



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

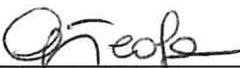
DECRETO

N. 35

IN DATA 11/04/2018

OGGETTO: Prestazioni sanitarie di chemioterapia. "Farmaci oncologici ad elevato costo" e "Farmaci oncologici innovativi". Provvedimenti

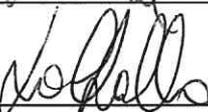
Il Responsabile dell'istruttoria



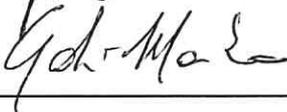
Il Direttore del Servizio



Il Direttore Generale per la Salute



VISTO: Il Sub Commissario Ad Acta





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. 35

data 11/04/2018

OGGETTO: Prestazioni sanitarie di chemioterapia. "Farmaci oncologici ad elevato costo" e "Farmaci oncologici innovativi". Provvedimenti

IL PRESIDENTE DELLA REGIONE MOLISE

COMMISSARIO AD ACTA

PREMESSO che, con delibera del Consiglio dei Ministri in data 21 marzo 2013, il Presidente *pro tempore* della Regione Molise, dott. Paolo di Laura Frattura, è stato nominato Commissario *ad acta*;

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

RICHIAMATO l'Accordo Stato-Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano, recante: "Accordo concernente l'intervento straordinario per l'emergenza economico-finanziaria del servizio sanitario della Regione Molise e per il riassetto della gestione del Servizio sanitario regionale ai sensi dell'articolo 1, comma 604, della legge 23 dicembre 2014, n. 190" (Repertorio Atti n.: 155/CSR del 03/08/2016);

VISTO il decreto commissariale n. 52 del 12.09.2016: "Accordo sul Programma Operativo Straordinario 2015-2018 della Regione Molise. (Rep. Atti n.: 155/CSR del 03/08/2016). Provvedimenti.";

DATO ATTO del "Programma Operativo Straordinario 2015 – 2018";

VISTA la Legge n. 96 del 21 giugno 2017: "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, recante disposizioni urgenti in materia finanziaria, iniziative a favore degli enti territoriali, ulteriori interventi per le zone colpite da eventi sismici e misure per lo sviluppo." pubblicata sulla GU Serie Generale n.144 del 23-06-2017 - Suppl. Ordinario n. 31 ed in particolare l'art. 34-bis, rubricato: "Programma Operativo Straordinario della Regione Molise";

ATTESO che tanto rileva a titolo di istruttoria tecnica, in fatto ed in diritto, del responsabile del procedimento, secondo le disposizioni di cui alla legge regionale n. 10 del 23 Marzo 2010 e ss.mm.ii;

ATTESO che il contenuto del presente atto è pienamente coerente con gli obiettivi del vigente Piano di Rientro dai disavanzi del settore sanitario e con il "Programma Operativo Straordinario 2015 – 2018";

VISTE:

