



**PRESIDENTE DELLA REGIONE MOLISE
COMMISSARIO AD ACTA**

per l'attuazione del piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario
Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 18.05.2015

DECRETO

N. 51

IN DATA 07/08/2015

OGGETTO:

Prestazioni sanitarie di chemioterapia. Farmaci oncologici ad elevato costo. Provvedimenti.

Il Responsabile dell'Ufficio

Il Direttore del Servizio
Supporto al Direttore Generale


Dott. Francesco SFORZA

Il Direttore del Servizio
Programmazione e assistenza farmaceutica


Dott.ssa Antonella LAVALLE

Il Direttore Generale per la Salute


Dott.ssa Mariella INNOCENZO

Visto: Il Sub Commissario Ad Acta


Dott. Gerardo di MARTINO



**PRESIDENTE DELLA REGIONE MOLISE
COMMISSARIO AD ACTA**

per l'attuazione del piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario
Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 18.05.2015

DECRETO

N. 51

IN DATA 07/08/2015

OGGETTO:

**Prestazioni sanitarie di chemioterapia. Farmaci oncologici ad elevato costo.
Provvedimenti.**

**IL PRESIDENTE DELLA REGIONE MOLISE
COMMISSARIO AD ACTA**

PREMESSO che, con delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013, il Presidente pro tempore della Regione Molise, Arch. Paolo di Laura Frattura, è stato nominato Commissario ad acta per la prosecuzione dell'attuazione del vigente Piano di Rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Molise, con l'incarico prioritario di adottare, sulla base delle linee guida predisposte dai Ministeri affiancanti, i programmi operativi per gli anni 2013-2015 (ai sensi dell'art. 15, comma 20, del D.L. 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni in Legge 7 agosto 2012, n. 135) e di procedere alla loro attuazione;

VISTA la successiva delibera del Consiglio dei Ministri del 18 maggio 2015;

VISTO il D.lgs. del 30 dicembre 1992, n. 502, recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421." e s.m.i., che disciplina, all' art. Art. 8-sexies

(Remunerazione), il sistema di remunerazione a prestazione dei soggetti pubblici e privati che erogano assistenza sanitaria;

VISTO il Decreto del presidente del consiglio dei ministri del 29 novembre 2001 *“Definizione dei livelli essenziali di assistenza”* e s.m.i.;

RICHIAMATO:

- il Decreto del Commissario ad acta n. 19 del 27 giugno 2013 *“Nomenclatore Tariffario Regionale delle Prestazioni di Ricovero ospedaliero”*;
- il Decreto del Commissario ad acta n. 31 del 8 giugno 2015 *“ Nomenclatore tariffario delle prestazioni di specialistica ambulatoriale della Regione Molise”*;

CONSIDERATO necessario perseguire l’obiettivo di miglioramento del livello di appropriatezza dell’attività assistenziale mediante azioni dirette a garantire l’appropriatezza clinica e organizzativa anche attraverso forme di assistenza alternative al ricovero, volte alla riqualificazione dell’assistenza e al miglioramento dell’efficienza nell’uso delle risorse;

PRESO ATTO che la Commissione Salute ha approvato il Testo Unico della Mobilità sanitaria per l’anno 2013, ratificato in data 29 maggio 2014, in sede di Conferenza delle Regioni e Province Autonome, relativo, tra l’altro, alla compensazione interregionale dei *“farmaci oncologici ad elevato costo”*, Allegato B;

DATO ATTO che con il DCA n. 31/2015 sono state riconosciute *“le sole prestazioni di specialistica ambulatoriale individuate nel Nomenclatore nazionale di cui al Decreto Ministeriale del 18 ottobre 2012 rientranti tra le prestazioni garantite dai Livelli Essenziali di Assistenza come definite dal DPCM 29 novembre 2001”*;

