'obiettivo di ridurre i ricoveri effettuati annualmente nella Regione Veneto raggiungendo un tasso di ospedalizzazione di 160 ricoveri per mille abitanti, come primo strumento per pervenire al corretto regime erogativo e alla appropriatezza dei ricoveri.

Con la DGR n. 4450 del 28 dicembre 2006 la Giunta Regionale ha inoltre ampliato l'elenco delle prestazioni erogabili in regime diurno, procedendo nel trasferimento di alcune attività dal regime ordinario al regime diurno e analizzando ulteriori prestazioni per le quali il progredire delle tecniche medico chirurgiche permette l'erogazione anche nel regime ambulatoriale con sufficiente garanzia di sicurezza per il paziente e per gli operatori.

Con la DGR n. 734 del 20 marzo 2007 la Giunta Regionale ha emanato varie disposizioni tese a favorire il trasferimento dell'erogazione delle prestazioni di chemioterapia e radioterapia nel regime ambulatoriale, sulla base delle risultanze dei lavori di un gruppo tecnico composto da esperti clinici e farmacisti delle strutture sanitarie pubbliche e private preaccreditate.

In particolare, la DGR n. 734/2007 ha disposto l'inserimento, nella branca di Oncologia del Nomenclatore Tariffario Ambulatoriale (NTA), della nuova prestazione AI 99.25.1 "Iniezione o infusione di sostanze chemioterapiche per tumore, non classificate altrove – farmaco incluso ", stabilendone la relativa tariffa, ed ha individuato una lista contenente i 12 farmaci oncologici ad alto costo che possono essere inviati in mobilità mediante il flusso del 'File F'. I farmaci sono il Rituximab, Trastuzumab, Bevacizumab, Pemetrexed, Oxaliplatino, Docetaxel, Paclitaxel, Irinotecan, Bortezomib e Fulvestrant, attualmente inseriti nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (PTORV), e l'Alentuzumab ed il Cetuximab, ancora non inseriti nel PTORV.

Esclusivamente nel caso in cui il farmaco somministrato in regime ambulatoriale sia compreso nell'elenco dei 12 farmaci di cui sopra, la DGR n. 734/2007 dispone che il relativo costo possa essere addebitato nella misura del 50% all'Azienda ULSS di residenza del paziente mediante il 'File F', ciò al fine di una maggiore responsabilizzazione dell'erogatore sul corretto utilizzo di tali farmaci.

La DGR n. 734/2007 ha previsto altresì la istituzione di un gruppo di lavoro, costituito da rappresentanti delle Società Scientifiche, dell'Istituto Oncologico Veneto (IOV), delle Aziende ULSS ed Ospedaliere e degli erogatori privati preaccreditati, con il compito di proporre un modello di

gestione unitaria centralizzata dei farmaci ad alto costo, anche mediante la predisposizione di un sito web regionale, tramite cui si possano registrare i dati dei nuovi pazienti inclusi in terapia; il gruppo di lavoro ha inoltre il compito di valutare periodicamente l'utilizzo appropriato di questi farmaci ed effettuare le relative valutazioni di impatto economico in relazione agli specifici indirizzi di tipo diagnostico-terapeutico per tali trattamenti, in prospettiva della proposta di creazione di un fondo regionale dedicato ai farmaci ad alto costo.

In tale contesto, la Direzione Regionale per i Servizi Sanitari ha istituito il gruppo di lavoro di cui sopra che ha portato a termine la prima parte dei suoi lavori, con la proposta di costituzione del Fondo Regionale per I Farmaci Oncologici erogati in regime ambulatoriale, che è stata approvata, firmata da tutti i rappresentanti e depositata agli atti della Direzione Regionale per i Servizi Sanitari.

Con il presente provvedimento, quindi, si propone di istituire il Fondo regionale per i farmaci oncologici ad alto costo erogati in regime ambulatoriale, con decorrenza dal 1 gennaio 2008.

