

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 95 del 31 gennaio 2012

Monitoraggio dei farmaci oncologici ad alto costo: definizione di nuove modalità di rendicontazione nel file F (di cui al Testo Unico per la Compensazione Interregionale della Mobilità Sanitaria per l'anno 2010 approvata dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome in data 5 maggio 2011). Modifica delle DGR 734 del 20.03.2007 e della DRG 4051 del 11.12.2007.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Il presente provvedimento prevede l'attivazione di nuove modalità di monitoraggio dei farmaci oncologici ad elevato costo e l'inclusione del Fondo regionale dei farmaci oncologici ad alto costo (SIRFAC) di cui alla DGR 4051/2007 nel finanziamento assegnato per l'Assistenza Ospedaliera.

L'Assessore Daniele Stival riferisce quanto segue:

La Regione del Veneto ha da tempo intrapreso numerose azioni mirate a ottenere prestazioni sanitarie secondo criteri di appropriatezza clinica, economicità ed efficienza nell'utilizzo delle risorse erogate con oneri a carico del Servizio Sanitario Regionale (SSR).

Tra le prime iniziative che sono state intraprese vi è stata l'adozione fin dal 1976 (D.G.R. n. 1024 del 23.03.1976) di un prontuario terapeutico - farmacologico regionale ritenuto indispensabile al fine di garantire da un lato l'appropriatezza di utilizzo dei farmaci e dall'altro il governo della spesa farmaceutica.

Il compito di aggiornare il Prontuario Regionale è stato attribuito ad una Commissione Tecnica Regionale che valuta i farmaci di nuova immissione sul mercato ed inserisce nel Prontuario stesso solamente i farmaci e/o le indicazioni di documentata efficacia, sicurezza e con un rapporto costo - efficacia sostenibile per il SSR.

Con la D.G.R. n. 4690 del 22.10.1996, detto Prontuario è stato reso strumento vincolante per le Aziende ULSS, le Aziende Ospedaliere e gli IRCCS (Istituti di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico) al fine di uniformare il comportamento delle singole Commissioni Terapeutiche Ospedaliere.

Prendendo in considerazione la spesa farmaceutica della nostra regione, si può notare che negli ultimi anni le terapie con farmaci antitumorali rappresentano la prima voce di spesa delle strutture ospedaliere. Come esempio si evidenzia che nel 1° semestre del 2011 la spesa per i farmaci antitumorali della categoria ATC L01 citostatici è stata pari a € 54.171.485.

Tale spesa è destinata ad aumentare come conseguenza da un lato dell'entrata in commercio dei nuovi farmaci biotecnologici, che presentano un costo molto più elevato rispetto alle terapie tradizionali, e dall'altro dall'estensione delle indicazioni registrative per molti farmaci già in commercio.

Ulteriori estensioni d'uso sono inoltre consentite secondo quanto previsto dalla legge 648 del 23 dicembre 1996 che norma l'erogabilità a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) di farmaci non in commercio in Italia o utilizzati per indicazioni terapeutiche non autorizzate (off-label).

Tale legge prevede infatti l'istituzione di un elenco, periodicamente aggiornato dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), di medicinali erogabili a totale carico del SSN, qualora non esista una valida alternativa terapeutica, nell'ambito del tetto di spesa programmato per l'assistenza farmaceutica.

Si ricorda che essendo il finanziamento dei servizi sanitari regionali basato sull'attribuzione di quote pro-capite per ciascun cittadino residente e quello delle strutture erogatrici su un corrispettivo per ciascuna prestazione erogata vi è la necessità di compensare i costi sostenuti per prestazioni rese ai cittadini in ambiti diversi (sia inter che intra-regionale) da quelli che hanno ottenuto il finanziamento pro-capite.

Le prestazioni che possono essere poste in compensazione, attraverso modelli riassuntivi in formato elettronico, sono definite da appositi documenti (Testo Unico per la compensazione interregionale della mobilità sanitaria) adottati inizialmente (anno 1994) dal Ministero della Salute e successivamente dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome.

Tra le varie prestazioni oggetto di compensazione sono ricompresi i farmaci che vengono rendicontati attraverso il flusso F (Somministrazione diretta dei farmaci) detto anche "File F".