- la Legge 24 novembre 2003 n. 326, ad oggetto: "*Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla Legge n. 326 del 24 novembre 2003, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici*", ed in particolare l'art. 48, comma 33, con cui è posto a carico delle Aziende Farmaceutiche il ripiano dell'eventuale sfondamento dei tetti di prodotto di fascia A e H, negoziati con l'AIFA ai sensi della delibera CIPE 1 febbraio 2001 n. 3;
- la Determinazione 27 settembre 2006, n. 26 con la quale l'AIFA dispone che "*i prezzi al pubblico dei medicinali comunque impiegati o dispensati dal SSN, vigenti alla data di entrata in vigore della presente determinazione, sono ridotti nella misura del 5%*";
- la Legge 27 dicembre 2006, n. 296, (finanziaria 2007) art. 1, comma 796, lett. g), e successive proroghe, che consente alle Aziende Farmaceutiche di chiedere all'AIFA la sospensione, nei confronti dei propri farmaci, della riduzione del 5% dei prezzi di cui alla determinazione AIFA n. 26/2006 anzidetta, previa dichiarazione di impegno al versamento, a favore delle Regioni interessate, degli importi indicati nelle tabelle di equivalenza approvate dall'AIFA e definite per regione e per azienda farmaceutica - *manovra di pay-back* -;
- la Legge 29 novembre 2007, n. 222 ad oggetto: "*Conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 1° ottobre 2007, n. 159, recante interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale*" ed, in particolare, l'art. 5, comma 3, con cui vengono stabiliti i criteri in base ai quali l'AIFA, in caso di mancato rispetto del tetto della spesa farmaceutica territoriale a livello nazionale, procede a ripartire l'onere di ripiano tra aziende farmaceutiche;
- la Legge 30 luglio 2010, n. 122 ad oggetto: "*Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 31 maggio, n. 78, recante misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività*" nella quale, tra l'altro, è previsto che le aziende farmaceutiche, sulla base di tabelle approvate dall'AIFA e definite per regione e singola azienda, corrispondano alle regioni medesime un importo dell'1,83% sul prezzo di vendita al pubblico, al netto dell'IVA, dei medicinali erogati in regime del SSN;
- la Legge 7 agosto 2012, n. 135 ad oggetto: "*Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini*", con la quale, tra l'altro è previsto che a decorrere dall'anno 2013, è posta a carico delle aziende farmaceutiche una quota pari al 50% dell'eventuale superamento del tetto di spesa della farmaceutica ospedaliera a livello nazionale di cui all'art. 5, comma 5, del decreto legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, come modificato dal comma 4 dell'art. 15 dell'anzidetta legge n. 135/2012;
- il Decreto Legge n. 78/2015, come convertito con modificazioni dalla Legge n. 125/2015, recante "*Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale, nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali*", con particolare riferimento all'art. 9 ter, commi 10, lettera b), e all'art. 11;

RICHIAMATO il Decreto commissariale n. 51 in data 7 agosto 2015, recante "*Prestazioni sanitarie di chemioterapia. Farmaci oncologici ad elevato costo. Provvedimenti*", con il quale si è provveduto a modificare la disciplina delle prestazioni di chemioterapia, di cui all'Allegato A) al DCA n. 19/2013, erogate dalla struttura privata accreditata a diretta gestione regionale "Fondazione Giovanni Paolo II" (di seguito Fondazione) prevedendo 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 (...) entro il limite del 100% del prezzo massimo di cessione al SSN ovvero al prezzo ex factory IVA esclusa, e comunque non oltre il prezzo di acquisto da parte della struttura erogante la prestazione*";

DATO ATTO, inoltre, che con il richiamato DCA n. 51/2015 è stato recepito 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;

RICHIAMATA la legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante "*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019*", che all'art.1, comma 398, ha disposto il ricalcolo del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera per l'anno 2017: "*A decorrere dall'anno 2017, il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera di cui all'articolo 5, comma 5, del decreto-legge 1 ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, è calcolato al lordo della spesa per i farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione per conto, ed è rideterminato nella misura del 6,89 per cento. Conseguentemente il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera assume la denominazione di tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti*";

CONSIDERATO, altresì, che la medesima Legge, a fini di tutela della salute, ha istituito - a valere sul FSN - due Fondi speciali per i Farmaci Innovativi ed i farmaci oncologico-innovativi, come di seguito riportato:

- comma 400: "*A decorrere dal 1° gennaio 2017, nello stato di previsione del Ministero della Salute è istituito un Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi, con una dotazione di 500 milioni di euro annui. Tale Fondo è finanziato rispettivamente per 325 milioni di euro per l'anno 2017, 223 milioni di euro per l'anno 2018, 164 milioni di euro a decorrere dall'anno 2019, mediante utilizzo delle risorse del comma 393 del presente articolo, e per 175 milioni di euro per l'anno 2017, 277 milioni di euro per l'anno 2018, 336 milioni di euro a decorrere dall'anno 2019, mediante utilizzo delle risorse destinate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662*";
- comma 401: "*A decorrere dal 1° gennaio 2017, nello stato di previsione del Ministero della Salute è istituito un Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali oncologici innovativi, con una dotazione di 500 milioni di euro annui, mediante utilizzo delle risorse del comma 393*";

VISTE le competenze riservate all'AIFA in materia dal comma 402 della ridetta Legge di Bilancio;

CONSIDERATO quanto previsto dal comma 404, ai sensi del quale "*I farmaci di cui al comma 402 sono soggetti a monitoraggio dei registri AIFA*";

