

REGIONE CAMPANIA - Giunta Regionale - Seduta del 28 luglio 2006 - Deliberazione N. 1034 - Area Generale di Coordinamento - N. 19 - Piano Sanitario Regionale e Rapporti con le UU.SS.LL. - N. 20 - Assistenza Sanitaria - **Farmaci oncologici ad alto costo: rendicontazione tramite il file F.**

#### PREMESSO

\* che il sistema di remunerazione delle prestazioni ospedaliere dei soggetti erogatori pubblici e privati è basato sul sistema dei Raggruppamento omogenei di diagnosi (DRG - Diagnostic related groups), cui è associata una tariffa, che non costituisce un rimborso analitico delle spese sostenute per il trattamento di quella determinata patologia, ma una media elaborata sulla base delle rilevazioni effettuate per la verifica dei costi medi relativi al personale, alle indagini strumentali, alle prestazioni alberghiere, ai dispositivi medici ed ai farmaci utilizzati;

\* che, quindi, la tariffa DRG in linea di principio è destinata a coprire tutti i costi legati al ricovero, costi assistenziali, ancillari, generali di struttura e dei farmaci somministrati;

#### RILEVATO

\* il valore della tariffa del DRG 410 "Chemioterapia non associata a diagnosi secondaria di leucemia acuta", relativo ai ricoveri ordinari e diurni;

#### CONSTATATO

\* che la ricerca scientifica ha, recentemente, reso disponibili agenti terapeutici innovativi nella cura del cancro ed in particolare gli anticorpi monoclonali e le molecole "target-based", più efficaci e meno tossici rispetto al passato, in grado di apportare non solo miglioramenti di qualità ed allungamenti della vita media dei pazienti, ma anche di comportare minori interventi chirurgici e minori ricoveri;

\* che i farmaci oncologici di ultima generazione hanno spesso un costo medio per trattamento maggiore della tariffa DRG della prestazione di ricovero diurno e, in alcuni casi, anche del ricovero ordinario;

#### CONSIDERATO, pertanto,

\* che l'acquisto di farmaci antineoplastici può comportare per alcune Aziende sanitarie, e precipuamente per i centri specializzati nella diagnosi e nella terapia delle patologie tumorali, difficoltà finanziarie;

\* che le maggiori esigenze di finanziamento, finalizzate all'acquisto dei farmaci ad alto costo, e le relative problematiche connesse al consumo degli stessi rappresentano un elemento di criticità del sistema di finanziamento dell'intero Servizio Sanitario Nazionale;

\* che tale criticità può determinare un utilizzo non adeguato al fabbisogno terapeutico, ovvero un sottoutilizzo di quei farmaci, che, a ragione della loro efficacia terapeutica e della scarsa tossicità potrebbero meglio rispondere alle necessità assistenziali;

\* che la ricerca di una remunerazione più adeguata potrebbe spingere alcune strutture ad effettuare la somministrazione dei farmaci ad alto costo in regime di ricovero ordinario anche nei casi in cui sarebbe possibile il ricorso al regime di DH, solo a ragione delle maggiori tariffe proprie dei ricoveri ordinari;

\* che il trasferimento di parte dell'attività di ricovero ordinario verso modalità di erogazione più appropriate, in primo luogo verso il day hospital, comporterebbe, infine, un indubbio vantaggio per quanto concerne le liste di attesa;

\* che alcune Regioni, derogando al principio di omnicomprensività della tariffa DRG, secondo cui le tariffe di rimborso delle prestazioni di ricovero sono comprensive dei farmaci somministrati, hanno individuato un'apposita lista di farmaci antineoplastici da rimborsare a parte e in aggiunta alla tariffa, da rendicontare mediante l'utilizzo del flusso informativo "file F", attraverso il quale è possibile trasferire il costo dei farmaci dalla struttura erogatrice all'ASL di residenza dei pazienti;