PRESO ATTO che con il D.M. Salute 18 ottobre 2012 *“Remunerazione prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti, assistenza ospedaliera di riabilitazione e di lungodegenza post acuzie e di assistenza specialistica ambulatoriale.”* sono state riclassificate, tra l’altro, a valere quali livelli essenziali di assistenza, le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, tra cui la prestazione *“Iniezione o infusione di sostanze chemioterapiche per tumore”* - cod. 99.25;

RITENUTO, pertanto, di:

- riconoscere, tra le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogabili con onere a carico del S.S.N., la prestazione *“Iniezione o infusione di sostanze chemioterapiche per tumore”* - cod. 99.25 e correlata tariffa, e, per l’effetto, aggiornare il DCA n. 31/2015 ;
- modificare la disciplina delle prestazioni di chemioterapia di cui all’Allegato A al DCA 19/2013 ai sensi e per gli effetti delle disposizioni ex DCA 31/2015, come integrate con il presente decreto;
- prevedere, per l’effetto, che la remunerazione delle prestazioni di chemioterapia erogate in regime ambulatoriale (cod. 99.25), si determina nel valore della tariffa corrispondente con rimborso del costo del farmaco di cui all’elenco dei *“farmaci oncologici ad elevato costo”* citato, entro il limite del 100% del prezzo massimo di cessione al SSN ovvero al prezzo ex factory I.V.A. esclusa, e comunque non oltre il prezzo di acquisto da parte della struttura erogante la prestazione;
- confermare la previsione ex DCA 19/2013, concernente il rimborso dei farmaci ad elevato costo ove la prestazione di chemioterapia venga erogata in regime ambulatoriale;

RITENUTO, altresì, di recepire l’elenco dei *“farmaci ad elevato costo”* relativo alla compensazione interregionale ex Allegato B del Testo Unico della Mobilità sanitaria per l’anno 2013, approvato dalla

Commissione Salute e ratificato in data 29 maggio 2014 in sede di Conferenza delle Regioni e Province Autonome;

DECRETA

per le motivazioni in premessa riportate, che si intendono integralmente richiamate:

- di riconoscere, tra le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogabili con onere a carico del S.S.N., la prestazione "Iniezione o infusione di sostanze chemioterapiche per tumore" - cod. 99.25 e correlata tariffa, e, per l'effetto, aggiornare il DCA n. 31/2015 ;
- di modificare la disciplina delle prestazioni di chemioterapia di cui all'Allegato A al DCA 19/2013 ai sensi e per gli effetti delle disposizioni ex DCA 31/2015, come integrate con il presente decreto;
- di prevedere, per l'effetto, che la remunerazione delle prestazioni di chemioterapia erogate in regime ambulatoriale (cod. 99.25), si determina nel valore della tariffa corrispondente con rimborso del costo del farmaco, di cui all'elenco dei "farmaci oncologici ad elevato costo" che ivi si recepisce, entro il limite del 100% del prezzo massimo di cessione al SSN ovvero al prezzo ex factory I.V.A. esclusa, e comunque non oltre il prezzo di acquisto da parte della struttura erogante la prestazione;
- di confermare la previsione ex DCA 19/2013, concernente il rimborso dei farmaci ad elevato costo ove la prestazione di chemioterapia venga erogata in regime ambulatoriale;
- di recepire l'elenco, di seguito riportato, dei "farmaci ad elevato costo" relativo alla compensazione interregionale ex Allegato B del Testo Unico della Mobilità sanitaria per l'anno 2013, approvato dalla Commissione Salute e ratificato in data 29 maggio 2014 in sede di Conferenza delle Regioni e Province Autonome:

Principio attivo	Descrizione Principio attivo	Codice minsan	Prezzo massimo di cessione al SSN (aggiornamento 7 ott 2013)	Prezzo exfactory I.V.A. esclusa (da Det AIC)
L01XC07	BEVAC1ZUMAB	036680027		321,85
L01XC07	BEVACIZUMAB	036680015		1.289,00
L01XC06	CETUXIMAB	036584035	170,62	199,00
V10XX02	IBRITUMOMAB TIUXETANO	036311013		10.000,00
L01XC03	TRASTUZUMAB	034949014	577,97	640,41
L01XX32	BORTEZOMIB	036559019	1.006,65	1.300,00
L01BA04	PEMETREXED	036587018	1.111,93	1.445,00
L01BA04	PEMETREXED	036587020	222,39	289,00
L01XC02	RITUXIMAB	033315019		555,19
L01XC02	RITUXIMAB	033315021		1.387,72
L01BB07	NELARABINA	038116012	1.983,60	2.320,00
L01XE09	TEMSIROLIMUS	038327019		986,00
L01XC05	PANITUMUMAB	038347035		1.700,00
L01XC05	PANITUMUMAB	038347011		425,00
L01DB01	doxorubicina cloridrato (pegilato)	033308014	300,62	349,66
L01DB01	doxorubicina cloridrato (pegilato)	033308038	751,55	874,15
L01BB04	cladribina	029005016		
L01DB01	doxorubicina cloridrato (liposomiale)	035189012		
L01XX08	pentostatina	028645012		
L01CX01	trabectedina	038165015		530,00
L01CX01	trabectedina	038165027		1.994,00
L01BC07	azacitidina	038996017		354,00
L01XC04	Alemtuzumab	035274024		1.208,93

L01XC04	Alemtuzumab	035274012		1.208,93
L01BB06	Clofarabina	037409012		6.700,00
L01AD05	Fotemustina	029376011		
L03AX16	Plerixafor	039587011	5.649,44	6.215,00
L01XX41	Eribulina	041021015	348,37	400,00
L03AX15	Mifamurtide	039549011	2.889,78	3.301,00
L01XC10	Ofatumumab	039826033	1.286,09	2.411,00
L01XC10	Ofatumumab	039826019	385,67	723,00
L01XC11	Ipilimumab	041275013	2.684,94	4.250,00
L01XC11	Ipilimumab	041275025	10.739,75	17.000,00
L01XC12	Brentuximab vedotin	E01106010		
L01XC12	Brentuximab vedotin	E01150010		
L01CD04	Cabazitaxel	041013018	3.176,80	4.400,00
L01XC09	Catumaxomab	039223019		500,00
L01XC09	Catumaxomab	039223021		2.500,00

- di stabilire che:
 - le prestazioni di specialistica ambulatoriale (cod. 99.25), in sede di procedura di remunerazione delle prestazioni di chemioterapia connesse alla somministrazione dei farmaci di cui all'elenco sopra riportato, dovranno essere inserite nel flusso C, ai sensi della disciplina in vigore;
 - i farmaci di cui all'elenco sopra riportato, in sede di procedura di rimborso, dovranno essere inseriti nel flusso F, ai sensi della disciplina in vigore;
- di notificare il presente decreto alla Sogei S.p.A., per i conseguenziali adempimenti connessi all'aggiornamento del Nomenclatore tariffario regionale sul Sistema Tessera Sanitaria;
- di notificare il presente decreto alla Molise Dati S.p.A., per i conseguenziali adempimenti connessi all'aggiornamento del Nomenclatore tariffario regionale nonché all'aggiornamento del catalogo delle prestazioni di specialistica ambulatoriale da inviare a Sogei S.p.A. tramite specifico web service;
- di dichiarare che il contenuto del presente atto è pienamente coerente con gli obiettivi del vigente Piano di Rientro dai disavanzi del settore sanitario;
- di demandare alla Direzione Generale per la Salute ogni conseguente atto di esecuzione delle disposizioni di cui al presente decreto.

Il presente decreto, composto da n. 5 pagine sarà pubblicato sul BURM e notificato ai competenti Dicasteri.

IL COMMISSARIO ad ACTA
Paolo di Laura Frattura