DATO ATTO che, secondo quanto disposto dal comma 405, le risorse dei fondi di cui ai commi 400 e 401 "*sono versate in favore delle regioni in proporzione alla spesa sostenuta dalle regioni medesime per l'acquisto dei medicinali di cui ai citati commi 400 e 401, 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*" e che, ai sensi del comma 406, la spesa per l'acquisto dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi "*concorre al raggiungimento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti di cui al comma 398 per l'ammontare eccedente annualmente l'importo di ciascuno dei fondi di cui ai commi 400 e 401*";

DATO ATTO che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con propria Determinazione n. 519/2017 in data 31 marzo 2017 ha stabilito:

- i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi
- la procedura di valutazione e i criteri per la permanenza del requisito dell'innovatività ai fini dell'eventuale riduzione del prezzo di rimborso

statuendo inoltre, previo parere della CTS, che per l'attribuzione del carattere di innovatività è necessaria la dimostrazione di un valore terapeutico aggiunto (rispetto alle altre terapie disponibili) nel trattamento di una patologia grave (intesa come una malattia ad esito potenzialmente mortale, oppure che induca ospedalizzazioni ripetute, o che ponga il paziente in pericolo di vita o che causi disabilità in grado di compromettere significativamente la qualità della vita), stante l'unicità del modello di valutazione dell'innovatività per tutti i farmaci, fatto salva, in caso di bisogno, la possibilità di utilizzare "ulteriori indicatori specifici";

RICHIAMATO il decreto Legge 50/2017, convertito nella Legge n. 96/2017 che all'articolo 30, aggiungendo il comma 402-bis alla Legge di bilancio 2017, ha chiarito, riprendendo i contenuti della citata Determinazione AIFA n. 519/2017, 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 per gli anni 2014-2015-2016", approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome in data 2 febbraio 2017 (Rep. Atti n. 15/CSR), con particolare riferimento all'Allegato B), recante "Farmaci oncologici ad elevato costo anni 2014 - 2015 - 2016";

CONSIDERATO che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha messo a disposizione delle Regioni e delle Aziende Sanitarie i "Registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio", quale strumento utile per la gestione informatizzata di tutti i seguenti processi: eleggibilità, approvvigionamento, dispensazione ed eventuale *pay-back* (in caso di un *Agreement* economico) del farmaco e che il processo di rimborso di un farmaco inserito in uno specifico Registro di Monitoraggio è differente a seconda del tipo di accordo MEA stipulato tra AIFA e azienda farmaceutica titolare dell'AIC;

RICHIAMATO il Decreto Ministero della Salute in data 16 febbraio 2018, pubblicato nella G.U. n. 81 del 07-04-2018, recante "Modalità operative di erogazione delle risorse stanziati a titolo di concorso al rimborso per l'acquisto dei medicinali innovativi ed oncologici innovativi", che ha acquisito l'Intesa ai sensi dell'articolo 1, comma 405, della legge 11 dicembre 2016 n. 232 della Conferenza Stato Regioni (Rep. Atti n. 239/CSR) e disciplinato le modalità operative di erogazione delle risorse stanziati ai sensi dell'art. 1, comma 400 e 401, della ridetta legge 232/2016, prevedendo, all'art. 2 comma 2, che l'accesso ai Fondi riguarda i farmaci, dispensati dalle strutture pubbliche nella Regione o Provincia Autonoma e rilevati attraverso i Registri di Monitoraggio dell'AIFA o dalle strutture private accreditate risultanti dai medesimi registri AIFA, "qualora l'acquisto dei medicinali, innovativi ed oncologici innovativi, sia stato effettuato dall'ente del Servizio Sanitario Regionale di natura pubblica, intestatario della fatturazione elettronica emessa da parte dell'azienda farmaceutica";

RILEVATA la necessità:

- di assicurare i livelli essenziali di assistenza mediante le strutture del Sistema Sanitario Regionale (pubbliche e private accreditate) con l'obiettivo di garantire la centralità del paziente nel sistema assistenziale, nell'ottica di una visione olistica del paziente oncologico mediante un programma efficace di cura, che si sostanzia in forme di assistenza che vedono il paziente quale soggetto attivo nel processo di cura vs guarigione;
- razionalizzare la spesa in attuazione della specifica normativa di settore in premessa richiamata, che introduce meccanismi di sconto/rimborso in favore degli enti pubblici del SSN, consentendo inoltre al sistema Regione di migliorare la tracciabilità degli acquisti in ambito farmaceutico;
- di mettere in atto, pertanto, un processo che garantisca l'accesso alle cure nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza, mediante:
 - il recepimento del nuovo elenco dei "farmaci oncologici innovativi" e dei "farmaci oncologici ad elevato costo" - *Allegato B) all' "Accordo interregionale per la compensazione della mobilità sanitaria per gli anni 2014-2015-2016", recante "Farmaci oncologici ad elevato costo – anni 2014-2015 e 2016", approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome in data 2 febbraio 2017 (Rep. Atti n. 15/CSR)* - che introduce nuove possibilità di cura, trattandosi di farmaci di nuova generazione, contraddistinti da innovatività importante;
 - la gestione degli acquisti dei farmaci oncologici ed oncologici innovativi, nell'ordinario sistema di legge di centralizzazione e di copertura di spesa, individuando la ASReM per le funzioni di acquisto di detti farmaci e disponendo che la Fondazione espleti l'attività di somministrazione del farmaco al paziente secondo il previsto *setting*

assistenziale ai sensi del combinato disposto di cui al DCA n. 19/2013 e DCA n.51/2015;

CONSIDERATO, inoltre, opportuno demandare ad apposito Protocollo operativo tra la ASReM e la Fondazione le modalità organizzative atte ad agevolare:

- l'approvvigionamento del farmaco da parte della ASReM, tramite le procedure di legge attuate dalla Regione Molise;
- l'appropriata procedura di consegna, stoccaggio e conservazione dei farmaci presso la Fondazione, con particolare attenzione alle formulazioni da allestire presso le unità di manipolazione dei farmaci citostatici, presenti presso le farmacie ospedaliere;
- l'appropriata gestione dei Registri AIFA, da parte della Fondazione e della ASReM nelle fasi procedurali di rispettiva competenza, anche al fine delle procedure di *risk sharing/ cost sharing/payment by results*, ai sensi degli specifici accordi negoziali di extra-sconto con l'AIFA, in quanto farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo AIFA mediante il sistema web-based;
- ogni altra attività necessaria all'avvio e al miglior funzionamento di quanto ivi disposto;

RITENUTO, pertanto, di:

- recepire il nuovo elenco dei *"Farmaci oncologici ad elevato costo anni 2014 - 2015 - 2016"* di cui all'Allegato B) all' *"Accordo interregionale per la compensazione della mobilità sanitaria per gli anni 2014-2015-2016 – Versione in vigore per le attività degli anni 2014-2015 e 2016"*, approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome in data 2 febbraio 2017 (Rep. Atti n. 15/CSR) - che ivi si compie, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento – (Allegato 1);
- sottoporre l'acquisizione di detti farmaci ad un processo di centralizzazione degli acquisti, nell'ordinario sistema di legge di centralizzazione e di copertura di spesa;
- approvare il Protocollo Operativo *"Acquisto e gestione farmaci oncologici"*, tra Azienda Sanitaria del Molise e Fondazione Giovanni Paolo II, recante il relativo percorso organizzativo (Allegato 2), già oggetto di esame e condivisione da parte dei soggetti coinvolti (cfr. note prot. n. 47333/18 e prot. n. 47336/18, agli atti della Direzione Generale per la Salute);

in virtù dei poteri conferiti con le deliberazioni del Consiglio dei Ministri di cui in premessa,

DECRETA

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

recepire il nuovo elenco dei *"Farmaci oncologici ad elevato costo anni 2014 - 2015 - 2016"* di cui all'Allegato B) all' *"Accordo interregionale per la compensazione della mobilità sanitaria per gli anni 2014-2015-2016 – Versione in vigore per le attività degli anni 2014-2015 e 2016"*, approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome in data 2 febbraio 2017 (Rep. Atti n. 15/CSR), che ivi si compie, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento – (Allegato 1);

sottoporre l'acquisizione di detti farmaci ad un processo di gestione degli acquisti, nell'ordinario sistema di legge di centralizzazione e di copertura di spesa, individuando, pertanto, la ASReM per le funzioni di acquisto dei farmaci oncologici e oncologici innovativi ad alto costo e disponendo che la Fondazione espleti l'attività di somministrazione del farmaco al paziente secondo il previsto setting assistenziale ai sensi del combinato disposto di cui al DCA n. 19/2013 e DCA n.51/2015;

approvare il Protocollo Operativo *"Acquisto e gestione farmaci oncologici"* (Allegato 2), tra Azienda Sanitaria del Molise e Fondazione Giovanni Paolo II, già oggetto di esame e condivisione da parte dei soggetti coinvolti (cfr. note prot. n. 47333/18 e prot. n. 47336/18, agli atti della Direzione Generale per la Salute), recante le modalità organizzative atte ad agevolare:

- l'approvvigionamento del farmaco da parte della ASReM, tramite le procedure di legge attuate dalla Regione Molise;
- l'appropriata procedura di consegna, stoccaggio e conservazione dei farmaci presso la Fondazione, con particolare attenzione alle formulazioni da allestire presso le unità di manipolazione dei farmaci citostatici, presenti presso le farmacie ospedaliere;
- l'appropriata gestione dei Registri AIFA, da parte della Fondazione e della ASReM nelle fasi procedurali di rispettiva competenza, anche al fine delle procedure di *risk sharing/ cost sharing/payment by results*, ai sensi degli specifici accordi negoziali di extra-sconto con l'AIFA, in quanto farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo AIFA mediante il sistema web-based;
- ogni altra attività necessaria all'avvio e al miglior funzionamento di quanto ivi disposto;

stabilire che l'erogazione/somministrazione con oneri a carico del SSN dei farmaci oncologici non inclusi nel File F e, pertanto, non sottoposti al regime della compensazione interregionale, avvenga nelle more del relativo inserimento, secondo le seguenti modalità:

- osservanza delle indicazioni terapeutiche rimborsate dal SSN ed insostituibilità con altri farmaci di pari efficacia terapeutica presenti nel File F, fatta eccezione per i farmaci oncologici contraddistinti da innovatività importante i quali, per effetto delle disposizioni nazionali e regionali in vigore, devono essere prontamente disponibili nel ciclo distributivo;
- rispetto dei criteri di eleggibilità e di appropriatezza prescrittiva, riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA, per i farmaci con registro di monitoraggio web-based;
- trasmissione della fattura di acquisto, a cura della ASReM, alla ASL di residenza dell'assistito di altra Regione, previa comunicazione preventiva dell'avvio del trattamento alla Direzione Sanitaria della stessa ASL di residenza;

stabilire, altresì, che la Regione Molise provvederà al puntuale recepimento degli aggiornamenti del File F, di cui agli elenchi definiti in sede di accordo interregionale di mobilità sanitaria ed approvati in Conferenza Stato-Regioni.

Il presente decreto, composto da n. 7 pagine e n. 2 allegati, sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Molise e notificato ai competenti Dicasteri.

IL COMMISSARIO ad ACTA
Paolo di Laura Frattura



AU. 1)

Allegato B - Farmaci oncologici ad elevato costo – anni 2014- 2015- 2016

ATC V° LIVELLO	Descrizione Principio attivo	Rif. G J	entrata in vigore GU
L01AD05	Fotemustina		
L01BA04	Pemetrexed		
L01BB04	cladribina		
L01BB06	Clofarabina		
L01BB07	Nelarabina		
L01BC07	azacitidina		
L01BC08	decitabina	GU n. 252 del 29 ottobre 2014	14.11.2014
L01CA05	Vinflunina		
L01CD04	Cabazitaxel		
L01CX01	trabectedina		
L01DB01	doxorubicina cloridrato (pegilato) 033308014, 033308038		
L01DB01	doxorubicina cloridrato (liposomiale) 035189012		
L01XC02	Rituximab		
L01XC03	Trastuzumab		
L01XC04 (*)	Alemtuzumab	GU n.204 01.09.2012 smaltimento scorte	
L01XC06	Cetuximab		
L01XC07	Bevacizumab		
L01XC08	Panitumumab		
L01XC09	Catumaxomab		
L01XC10	Ofatumumab		
L01XC11	Ipilimumab		
L01XC12	Brentuximab vedotin		
L01XC13	Pertuzumab	GU n. 143 del 23 giugno 2014	8.7.2014
L01XC14	Trastuzumab emtansine	GU n. 224 del 26 settembre 2014	11.10.2014
L01XE09	Temsirolimus		
L01XX08	pentostatina		
L01XX27	arsenico triossido	GU n. 158 del 10 luglio 2014	25.7.2014
L01XX32	Bortezomib		
L01XX41	Eribulina		
L01XX44	Aflibercept (ZALTRAP)	GU n. 224 del 26 settembre 2014	11.10.2014
L03AX15	Mifamurtide		
L03AX16	Plerixafor		
V10XX02	Ibritumomab Tiuxetano		

