



Regione del Veneto
Area Sanità e Sociale

Individuazione della rete dei Centri autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici

A cura della Commissione Tecnica Regionale Farmaci

Data di redazione del documento: Marzo 2017

Documento licenziato nella seduta del 16 Marzo 2017 della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (istituita con DGR n. 952/2013)

Premessa

In linea con quanto previsto dal Piano Socio Sanitario della Regione Veneto (Legge Regionale 29 giugno 2012, n. 23 “*Norme in materia di programmazione socio sanitaria e approvazione del piano socio-sanitario regionale 2012 – 2016*”) e’ opportuno definire i criteri per l’individuazione dei centri prescrittori di farmaci oncologici innovativi allo scopo di garantire l’utilizzo di tali farmaci presso strutture adeguate dal punto di vista degli aspetti organizzativo-gestionali, nonché delle competenze acquisite e che fra loro si raccordino a costituire una rete.

Il modello di rete identificato dal PSSR con Dgr n. 2122 del 19 novembre 2013, denominato Hub and Spoke prevede la concentrazione della casistica più complessa, o che richiede più complessi sistemi produttivi, in un numero limitato di centri (HUB) che trattino volumi di attività tali da garantire la miglior qualità dell’assistenza erogata e il miglior utilizzo delle risorse organizzative disponibili. L’attività di tali centri è fortemente integrata attraverso connessioni funzionali con quella dei centri periferici (SPOKE) che assicurano l’assistenza per la casistica residua.

La definizione della rete di assistenza ospedaliera si articola due livelli: Ospedali di riferimento Provinciale (centri HUB) e Presidi ospedalieri di rete (centri SPOKE).

A tali centri si aggiunge l’Istituto Oncologico Veneto IOV-IRCCS, centro HUB per il coordinamento delle attività di alta specializzazione ed eccellenza, in stretta sintonia con le Aziende Ospedaliere di Padova e Verona.

Inoltre, in riferimento all’articolazione della Rete oncologica, la sopracitata Dgr n.2122/2013 prevedeva, anche l’istituzione dei Dipartimenti di Oncologia Clinica (DOC) da “attivare presso ogni azienda sanitaria che costituiscono il primo nodo della rete oncologica, fermo restando le collaborazioni a livello interaziendale, in considerazione della dotazione tecnologica e/o di particolari situazioni logistiche”.

Successivamente con DGR n. 2067 del 19 novembre 2013 “Istituzione della Rete oncologica veneta (ROV). Piano socio sanitario regionale (PSSR) 2012/2016. Dgr n. 112/Cr del 12.8.2013”, si definiva che i DOC fossero coordinati di norma dal direttore di U.O. di Oncologia Medica, affinché lo stesso possa essere il responsabile del percorso di cura del malato oncologico, attuato in applicazione alle Linee Guida e PDTA predefiniti e condivisi.

Al DOC afferiscono tutte le strutture/servizi dell’area di pertinenza coinvolte nel processo di cura, assistenza e riabilitazione, interagendo con i servizi di prevenzione primaria e secondaria, con il collegamento, nell’ambito dell’organizzazione distrettuale, con i Medici di Medicina Generale, i Nuclei di Cure Palliative nella gestione di tutte le forme di assistenza alternative al ricovero ospedaliero (Hospice, Ospedali di comunità, strutture residenziali, ecc.).

E’ compito dei Dipartimenti Oncologici promuovere l’istituzione dei Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) e verificare che vengano puntualmente attivati. I GOM comprendono al proprio interno medici di diverse discipline che, grazie all’interdisciplinarieta’ dell’approccio clinico, stabiliscono i percorsi di cura (PDTA) piu’ appropriati garantendone l’applicazione nella realta’ locale.

Con DGR n. 1689/2016 “*Approvazione di un modello organizzativo per l’accesso del paziente alla Rete Oncologica Veneta e delle azioni per il governo della spesa farmaceutica e previsione di un finanziamento a funzione a favore dell’Istituto Oncologico Veneto (IOV) – IRCCS, per l’anno 2017.*” la rete oncologica viene incaricata alla definizione dei centri di riferimento regionali per ogni singolo PDTA. Il coordinatore della rete oncologica dovrà produrre, sulla base delle evidenze clinico scientifiche e dei volumi della casistica trattata, un documento nel quale vengono individuati uno o più centri regionali di riferimento per ogni PDTA.

Ciò premesso, va qui rilevato che l’Agenzia Italiana del Farmaco nei provvedimenti autorizzativi di nuovi farmaci, specificatamente di quelli ad elevato costo, prevede l’individuazione da parte delle Regioni dei Centri autorizzati a prescriberli: è necessario pertanto, pur in assenza di una compiuta definizione della suddetta rete dei centri regionali di riferimento per ogni PDTA, definire la rete dei centri prescrittori che

consenta l'individuazione tempestiva dei centri autorizzati alla prescrizione in caso di pubblicazione di determinate AIFA di rimborsabilità di nuovi farmaci, al fine non ritardare l'accesso dei pazienti agli stessi.