#### CONSIDERATO

che la Giunta Regionale è impegnata nella ricerca di soluzioni efficaci che possano, da un lato garantire ai propri residenti l'accesso alle cure e ai medicinali innovativi, più efficaci e meno tossici, dall'altro realizzare un'oculata gestione del danaro pubblico, cui è strumentale l'individuazione e l'eliminazione degli sprechi e la razionalizzazione della spesa, che consenta al Sistema Sanitario Regionale di centrare gli obiettivi di risanamento ai

fini del rispetto degli impegni assunti a livello nazionale e a cui è legata la possibilità di ricevere finanziamenti aggiuntivi, vitali per il sistema sanitario campano;

#### CONSIDERATO

\* che il trasferimento delle attività inappropriate verso i regimi che consentono una maggiore efficienza nell'uso delle risorse, costituisce un obiettivo prioritario all'interno del SSR;

\* che occorre incentivare l'attività di Day Hospital sicuramente appropriata, ma per la quale le attuali modalità di remunerazione non sono in grado di coprire interamente i costi dei farmaci innovativi somministrati;

\* che la tariffa DH del DRG 410 copre solo parzialmente il costo dei farmaci antitumorali innovativi somministrati;

#### RITENUTO

opportuno, in eccezione alla regola generale che stabilisce che il trattamento farmacologico effettuato durante gli accessi di DH trovi la propria remunerazione nella tariffa DRG specifica, estendere il ricorso alla procedura del flusso informativo file F ai farmaci individuati nel presente provvedimento somministrati in day hospital nelle casistiche afferenti al DRG 410, affrancando del relativo onere le strutture eroganti;

#### CONSIDERATO

\* che una parte del costo dei farmaci antitumorali innovativi risulta già coperto dalla vigente tariffa;

\* che è opportuno prevedere, in caso di somministrazione di farmaci innovativi antitumorali ad alto costo un ulteriore rimborso;

\* che è necessario corresponsabilizzare finanziariamente le strutture sanitarie che somministrano il farmaco;

#### RITENUTO

di stabilire che, nell'ambito dei ricoveri in day hospital finalizzati al trattamento di neoplasie attribuibili al DRG 410, l'80% del costo dei farmaci appositamente individuati somministrati, nel rispetto delle indicazioni ministeriali, durante gli accessi, vengano rimborsati separatamente al di fuori della tariffa DRG specifica;

#### TENUTO CONTO

che per rendere operativo quanto sopra previsto è necessario che la struttura erogante i DH di chemioterapia provveda a segnalare il consumo di farmaci, somministrati sia a pazienti in mobilità interaziendale che ai pazienti di propria competenza territoriale, attraverso il flusso informativo "file F", già esistente e disciplinato dalla circolare dell'Assessore alla Sanità prot. 8284 del 10.10.97 e s.m.i.;

#### PRESO ATTO

della relazione, prot. DG 6841 del 12.07.2006, approntata dalla Fondazione Pascale, acquisita agli atti del Settore Programmazione Sanitaria con prot. n. 613354 del 14.07.2006, nella quale è individuata una lista di farmaci, redatta in accordo alle vigenti indicazioni terapeutiche (determinazioni AIFA), dai responsabili delle Unità Operative Complesse di Oncologia Medica ed Ematologia, tenendo conto della tipologia e della numerosità dei pazienti osservati presso l'Istituto. Tale lista di farmaci è sostanzialmente sovrapponibile alle analoghe liste redatte, nei provvedimenti di attivazione del file F, dalle Regioni Lombardia e Lazio. I farmaci da inserire nella procedura in esame sono:

\* Ibritumomab Tiuxetan

\* Rituximab

\* Alemtumumab

\* Bevacizumab

\* Cetuximab

\* Trastuzumab

\* Bortezomib

\* Oxaliplatin

\* Docetaxel

- \* Paclitaxel
- \* Irinotecan
- \* Permetrexed
- \* Gemcitabina
- \* Gliadel;