(*) Non valido dal 2015



Integrazione Allegato B Farmaci oncologici ad elevato costo - An 10 2016

ATC V° LIVELLO	Descrizione Principio attivo	Rif. GU	entrata in vigore GU
L01CD01	Paclitaxel albumina	GU n.30 del 6 febbraio 2015	21.2.2015
L01XC17	Nivolumab in 648	GU n.220 del 22 settembre 2015	23.9.2015
L01XC21	Ramucirumab	GU n.238 del 13 ottobre 2015	28.10.2015
V10XX03	Radium – 223 dicloruro	GU n.121 del 27 maggio 2015	11.6.2015
L01XC17 (*)	Nivolumab	G.l. n. 70 dd. 24/03/2016	
L01XC18 (**)	Pembrolizumab	G.l. n. 108 dd. 10/05/2016	

(*) medicinale classificato come nivolumab BMS ai sensi 648/96 nel 2015 --> registrato come ODPIVO nel 2016 (indicazioni NSCLC squamoso e melanoma avanzato)

(**) melanoma avanzato

Si indica solo il codice ATC al 5° livello e senza prezzi, considerato che gli stessi sono pre-definiti da AIFA come prezzo massimo di acquisto SSN e comunicati alle Regioni, così come concordato nella riunione del Gruppo Tecnico Interregionale della Farmaceutica del 23 dicembre 2014 ed approvato nella riunione del Coordinamento dei referenti regionali del 27 gennaio 2015.

La data di effettivo in-put in file F deve intendersi dal momento di pubblicazione in GU del provvedimento di ammissione alla rimborsabilità (quindi esclusi gli usi in C-NN)



PROTOCOLLO OPERATIVO

ACQUISTO E GESTIONE FARMACI ONCOLOGICI

(File F – Allegato B all’ “Accordo interregionale per la compensazione della mobilità sanitaria per gli anni 2014-2015-2016”, approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome in data 2 febbraio 2017 – Rep. Atti n. 15/CSR).

SOGGETTI COINVOLTI

- AZIENDA SANITARIA REGIONALE MOLISE (di seguito ASReM)
- FONDAZIONE GIOVANNI PAOLO II (di seguito Fondazione)

AZIONI

L’intervento riguarda circa 39 farmaci oncologici ad elevato costo ed oncologici innovativi (All. B all’ “Accordo interregionale per la compensazione della mobilità sanitaria per gli anni 2014-2015-2016”, approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome in data 2 febbraio 2017 (Rep. Atti n. 15/CSR) – di seguito All. B), stante l’estensione del numero dei farmaci utilizzabili nella chemioterapia ambulatoriale da parte della Fondazione a fronte di quelli utilizzati ai sensi del DCA n. 51/2015.

L’attività comporterà:

- la gestione di ordini;
- il controllo/ricezione/fatture;
- la consegna alla Fondazione dei farmaci contenuti nell’elenco Allegato B.

OBIETTIVI

- a) Centralizzazione degli acquisti con migliori e più omogenei livelli qualitativi del servizio offerto, a fronte di una razionalizzazione della spesa, mediante un magazzino centralizzato e dinamico per il centro richiedente/Fondazione
- b) Acquisto dei farmaci selezionati sulla base degli esiti delle gare regionali e degli accordi negoziali AIFA
- c) Giacenza di magazzino conforme alle necessità terapeutiche di 15 giorni
- d) Completa tracciabilità dei farmaci erogati in flusso “File F” (regionale ed extraregionale)
- e) Completa registrazione dei pazienti sui registri web AIFA della Regione Molise
- f) Completa rendicontazione degli esiti della terapia e conseguente recupero economico del *payback*, nonché dei rimborsi previsti da AIFA negli accordi negoziali *Managed Entry Agreements* (MEAs)