La Regione del Veneto, con la D.G.R. n. 449 del 27 febbraio 2007, ha emanato specifiche disposizioni per quanto riguarda l'utilizzo dei farmaci off-label a favore dei residenti nella Regione, in particolare per quanto attiene la loro rimborsabilità mediante il "File F", prevedendo che la spesa relativa all'uso di farmaci off-label per singolo paziente possa essere addebitata all'Azienda ULSS di residenza del paziente mediante l'utilizzo del "File F" unicamente previa autorizzazione da parte della Direzione Sanitaria della stessa Azienda ASL di competenza.

Vi è da rilevare inoltre che, con proprio provvedimento 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. In particolare la citata deliberazione 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".

Ad integrazione di quanto sopra, con successivo provvedimento n. 4051 dell'11 dicembre 2007, la Giunta Regionale ha istituito un Fondo regionale da destinare ai farmaci oncologici ad alto costo erogati in regime ambulatoriale e da identificarsi all'interno delle risorse stanziare annualmente per l'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).

L'ammontare del Fondo è stato fissato per l'anno 2008 in 41 milioni di euro destinati alle sole Aziende ULSS territoriali per la remunerazione dei farmaci di cui all'elenco della D.G.R. 734/07 (con l'esclusione del Fulvestrant), somministrati, secondo criteri di appropriatezza, presso presidi delle Aziende ULSS o presso altri erogatori della Regione ai cittadini residenti nella Regione del Veneto.

Con il medesimo provvedimento è stato altresì istituito il Sistema Informativo Regionale sui farmaci oncologici ad alto costo (SIRFAC) e stabilito che le Aziende Ospedaliere di Padova e di Verona, l'Istituto Oncologico Veneto (IOV) e gli erogatori privati accreditati inviino il costo del farmaco somministrato in mobilità all'Azienda di residenza del paziente mediante il "File F".

La compilazione del Registro SIRFAC si è rivelata uno strumento utile sia per governare l'appropriatezza prescrittiva delle terapie oncologiche che per attivare la sorveglianza epidemiologica dei trattamenti.

Successivamente all'istituzione del SIRFAC a livello regionale, l'AIFA ha potenziato il sistema dei Registri dei farmaci oncologici ad elevato costo (ONCOAIFA) aumentando il numero di farmaci sottoposti a monitoraggio e per i quali è previsto un rimborso da parte delle ditte produttrici sulla base degli esiti clinici prodotti nei pazienti, con la finalità di favorire l'appropriatezza prescrittiva, di governare la spesa dei farmaci ed i meccanismi di rimborso.

L'utilizzo dei registri AIFA è obbligatorio su tutto il territorio nazionale. Nei Registri AIFA sono inseriti 28 farmaci antitumorali per 4 dei quali sono inserite anche indicazioni previste dalla L. 648/96 (aggiornamento novembre 2011).

I registri AIFA rappresentano uno strumento essenziale per governare l'appropriatezza prescrittiva e la spesa dei farmaci oncologici ad elevato costo e possono pertanto sostituire il Registro SIRFAC precedentemente istituito. Rispetto al SIRFAC presentano il vantaggio di monitorare tutte le terapie oncologiche ad elevato costo, ivi incluse le terapie orali, che erano invece escluse dal SIRFAC.

Per tale motivo, con D.G.R. n. 3140/2010 la Regione del Veneto ha inserito tra gli obiettivi dei Direttori generali 2011-2012 l'aderenza e il monitoraggio dei registri AIFA e con D.G.R. n. 476 del 19 aprile 2011 ha disposto che in tutti gli ospedali venga istituita la figura di un farmacista referente dei registri AIFA con il compito tra l'altro di attivare una procedura al fine di verificare, da parte dei clinici, l'aderenza alle disposizioni vigenti e di verificare se sussistono le condizioni per attivare le richieste di rimborso, procedendo alle richieste stesse nei tempi prestabiliti dagli accordi negoziali.

Entrambe i provvedimenti dimostrano la volontà della Regione di aderire ai Registri AIFA.

Va peraltro ricordato che i Registri AIFA, diversamente dal SIRFAC, non consentono di rilevare informazioni dettagliate sui protocolli di terapia e sulle associazioni farmacologiche.