Caratteristiche del Fondo

- ◆ Il Fondo è utilizzabile solo per i farmaci erogati ai pazienti residenti nella Regione Veneto, in regime ambulatoriale con la prestazione Al 99.25.1 "Iniezione o infusione di sostanze chemioterapiche per tumore, non classificate altrove – farmaco incluso ". Per quanto attiene all'erogazione ambulatoriale per pazienti residenti in altre Regioni, il farmaco può essere inviato in mobilità mediante il normale File F, ed il relativo costo non grava sul fondo;
- ◆ Il Fondo è corrisposto per l'anno 2008, in termini previsionali, alle sole Aziende ULSS territoriali, in relazione ai più opportuni criteri e parametri, tra i quali la popolazione residente pesata per età ed i bacini di riferimento di cura per l'utenza. Il Fondo è utilizzabile esclusivamente per la remunerazione dei farmaci, di cui all'elenco della DGR n. 734/07, somministrati in regime ambulatoriale ai cittadini residenti nella Regione Veneto, nei presidi della Azienda ULSS territoriale o presso altri erogatori della Regione Veneto, secondo criteri di appropriatezza certificati dal sistema informativo regionale;
- ◆ Le Aziende Ospedaliere di Padova e di Verona, l'Istituto Oncologico Veneto e gli erogatori privati preaccreditati inviano il costo del farmaco somministrato in mobilità all'Azienda di residenza del paziente mediante il "File F", che riporta l'indicazione di appropriatezza attribuita attraverso il sistema informativo regionale;
- ◆ Al termine di ciascun anno solare, le Aziende ULSS territoriali inviano alla Direzione Regionale per i Servizi Sanitari e alla Direzione Regionale Risorse Socio-Sanitarie i dati complessivi riguardanti l'erogazione ambulatoriale dei farmaci ad alto costo di cui alla DGR n. 734/07, con il dettaglio del luogo di erogazione (ULSS di erogazione) e dell'uso o meno "in appropriatezza", così come certificato dal sistema informativo regionale, al fine di effettuare i dovuti congruagli attivi o passivi. Il Sistema informativo regionale consente la redazione di un report sui dati di impiego dei farmaci per le valutazioni sulla appropriatezza d'uso nonché un accesso informatico agli uffici amministrativi delle Aziende sanitarie per i necessari controlli di congruità;
- ◆ Dalla data di costituzione del fondo e dalla implementazione del sistema informativo che assicura l'appropriatezza della prescrizione di tali farmaci, il loro costo è compensato al 100% mediante il 'file F' e, contestualmente, cessa il regime del 50% introdotto dalla DGR n. 734/07;
- ◆ Il prezzo di riferimento per ciascun farmaco al fine delle compensazioni economiche è determinato dagli uffici regionali competenti, previa analisi dei prezzi d'acquisto di ciascuna Azienda Sanitaria, calcolati secondo la metodologia per la valorizzazione delle scorte prevista dai principi contabili regionali per la redazione dei bilanci di esercizio delle ULSS;
- ◆ La determinazione del fondo regionale e il conseguente utilizzo del sistema informativo regionale non incidono sulle attuali modalità di approvvigionamento e somministrazione dei farmaci ma riguardano esclusivamente la copertura dei costi derivanti dall'erogazione del farmaco da parte dell'Azienda Sanitaria erogante. Pertanto il medico che ha in cura il paziente resta libero di somministrare il farmaco anche per indicazioni o schemi terapeutici non previsti (secondo quanto sancito dalla Legge Finanziaria 2007, art. 1 comma 796 lett. z e dalla DGR n. 449 del 27/02/07), ma in questo caso l'uso è non conforme ai protocolli definiti dalle Società Scientifiche oncologiche venete e/o al di fuori delle indicazioni registrate in scheda tecnica, e pertanto il relativo costo rimane a carico dell'Azienda sanitaria erogante e non è possibile accedere al fondo regionale.

Per il primo anno (2008) il valore del fondo è determinato con riferimento alla valorizzazione media della spesa sostenuta nell'anno 2006 per gli 11 farmaci oncologici ad alto costo individuati nella DGR 734/07, con l'esclusione del Fulvestrant, (per il quale, pur essendo prevista la distribuzione ospedaliera è prevista anche la somministrazione a domicilio).

Sulla base dei dati richiesti alle Aziende ULSS, Ospedaliere, allo IOV ed agli erogatori privati preaccreditati, la spesa sostenuta nell'anno 2006 per i farmaci chemioterapici erogati ammonta a circa 41 milioni di euro, comprensiva degli utilizzi off-label, indipendentemente dalla residenza del paziente e dalle modalità erogative (ricovero ordinario/diurno o ambulatoriale).

Tale cifra è tenuta integralmente a disposizione per coprire il costo di eventuali variazioni di uso "in appropriatezza", vista anche la recente determinazione AIFA che inserisce nell'elenco della Legge 648/96 le nuove indicazioni proposte dalle società scientifiche onco-ematologiche.

Si propone pertanto di identificare, all'interno delle risorse stanziare annualmente per l'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza, il Fondo regionale per i farmaci oncologici ad alto costo erogati in regime ambulatoriale, con un importo, per l'anno 2008, di 41 milioni di euro.

Per gli anni successivi il fondo è soggetto a rivalutazione annuale, preferibilmente entro il mese di ottobre, sulla base dei dati ricavati dal Sistema informativo regionale sui farmaci ad alto costo erogati in regime ambulatoriale e/o sulla base dell'inserimento di nuovi farmaci o nuovi trattamenti legati a estensioni o variazioni dell'indicazione d'uso, nonché sulla base di possibili modifiche del trend della spesa farmaceutica per i farmaci oncologici;

Sistema informativo regionale sui farmaci ad alto costo erogati in regime ambulatoriale

Affinché il costo di un trattamento possa essere rimborsato tramite il fondo regionale è necessaria una prescrizione su "scheda informatizzata" che, a partire da una patologia di riferimento, permetta la scelta di protocolli condivisi con le Società Scientifiche Venete di Oncologia, secondo criteri di "evidence based medicine". La scheda informatizzata oltre ai dati anagrafici del paziente, il numero della cartella ambulatoriale corrispondente, e le indicazioni diagnostiche, contiene i dati clinici ai fini dell'eleggibilità del paziente, nonché eventuali altri dati che si rendessero necessari.