Fino ad oggi l'identificazione dei centri autorizzati a prescrivere si è basata sulle istruttorie condotte dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) (Dgr n. 952 del 18.6.2013) che si avvale degli esperti di riferimento per materia.

Per l'area oncologica, oggetto del presente documento, si definisce l'organizzazione della rete prescrittiva sulla base dei seguenti criteri come segue: Centri prescrittivi Hub e Centri Prescrittivi Spoke.

1^ livello Centri Hub

- vengono identificati quali Centri Hub le **UOC di Oncologia**
 - a. già individuate quali Poli oncologici ai sensi della DGR n. 2067/ 2013
 - b. collocate nelle strutture ospedaliere di riferimento provinciale ai sensi della DGR n. 2122/2013 (Centri di riferimento provinciali)
 - c. collocate in altre strutture ospedaliere con dimostrata elevata attività oncologica e che dovranno essere specificatamente autorizzati con Decreto del Direttore Generale Area sanità e sociale

2^ livello Centri Spoke :

- vengono identificati quali centri Spoke tutte le rimanenti UO di Oncologia (Unità Operative Complesse UOC, Unità Operative Semplici Dipartimentali UOSD, Unità Operative Semplici UOS, previste dalla DGR n. 2122/2013 e successive modifiche e relativi atti aziendali)

La richiesta di poter essere autorizzato quale Centro Hub di prescrizione dovrà essere indirizzata alla CTRF corredata della seguente documentazione

- a) Casistica trattata rispetto alla prevalenza regionale: n° di pazienti seguiti affetti dalla patologia oncologica afferenti al centro nell'anno precedente desumibili dai flussi ordinari riferiti alla attività di ricovero e visita specialistica o da altre fonti fornite dal richiedente (esempio cartella oncologica informatizzata)
- b) Attrazione regionale e interregionale del centro desumibile dai dati di mobilità sanitaria: numero di prestazioni ambulatoriali fuori regione appartenenti alla branca 64 oncologia nell'anno precedente
- c) Eventuale presenza di una UO Radioterapia;
- d) Presenza o convenzione con UFA certificata ai sensi della Dgr 1335/2014;

La CTRF nell'esprimere la propria valutazione, si avvarrà del parere del Coordinamento della Rete Oncologica Veneta, così da garantire che decisioni siano coerenti con i programmi e le attività della Rete Oncologica stessa. I dati forniti dal richiedente verranno confrontati con i dati di attività regionali desumibili dai flussi ordinari quali flussi della farmaceutica, specialistica ambulatoriale e SDO.

Compiti dei Centri Prescrittori HUB

I Centri Prescrittori HUB possono prescrivere e somministrare tutti i farmaci ad eccezione di quei farmaci per i quali la CTRF individui criteri più selettivi riservandoli a uno o pochi Centri Regionali in virtù della bassa prevalenza della patologia, o di valutazioni farmacoeconomiche tra cui la necessità di assicurare operazioni di vial sharing.

Inoltre sono tenuti alla compilazione del registro di monitoraggio AIFA, ove previsto. In particolare, al fine di garantire il recupero dei rimborsi previsti negli accordi negoziali, è importante assicurare la chiusura delle schede di monitoraggio.

I Poli oncologici e i Centri di riferimento provinciale possono altresì condividere con i Centri Spoke la presa in carico del paziente in trattamento farmacologico attraverso il Piano di Cura Regionale redatto su richiesta del Centro Spoke. In questo caso la valutazione clinica e la scelta di prescrivere un farmaco viene condivisa tra Centro Hub e Centro Spoke, ma la somministrazione avviene a cura del Centro Spoke .

Spetta alla CTRF definire i farmaci che possono essere oggetto di Piano di cura Regionale. La valutazione terrà conto delle esigenze dei pazienti oltre che di criteri di natura programmatica, organizzativa, logistica ed economica.

Inoltre i centri prescrittori HUB, attraverso incontri periodici con cadenza almeno semestrale con tutti i centri afferenti, hanno il compito di analizzare i dati di prescrizione dell'area di riferimento e adottare interventi finalizzati ad armonizzare l'accesso ai farmaci innovativi ad alto costo e al governo della spesa farmaceutica.

Compiti dei Centri prescrittivi Spoke

Tali centri possono prescrivere e somministrare tutti i farmaci che non siano riservati ai Centri HUB.

Possono altresì prescrivere i farmaci autorizzati dai Centri Hub con la modalità del Piano di Cura secondo quanto definito al paragrafo **“MODALITA' OPERATIVE PER LA GESTIONE DEI PIANI DI CURA”**

I centri prescrittivi Spoke, attraverso gli incontri periodici con i centri di riferimento HUB, collaborano all'analisi e all'adozione di interventi finalizzati ad armonizzare l'accesso ai farmaci innovativi ad alto costo e al governo della spesa farmaceutica.