La Regione Veneto intende pertanto consolidare il sistema di rilevazione dei protocolli farmacologici attivato con il SIRFAC, facendolo confluire in un progetto più esteso di informatizzazione della cartella clinica oncologica che potrà consentire di rilevare per ogni paziente tutte le informazioni sul percorso diagnostico terapeutico, ivi inclusi i protocolli chemioterapici utilizzati.

A questo proposito risulta di particolare rilevanza il progetto di ricerca PRIHTA sulla centralizzazione delle preparazioni di farmaci oncologici in Farmacia, approvato con DGR 2860/2010 e coordinato dall'Istituto Oncologico Veneto IRCCS (IOV).

Tale metodologia dell'allestimento dei farmaci oncologici presso le Farmacie Ospedaliere va incentivata perché, oltre ad offrire garanzia della qualità delle preparazioni, consente di raccogliere le prescrizioni in un unico sistema informatizzato e di monitorare i comportamenti prescrittivi.

Da ultimo si ricorda che, con DGR 951 del 05 luglio 2011, è stato definito il riparto nazionale delle risorse per l'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) per l'anno 2011 e che la citata delibera ha previsto il riparto alle Aziende sanitarie regionali, tra gli altri finanziamenti, anche del fondo farmaci oncologici per un ammontare di € 43.015.000.

Si rileva tuttavia che per nessuna altra categoria farmacologica è previsto un fondo dedicato, anche nel caso in cui essa presenti un impatto rilevante per la spesa farmaceutica regionale: si citano ad esempio i farmaci della categoria ATC L04 -inibitori TNF, inibitori interleuchina, alcuni immunosoppressori selettivi - utilizzati per artrite reumatoide, artrite psoriasica, psoriasi, morbo di Crohn e colite ulcerosa o i farmaci antivirali sistemici della categoria ATC J05 per il trattamento delle infezioni da HIV, che non hanno fondi dedicati. Si ritiene di conseguenza che la spesa per farmaci oncologici, tra cui i farmaci già inseriti nel registro SIRFAC, debba essere ricompresa all'interno della voce di spesa "Assistenza ospedaliera", in analogia a quanto avviene per tutte le altre categorie di farmaci.

Per quanto riguarda la mobilità sanitaria interregionale mediante il flusso "File F", il Testo Unico del 5 maggio 2011, ha approvato l'elenco dei farmaci oncologici ad elevato costo che possono, a decorrere dall'anno di attività 2010, essere addebitati nel "File F" da ciascuna Regione e precisamente i seguenti 13 farmaci: bevacizumab, cetuximab, ibritumumab, trastuzumab, bortezomib, pemetrexed, rituximab, alemtuzumab, oxaliplatino, docetaxel, nelarabina, temsirolimus, panitumumab.

I farmaci inseriti invece nell'elenco di cui alla DGR 4051/2007 e sottoposti al Registro regionale SIRFAC sono: bevacizumab, cetuximab, trastuzumab, bortezomib, pemetrexed, rituximab, oxaliplatino, docetaxel, paclitaxel, irinotecan e alemtuzumab.

Confrontando i due elenchi si vede che nove di questi farmaci sono presenti in entrambi gli elenchi: bevacizumab, cetuximab, rituximab, trastuzumab, bortezomib, alemtuzumab, docetaxel, pemetrexed, oxaliplatino.

Tutto ciò premesso, si ritiene quindi necessario approvare un nuovo elenco di farmaci, valido per la mobilità sanitaria intra-regionale, che sostituisca quello previsto dalla citata DGR 4051/2007, e che viene riportato nell'**allegato A** al presente provvedimento, di cui forma parte integrante e sostanziale.

Per i farmaci riportati nell'**allegato A** sono riportate sia le indicazioni approvate dalla Commissione Tecnica per il Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (PTORV), e quindi inserite nello stesso, sia quelle non incluse nel Prontuario Terapeutico Regionale.

Inoltre, tenuto conto della continua registrazione di nuovi farmaci oncologici ad alto costo, si ritiene necessario che detto elenco debba essere periodicamente aggiornato con Decreto del Segretario Regionale alla Sanità, su proposta della Commissione Tecnica per il PTORV.