Il sistema informativo propone, a regime, i cicli di terapia previsti, che dovranno essere convalidati per data e dosaggi, anche al fine della conferma delle quantità da inserire nel file F; eventuali modifiche, in aumento o in diminuzione, del numero di cicli di terapia dovranno essere convalidate dall'oncologo.

La quantità erogata di ciascun farmaco è generata dal calcolo del dosaggio, la quantità richiesta a rimborso sul fondo è riferita al numero delle unità farmaceutiche effettivamente impiegate.

Il sistema informativo genera inoltre un tracciato record nel quale sono presenti gli stessi elementi che costituiscono il "File F" della mobilità farmaceutica e l'indicazione che il protocollo di trattamento è stato o meno conforme ai protocolli clinici condivisi con le Società Scientifiche Venete di Oncologia.

Le Direzioni Generali delle Aziende ULSS, Ospedaliere e dello IOV devono assicurare la piena operatività del nuovo sistema informativo mediante la necessaria disponibilità di risorse e personale alle UU.OO. coinvolte.

Al fine della verifica della congruenza e della appropriatezza delle prescrizioni e delle prestazioni, si incarica l'Istituto Oncologico Veneto ad effettuare il controllo a campione sulle schede informatizzate e sulle relative cartelle cliniche, secondo una percentuale che viene, annualmente, individuata dal Dirigente Regionale della Direzione per i Servizi Sanitari.

Infine, si demanda alla Segreteria Regionale Sanità e Sociale la predisposizione dei necessari atti conseguenti per la gestione del fondo e l'attivazione del Sistema informativo regionale sui farmaci ad alto costo erogati in regime ambulatoriale.

Il Relatore conclude la propria relazione e sottopone all'approvazione della Giunta Regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il Relatore, incaricato dell'istruzione dell'argomento in questione, ai sensi dell'art. 33 – 2° comma dello Statuto – il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale;

VISTA la DGR n. n. 4449 del 28 dicembre 2006;

VISTA la DGR n. 4450 del 28 dicembre 2006;

VISTA la DGR n. 734 del 20 marzo 2007;]

delibera

1. di istituire, secondo quanto espresso in premessa che costituisce parte integrante del presente provvedimento, con decorrenza dal 1 gennaio 2008, il Fondo regionale per i farmaci oncologici ad alto costo erogati in regime ambulatoriale da identificarsi all'interno delle risorse stanziare annualmente per l'erogazione dei Livelli Essenziali di assistenza;
2. di stabilire che, per l'anno 2008, l'ammontare del fondo è pari a 41 milioni di euro, che sono destinati alle sole Aziende ULSS territoriali per la remunerazione dei farmaci, di cui all'elenco della DGR n. 734/07 (con l'esclusione del Fulvestrant), somministrati, presso presidi dell'ULSS o presso altri erogatori della Regione Veneto, secondo criteri di appropriatezza, ai cittadini residenti nella Regione Veneto;
3. per gli anni successivi il fondo è soggetto a rivalutazione annuale, preferibilmente entro il mese di ottobre, sulla base dei dati ricavati dal Sistema informativo regionale sui farmaci ad alto costo erogati in regime ambulatoriale di cui al punto 5. e/o sulla base dell'inserimento di nuovi farmaci o nuovi trattamenti legati a estensioni o variazioni dell'indicazione d'uso, nonché sulla base di possibili modifiche del trend della spesa farmaceutica per i farmaci oncologici;
4. di stabilire che le Aziende Ospedaliere di Padova e di Verona, l'Istituto Oncologico Veneto e gli erogatori privati preaccreditati inviino il costo del farmaco somministrato in mobilità all'Azienda di residenza del paziente mediante il "File F", che riporta l'indicazione di appropriatezza attribuita dal sistema informativo regionale;
5. di istituire, secondo quanto espresso in premessa che costituisce parte integrante del presente provvedimento, il Sistema informativo regionale sui farmaci ad alto costo erogati in regime ambulatoriale;
6. di incaricare l'Istituto Oncologico Veneto ad effettuare il controllo a campione sulle schede informatizzate e sulle relative cartelle cliniche, secondo una percentuale che viene, annualmente, individuata dal Dirigente Regionale della Direzione per i Servizi Sanitari.
7. di demandare alla Segreteria Regionale Sanità e Sociale la predisposizione dei necessari atti conseguenti per la gestione del fondo e l'attivazione del Sistema informativo regionale sui farmaci ad alto costo erogati in regime ambulatoriale.