Inoltre sono tenuti alla compilazione del registro AIFA, ove previsto. In particolare, al fine di garantire il recupero dei rimborsi previsti negli accordi negoziali, è importante assicurare la chiusura delle schede di monitoraggio.

Prescrizioni da parte di Unità operative diverse dalla Oncologia

Le autorizzazioni alla prescrizione vengono rilasciate alle Unità operative di Oncologia. Tuttavia, nell'ambito dei PDTA affidati ai Dipartimenti di Oncologia, può rendersi necessaria la prescrizione di alcuni farmaci da parte di Unità operative diverse dalle Oncologie, nei limiti di quanto previsto dalla classificazione ai fini della fornitura definita da AIFA. In questo caso, le modalità di presa in carico del paziente, i percorsi organizzativi e gli specialisti autorizzati alla prescrizione dovranno essere definiti all'interno di ciascun dipartimento attivato ai sensi della DGR 2067/2013.

L'autorizzazione alla prescrizione dei farmaci a Unità operative diverse dall'Oncologia è farmaco specifica e viene rilasciata dal Coordinatore del Dipartimento tra i componenti del GOM dedicato, trasmettendone copia all'UO Farmaceutico regionale, che provvederà ad abilitare l'UO autorizzata nel sistema Registri AIFA.

Copia dell'autorizzazione con l'indicazione specifica del farmaco o dei farmaci dovrà essere trasmessa alla Farmacia ospedaliera di riferimento. Rimane in capo al Coordinatore del GOM la responsabilità di verificare, in collaborazione con il Servizio di Farmacia il rispetto dell'aderenza prescrittiva alle autorizzazioni rilasciate.

MODALITA' OPERATIVE PER LA GESTIONE DEI PIANI DI CURA

I Piani di Cura, predisposti dal “Gruppo di lavoro sui farmaci innovativi” (istituito con decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 199/2014), sono costruiti a partire dai criteri d'inclusione delle schede AIFA dei rispettivi farmaci, integrati con quanto previsto dalle raccomandazioni evidence-based prodotte su di essi, e contengono tutte le informazioni necessarie al Centro prescrittore Hub per la valutazione del caso e l'eventuale autorizzazione.

Tali Piani di Cura saranno resi disponibili sul sito regionale della CTRF e della ROV per l'accesso da parte dei Centri prescrittori Hub e Spoke.

Il percorso per la gestione dei piani di cura è riportato in figura 1

Compiti del Centro prescrittore Spoke

- prima di iniziare il trattamento con un nuovo farmaco oncologico soggetto a Piano di Cura regionale, inviare proposta di Piano di Cura al Centro Hub di riferimento
- In caso di autorizzazione da parte del Centro Hub di riferimento effettuare prescrizioni e somministrazioni tramite compilazione del Registro di monitoraggio AIFA e trasmettere alla propria UO Farmacia copia del Piano di Cura autorizzato

Solo in occasione della prima autorizzazione di Piano di Cura per uno specifico farmaco (primo paziente che sarà trattato con quel farmaco), comunicare all'Unità Organizzativa Farmaceutico-Protetica-Dispositivi medici regionale l'autorizzazione ricevuta dal Centro Hub di riferimento per ottenere l'abilitazione necessaria all'uso del Registro di monitoraggio AIFA. Per i successivi pazienti il Centro prescrittore Spoke è già abilitato all'uso del Registro di monitoraggio AIFA, ma dovrà richiedere comunque, per ciascun singolo caso, l'autorizzazione tramite Piano di Cura al Centro Hub di riferimento.

Compiti dell'UO Farmacia del Centro Spoke

- verificare che per ogni singolo paziente avviato al trattamento sia stato autorizzato il rispettivo Piano di Cura, che dovrà essere ritirato e archiviato prima dell'erogazione del trattamento

Compiti del Centro prescrittore Hub

- identificare un indirizzo e-mail e/o riferimento telefonico dedicato per le richieste di autorizzazione provenienti dai Centri Spoke del proprio bacino di competenza
- dare riscontro entro 5 giorni lavorativi al Centro Spoke richiedente, nel rispetto di quanto previsto dal Piano di Cura
- trasmettere copia di tutti i Piani di Cura autorizzati alla propria UO Farmacia per la rendicontazione regionale prevista
- effettuare prescrizioni e somministrazioni di nuovi farmaci oncologici soggetti a Piano di Cura regionale per i pazienti in carico presso il proprio Centro tramite Registro di monitoraggio AIFA, nel rispetto di quanto previsto dal Piano di Cura regionale.

Compiti dell'UO Farmacia del Centro Hub

- raccogliere tutti i Piani di Cura autorizzati dal Centro prescrittore Hub della propria struttura
- rendicontarli trimestralmente all'Unità Organizzativa Farmaceutico-Protetica-Dispositivi medici regionale tramite una relazione attestante il numero di Piani di cura redatti, suddivisi per Centro prescrittore Spoke del territorio provinciale di competenza

Figura 1. Percorso di autorizzazione Piani di Cura