Il costo dei farmaci inseriti nell'elenco di cui sopra potrà essere addebitato nella misura del 100% del costo di acquisto all'Azienda ULSS di residenza del paziente, mediante il "File F", esclusivamente nel caso in cui vengano somministrati in regime ambulatoriale, e nei seguenti casi:

- utilizzo per le indicazioni ministeriali autorizzate e inserite nel Prontuario Terapeutico Regionale. Per i farmaci e le indicazioni per i quali è previsto il Registro AIFA, il costo del farmaco potrà essere addebitato unicamente se le prescrizioni sono state inserite nei Registri AIFA.
- utilizzo per indicazioni previste dalla Legge 648/1996 o estensioni di indicazione approvate dall'AIFA.
- utilizzi off-label singoli ai sensi della DGR 449/2007 che prevede, per gli usi off-label per singoli pazienti, l'autorizzazione della Direzione Sanitaria dell'Azienda ULSS di residenza del paziente, ai fini della rimborsabilità del farmaco mediante il "File F".

Per i farmaci sottoposti al registro nazionale, copia della scheda AIFA dovrà essere archiviata nelle cartelle ambulatoriali e nella documentazione clinica dei singoli pazienti sottoposti ai trattamenti chemioterapici, anche al fine di favorire eventuali controlli sull'uso appropriato di tali farmaci.

Si ribadisce infine il ruolo guida della Commissione Tecnica per il PTORV al fine di ottenere prescrizioni sanitarie erogate secondo criteri di appropriatezza clinica, economicità ed efficienza nell'utilizzo delle risorse erogate.

L'utilizzo di un farmaco o di un'indicazione terapeutica non inseriti nel PTORV deve rappresentare un'eccezionalità e l'addebito all'Azienda ULSS di residenza del paziente mediante il "File F" può avvenire solamente previo accordo scritto tra le parti.

Tenuto conto che si sono resi disponibili, negli ultimi anni, numerosi farmaci antitumorali orali ad elevato costo, la Commissione Tecnica per il PTORV si riserva di analizzare l'opportunità di proporre l'estensione del presente provvedimento anche alle terapie orali.

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

LA GIUNTA REGIONALE

- Udito il Relatore, il quale dà atto che la Struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la legislazione regionale e statale;
- Vista la L. 648/96 e successive modifiche ed integrazioni;
- Vista la DGR. n. 449 del 27 Febbraio 2007;
- Vista la DGR n. 734 del 20 marzo 2007;
- Vista la Determina AIFA del 29 maggio 2007 e successive modifiche ed integrazioni;
- Vista la DGR n. 4051 dell'11 dicembre 2007;
- Vista la DGR n. 3140/2010;
- Visto il Testo Unico per la Compensazione Interregionale della Mobilità Sanitaria per l'anno 2010 approvata dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome in data 5 maggio 2011;
- Vista la DGR n. 476 del 19 aprile 2011;
- Vista la DGR n. 951 del 05 luglio 2011;

delibera

1. di considerare le premesse parti integranti e sostanziali del presente provvedimento;
2. di far confluire a partire dall'anno 2012 il Fondo regionale dei farmaci oncologici ad alto costo (SIRFAC) di cui alla DGR 4051/2007 nel finanziamento assegnato per l'Assistenza Ospedaliera;
3. di approvare l'elenco dei farmaci riportato nell'**allegato A** al presente provvedimento, di cui forma parte integrante e sostanziale;
4. il costo dei farmaci inseriti nell'elenco di cui al punto 3 potrà essere addebitato nella misura del 100% del costo di acquisto all'Azienda ULSS di residenza del paziente mediante il "File F", esclusivamente nel caso in cui i suddetti farmaci vengano somministrati in regime ambulatoriale e siano rispettati i requisiti di seguito riportati:
 - utilizzo per le indicazioni ministeriali autorizzate e inserite nel PTORV. Per i farmaci e le indicazioni per i quali è previsto il Registro AIFA, il costo dei farmaci potrà essere addebitato, solo se le prescrizioni sono state inserite nei rispettivi Registri;
 - utilizzo per indicazioni inserite nell'elenco Legge 648/1996 o estensioni di indicazione approvate dall'AIFA. Per le indicazioni per le quali è previsto il Registro AIFA, il costo dei farmaci potrà essere addebitato, solo se le prescrizioni sono state inserite nei rispettivi Registri;
5. l'elenco dei farmaci di cui al punto 3 debba essere periodicamente aggiornato con Decreto del Segretario Regionale alla Sanità, su proposta della Commissione per il PTORV;
6. per i farmaci e le indicazioni per i quali è previsto il Registro AIFA, copia delle schede AIFA dovrà essere presente nelle cartelle ambulatoriali e nella documentazione clinica dei singoli pazienti sottoposti ai trattamenti chemioterapici, anche al fine di favorire eventuali controlli sull'uso appropriato di tali farmaci;
7. in conformità a quanto previsto dal Testo Unico per la Compensazione Interregionale della Mobilità Sanitaria, non possono essere inseriti nel "File F" gli utilizzi off-label, ad eccezione degli usi singoli già autorizzati dalla Direzione Sanitaria dell'Azienda ULSS residenza del paziente come previsto dalla DGR 449/2007;
8. tutti gli ospedali sono tenuti al rispetto delle indicazioni date dalla Commissione Tecnica per il PTORV. L'utilizzo di un farmaco o di un'indicazione terapeutica non inseriti nel Prontuario Terapeutico Regionale deve rappresentare un'eccezione e l'addebito tramite "File F" può avvenire solamente previo accordo scritto tra l'Azienda erogante e l'Azienda ULSS di residenza del paziente;