PROCEDURE OPERATIVE

- In fase di start up, la Fondazione dovrà certificare le giacenze dei farmaci, acquistati ai sensi del DCA n. 51/2015 ed indicare il periodo di smaltimento scorte previsto.
- Contestualmente in tale fase la Fondazione dovrà comunicare il fabbisogno di circa 15 giorni, riferito ai farmaci di cui all'All. B e valutato sulla base dei protocolli di terapia indicati dai clinici in relazione alle casistiche da trattare, al fine di costituire presso la Fondazione il deposito iniziale. Tale deposito rappresenterà la scorta che dovrà essere sempre garantita al fine di ottemperare ad eventuali urgenze e/o ritardi /disguidi nelle consegne bisettimanali. Inoltre, in tale fase verrà fatta verifica congiunta, da parte del farmacista responsabile della UOC "Farmacia ospedaliera" del P.O. "Cardarelli" (di seguito Farmacista "Cardarelli" e Farmacia "Cardarelli") e del farmacista responsabile del Servizio "Farmacia" della Fondazione (di seguito Farmacista "Fondazione" e Farmacia "Fondazione"), della merce ricevuta e relativa valorizzazione, con certificazione scritta dell'inventario di magazzino.
- Per consentire il dialogo via web tra il Farmacista "Cardarelli" e il Farmacista "Fondazione", sarà installata nella Farmacia "Fondazione" la postazione *webservice* AREAS presente nella Farmacia "Cardarelli". Tale postazione consentirà l'emissione bisettimanale della proposta di ordine. Prima di effettuare la proposta di ordine il Farmacista "Fondazione" dovrà verificare che il clinico abbia assolto tutti gli adempimenti previsti da AIFA per la eleggibilità del paziente.
- La proposta di ordine avrà una cadenza bisettimanale e dovrà essere inserita entro le ore 12, per consentire al Farmacista "Cardarelli" di trasformarla in ordine da inviare, alla ditta fornitrice, entro le 24 ore successive. Il rispetto dei tempi garantirà la disponibilità del farmaco agli assistiti nei tempi dovuti.
- Le consegne degli ordini saranno ricevute presso il polo unico di ricevimento della Farmacia "Cardarelli", per i dovuti riscontri quali-quantitativi ed il successivo carico a sistema; tali consegne dovranno avvenire entro le ore 12 per consentire l'immediato trasferimento alla Farmacia Fondazione.
- Il controllo in entrata della merce sarà effettuato da personale della Farmacia "Cardarelli", prima che la stessa venga movimentata per la destinazione finale.
- La consegna alla Farmacia "Fondazione" sarà effettuata dal personale all'uopo adibito, con i mezzi idonei al trasporto dei farmaci, che garantiscano la dovuta temperatura di conservazione.
- La Farmacia "Fondazione" riceverà quanto richiesto nella proposta di ordine, unitamente al documento di scarico, elaborato mediante la procedura informatizzata integrata AREAS. Nel documento dovrà essere riportato, oltre al lotto e alla scadenza, anche la tracciabilità (targatura) dei farmaci consegnati. Eventuali difformità quali/quantitative riscontrate dalla Farmacia "Fondazione", dovranno essere tempestivamente comunicate alla Farmacia "Cardarelli".
- La Farmacia "Fondazione" allestirà il farmaco endovenoso per il reparto richiedente e inserirà i dati di erogazione nei registri AIFA in tempo reale.
- La Farmacia "Fondazione" dovrà inserire tutti i dati necessari alla rendicontazione in flusso F, indicando i codici identificativi del paziente e del farmaco somministrato per garantire la totale tracciabilità (targatura) e dovrà rispettare i criteri stabiliti per la tracciabilità e l'esatta e tempestiva rendicontazione, entro 5 giorni dalla movimentazione vs le unità di terapia.
- Il monitoraggio e l'estrazione degli scarichi di magazzino e delle informazioni utili a tracciare i relativi Consumi Ospedalieri (CO) avverrà mediante l'abilitazione del modulo di magazzino nella piattaforma AREAS.

