

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 38 del 08 marzo 2018

Aggiornamento dei limiti di costo per i farmaci oncologici innovativi - anno 2018 - alle Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS "Istituto Oncologico Veneto".

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento, stante l'entrata nel fondo oncologici innovativi di un nuovo farmaco, si provvede all'aggiornamento del proprio decreto n.8 del 22.1.2018, ridefinendo i limiti di costo per i farmaci oncologici innovativi oggetto di apposito finanziamento statale per il concorso al rimborso alle regioni da assegnare alle Aziende Sanitarie per l'anno 2018.

Il Direttore generale

VISTO l'articolo 15, comma 7 della legge 135 del 7 agosto 2012 "*Disposizioni urgenti per l'equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa farmaceutica*" che a decorrere dall'anno 2013, pone a carico delle aziende farmaceutiche una quota pari al 50 per cento dell'eventuale superamento del tetto di spesa farmaceutica ospedaliera a livello nazionale e il restante 50 per cento a carico delle sole regioni nelle quali è superato il tetto di spesa regionale, in proporzione ai rispettivi disavanzi;

VISTO l'articolo 1, commi 398 e 399 della legge 11 dicembre 2016, n. 232 "*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019 (Legge di Stabilità 2017)*", che ridetermina, a decorrere dal 2017, l'onere a carico del SSN per la spesa farmaceutica e l'articolazione nelle due componenti che costituiscono i tetti di spesa: nella misura del 6,89% del FSN per gli acquisti diretti, includendo anche la spesa per i farmaci di fascia A in distribuzione diretta e in distribuzione per conto, e nella misura del 7,96% del FSN per la spesa farmaceutica convenzionata;

VISTI altresì i commi 400, 401, 405 e 406 del medesimo articolo 1, L. 232/2016 che prevedono rispettivamente: l'istituzione di un fondo di € 500 milioni annui per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi; l'istituzione di un fondo di € 500 milioni annui per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali oncologici innovativi; il versamento alle regioni di dette risorse in proporzione alla spesa sostenuta dalle stesse per l'acquisto di tali medicinali, secondo le modalità individuate con apposito decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano; il concorso della spesa per l'acquisto dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi al raggiungimento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti di cui al comma 398 per l'ammontare eccedente annualmente l'importo dei fondi di cui ai commi 400 e 401;

VISTO l'articolo 1, commi 408 e 409 della legge 27 dicembre 2017, n. 205 "*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020*", che avvia per il triennio 2018-2020, ai fini di un più efficiente utilizzo delle risorse e di una conseguente migliore organizzazione del SSN, un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo; l'esito del monitoraggio sarà funzionale alla migliore allocazione delle risorse programmate per il SSN;

VISTO l'articolo 30 del decreto-legge n. 50 del 24 aprile 2017, convertito con modificazione dalla legge n. 96/2017, che specifica che:

- i farmaci, ivi compresi quelli oncologici, per i quali è stato riconosciuto, da parte di AIFA, il possesso del requisito dell'innovatività condizionata, sono inseriti esclusivamente nei prontuari terapeutici regionali di cui all'articolo 10, commi 2 e 3, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, e non accedono alle risorse di cui ai Fondi previsti ai commi 400 e 401 per un periodo massimo di diciotto mesi,
- le risorse dei fondi di cui ai commi 400 e 401 non impiegate per le finalità ivi indicate confluiscono nella quota di finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato ai sensi del comma 392;

VISTO l'Accordo interregionale per la compensazione della Mobilità Sanitaria 2014-2015-2016 approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome il 24 novembre 2016;

VISTA la L.R. 25 ottobre 2016, n. 19 *"Istituzione dell'ente di governance della sanità veneta denominato "Azienda per il governo della Sanità della Regione del Veneto-Azienda Zero". Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS"*, che in particolare all'articolo 2, comma 1, lettera g) punto 1, attribuisce ad Azienda Zero la gestione degli "acquisti centralizzati nel rispetto della qualità, della economicità e della specificità clinica";

RICHIAMATO il proprio decreto n. 84 del 7.7.2017 *"Approvazione dell'atto aziendale dell'Azienda per il governo della sanità della Regione Veneto - Azienda Zero. D.G.R. n. 733 del 29 maggio 2017"*, nella parte in cui tra le funzioni che la U.O.C. HTA dell'Azienda Zero deve assicurare è indicato il *"supporto ai processi di controllo di gestione mediante la formulazione di standard e obiettivi di costo ed analisi dei consumi effettivi regionali di farmaci e dispositivi medici anche con riferimento ai vincoli imposti a livello regionale e nazionale"*;

VISTA la determina di AIFA n. 519/2017 *"Criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi ai sensi dell'articolo 1, comma 402, della legge 11 dicembre 2016, n. 232"* che ha approvato i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi, la procedura di valutazione e i criteri per la permanenza del requisito dell'innovatività; i farmaci innovativi e oncologici innovativi sono soggetti a monitoraggio dei registri AIFA;

RICHIAMATO il proprio decreto n. 8 del 22.01.2018 *"Determinazione dei limiti di costo per i beni sanitari - anno 2018 - delle Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS "Istituto Oncologico Veneto" e delle strutture private accreditate"* con particolare riferimento al paragrafo 1.4 dell'Allegato A e alla tabella 4 dell'Allegato B;

VISTA la determina di AIFA n. 196/2018 *"Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Imnovid», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537"* che ha inserito il farmaco nel fondo dei farmaci oncologici innovativi, di cui alla legge n. 232 dell'11 dicembre 2016;

RITENUTO pertanto di modificare, nei termini di cui all'**Allegato A** al presente provvedimento, il richiamato decreto n. 8/2018, aggiornando in particolare il paragrafo 1.4 *"Farmaceutica acquisti diretti: farmaci oncologici innovativi"* della Metodologia di calcolo dei limiti di costo anno 2018-Allegato A- e sostituendo la tabella 4 *"Farmaceutica acquisti diretti: farmaci oncologici innovativi"* -Allegato B-;

decreta

1. di approvare l'**Allegato A**, parte integrante del presente provvedimento, di aggiornamento e sostituzione rispettivamente del paragrafo 1.4 dell'Allegato A e della tabella 4 dell'Allegato B al decreto n. 8 del 22.1.2018;
2. di stabilire che i limiti di costo relativi ai farmaci oncologici innovativi potranno essere successivamente rivisti in caso di: aggiornamento da parte di AIFA della lista dei farmaci che accedono al fondo, aumento della casistica non preventivata e/o conclusione di sperimentazioni o di usi compassionevoli;
3. di definire che le strutture prescrittrici presso le quali il paziente ha ricevuto l'approfondimento diagnostico, clinico ed in cui è seguito per il follow-up, dovranno provvedere alla distribuzione/somministrazione del farmaco, fatta salva specifica richiesta del paziente per oggettive rilevanti problematiche di natura logistica;
4. di dare atto che, i farmaci oncologici innovativi, limitatamente alle indicazioni considerate innovative, dovranno essere inseriti nel Flusso F di Mobilità Sanitaria solo ai fini della tracciabilità del paziente, ma dovranno avere l'importo azzerato; questa disposizione è valida sia per la mobilità intra-regionale che extra-regionale;
5. di comunicare il presente provvedimento alle Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture Private e Accreditate regionali;
6. di pubblicare il presente provvedimento integralmente nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Domenico Mantoan