9. le Aziende Sanitarie dovranno effettuare sistematici controlli sul "File F" (mobilità passiva) allo scopo di individuare non soltanto eventuali difformità nella valorizzazione degli importi addebitati, ma anche anomalie relative all'appropriatezza della tipologia e delle modalità delle prestazioni erogate e potranno richiedere anche documentazione supplementare, tra cui copia dei registri AIFA. L'utilizzo al di fuori delle indicazioni terapeutiche riportate al punto 4 potrà essere causa di mancato rimborso;
10. il Servizio Farmaceutico Regionale effettuerà uno stretto monitoraggio dell'impatto sulla spesa regionale derivante dall'attuazione del presente provvedimento, utilizzando i flussi informativi esistenti, ivi incluso il Cruscotto Regionale AIFA, con la finalità di proporre, qualora si rendessero necessari, interventi correttivi;
11. le informazioni derivanti dai flussi informativi esistenti di cui al punto 10. vengono messe a disposizione della Commissione Tecnica Regionale per il PTORV e comunicate alle Aziende Sanitarie;
12. per la Mobilità Sanitaria Interregionale le regole rimangono quelle definite dal Testo Unico per la Compensazione Interregionale della Mobilità Sanitaria per l'anno 2010 approvata dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome in data 5 maggio 2011;
13. la Regione Veneto valorizza l'esperienza acquisita con il SIRFAC, facendolo confluire in un progetto più esteso di informatizzazione della Cartella clinica oncologica che potrà consentire di rilevare per ogni paziente tutte le informazioni sul percorso diagnostico terapeutico, ivi inclusi i protocolli chemioterapici;
14. di promuovere la centralizzazione presso le Farmacie Ospedaliere dell'allestimento dei farmaci oncologici, che oltre ad offrire garanzia della qualità delle preparazioni, consente di raccogliere le prescrizioni in un unico sistema informatizzato e di monitorare i comportamenti prescrittivi;
15. di rinviare ad un successivo provvedimento l'attivazione di un Tavolo per la realizzazione della Cartella clinica oncologica informatizzata di cui al punto 13. che dovrà tener conto della positiva esperienza acquisita con il sistema informatizzato SIRFAC e dei risultati del progetto di ricerca PRIHTA sulla centralizzazione delle preparazioni di farmaci oncologici in Farmacia, approvato con DGR 2860/2010 e coordinato dall'Istituto Oncologico Veneto IRCCS (IOV);
16. di demandare alla Commissione Tecnica per il PTORV l'analisi dell'opportunità di estendere le modalità di compensazione previste dal presente provvedimento anche alle terapie orali, tenuto conto che si sono resi disponibili, negli ultimi anni, numerosi farmaci antitumorali orali ad elevato costo;
17. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
18. di incaricare la Direzione Attuazione Programmazione Sanitaria - Servizio Farmaceutico dell'esecuzione del presente atto;
19. di pubblicare la presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Veneto.