- Il Farmacista “Cardarelli”, tramite credenziali riservate, avrà accesso al registro AIFA per i farmaci oggetto della presente regolamentazione.
- Il Farmacista “Cardarelli” avrà cura di richiedere i rimborsi previsti dagli accordi negoziali AIFA.
- Qualora la Fondazione somministrasse i farmaci, oggetto di tale accordo, al di fuori dei criteri autorizzati da AIFA o non inserisse in tempi utili o secondo procedura i dati nel flusso F o non chiudesse le schede AIFA in tempo reale, vedrà addebitato l'intero costo di acquisto del/i farmaco/i e/o del mancato rimborso AIFA.
- Con cadenza trimestrale, saranno effettuati dalla ASReM gli inventari delle scorte, presenti nella Farmacia “Fondazione”, per la valorizzazione con conseguente fatturazione alla Fondazione dei farmaci scaduti/deteriorati.
- Qualora dai conteggi di fine anno il valore dei farmaci acquistati sarà maggiore della somma dei farmaci rendicontati e delle scorte residue, la differenza economica sarà fatturata alla Fondazione.
- Lo specifico Centro di Costo (CdC) afferente al P.O. “Cardarelli” e relativo allo scarico di farmaci per File F della "Fondazione" sarà creato nella piattaforma AREAS.
- L' erogazione/somministrazione con oneri a carico del SSN dei farmaci oncologici non inclusi nel File F e, pertanto, non sottoposti al regime della compensazione interregionale, avverrà, nelle more del relativo inserimento, secondo le seguenti modalità:
 - osservanza, da parte del clinico della “Fondazione”, delle indicazioni terapeutiche rimborsate dal SSN ed insostituibilità con altri farmaci di pari efficacia terapeutica presenti nel File F, fatta eccezione per i farmaci oncologici contraddistinti da innovatività importante i quali, per effetto delle disposizioni nazionali e regionali in vigore, devono essere prontamente disponibili nel ciclo distributivo;
 - rispetto, da parte del clinico della “Fondazione”, dei criteri di eleggibilità e di appropriatezza prescrittiva, riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA, per i farmaci con registro di monitoraggio web-based;
 - trasmissione della fattura di acquisto, a cura della ASReM, alla ASL di residenza dell'assistito di altra Regione, previa comunicazione preventiva dell'avvio del trattamento alla Direzione Sanitaria della stessa ASL di residenza.

FUNZIONI E RESPONSABILITÀ

L'ASReM si impegna ad acquistare i farmaci di cui all'All. B dalle ditte produttrici, nell'ordinario sistema di legge di centralizzazione e di copertura della spesa. Si impegna, altresì, a monitorare tutte le fasi di gestione del processo, avvalendosi di adeguati supporti informatici in modo da poter svolgere una funzione di controllo e di gestione.

La Fondazione sarà responsabile del bene “farmaco”, acquistato dal SSR, fino alla somministrazione al paziente, sia per quel che riguarda le modalità di conservazione, sia per problemi riguardanti l'eventuale manomissione delle confezioni e la non rispondenza tra giacenza di magazzino e farmaci in somministrazione. L'ASReM emetterà fattura alla Fondazione, pari al prezzo d'acquisto sostenuto, per tutte le confezioni deteriorate, smarrite, non ben conservate o oggetto di furto, opportunamente tracciate mediante idonee procedure di controllo.

La Farmacia Fondazione avrà cura di collocare i farmaci in uno spazio dedicato ed esclusivo, nel rispetto delle indicazioni fornite in etichetta dal fornitore, con particolare attenzione alla scadenza dei farmaci in deposito, con obbligo di comunicare alla Farmacia Cardarelli i prodotti che presentano una data di scadenza inferiore a sei mesi.

La Farmacia Fondazione dovrà provvedere alla tempestiva segnalazione alla Farmacia Cardarelli delle sospensioni dal commercio, sequestri, revoche e di ogni altro provvedimento che riguardi i medicinali da loro gestiti:

- in caso di revoca dei lotti è obbligatorio comunicare alla Farmacia Cardarelli entro 2 giorni lavorativi dalla data di comunicazione il provvedimento di revoca;
- in caso di inadempienza si procederà all'addebito del costo del prodotto rimasto inutilizzabile e/o scaduto nei confronti della Fondazione.

La Fondazione garantirà la copertura dei rischi di perimento, deterioramento o smarrimento, furto dei prodotti oggetto del presente protocollo.

Il presente protocollo è sottoposto a revisione, a cura della Regione Molise, dopo i primi sei mesi dall'avvio ed in esito al necessario monitoraggio, al fine di una ottimizzazione delle procedure operative.