#### RITENUTO

di prevedere due eccezioni alla regola della rimborsabilità dei farmaci erogati solo in regime di day hospital: per il Gliadel, che è somministrato nel corso di complessi interventi chirurgici; per l'Ibritumomab Tiuxetano, radio farmaco ad elevato costo, in coerenza con la normativa di riferimento (D.Lgs. n. 187 del 26 maggio 2000), che sancisce l'obbligatorietà della somministrazione delle terapie radiometaboliche in regime di ricovero protetto. Per tali farmaci il rimborso tramite File F potrà avvenire anche nel caso in cui essi siano somministrati in regime di ricovero ordinario;

#### CONSIDERATO

che con la nuova procedura gran parte della spesa dei farmaci ad alto costo verrebbe addebitato alle AA.SS.LL. di competenza degli assistiti;

#### RITENUTO

di assegnare alle AA.SS.LL. un contributo regionale, finalizzato alla copertura parziale del costo dei farmaci somministrati sia a pazienti residenti che a pazienti in mobilità interaziendale, da distribuire tra le stesse in proporzione al costo per farmaci antitumorali innovativi da esse sostenuto o ad esse addebitato da altre Aziende sanitarie campane;

#### PRESO ATTO

\* che il Consiglio Regionale ha approvato il bilancio di previsione per l'anno finanziario 2006 con L.R. n. 25 del 29.12.2005;

\* che la Giunta Regionale con deliberazione n.31 del 8.01.2006 ha approvato il bilancio gestionale 2006, ai sensi dell'art.21 della L.R. n.7/2002;

#### CONSIDERATO

che la Giunta Regionale, ai sensi dell'art.29, comma 9, lettera b), della L.R. n.7/2002, è autorizzata ad effettuare variazioni compensative, in termini di competenza e/o di cassa, tra capitoli della medesima unità previsionale di base;

#### RITENUTO

\* di istituire, con successivo provvedimento di variazione compensativa, in sede di adeguamento del bilancio gestionale regionale alla ripartizione del Fondo Sanitario Regionale per la spesa corrente dell'esercizio 2006, un nuovo capitolo all'interno dell'UPB 4.15.38, da denominare "Contributo acquisto farmaci ad elevato costo", sul quale stanziare, per il corrente esercizio, l'importo di euro 15.000.000,00, utilizzando quota parte dello stanziamento di competenza e di cassa del capitolo di spesa 7062 "Spesa sanitaria accentrata piano sanitario" della UPB 4.15.38, capitolo rientrante nella competenza operativa dell'AGC 19 - Settore 01 ed avente sufficiente disponibilità;

\* di distribuire la disponibilità finanziaria del nuovo capitolo tra le AA.SS.LL. in proporzione al costo per farmaci antitumorali innovativi da esse sostenuto o ad esse addebitato dalle altre Aziende sanitarie campane, tramite file F;

\* delegare a successivi provvedimenti del dirigente del Settore Programmazione l'impegno e l'erogazione dei contributi di cui sopra;

#### TENUTO CONTO

delle esigenze di controllo dell'appropriatezza prescrittiva dei farmaci somministrati;

#### RITENUTO

\* opportuno ribadire che la somministrazione dei farmaci antitumorali va fatta rispettando rigorosamente le indicazioni terapeutiche registrate dall'AIFA e loro successivi aggiornamenti;

\* che vadano, pertanto, individuati strumenti di monitoraggio dell'appropriatezza nella somministrazione di farmaci oncologici di elevato costo;

\* delegare il dirigente del Settore Programmazione all'emanazione di provvedimenti che indichino le modalità operative per rendere possibile tali attività di monitoraggio;

#### RILEVATO

che la DGRC n. 737 del 6.06.2006, nel regolamentare le modalità di prescrizione ed erogazione dei farmaci di fascia H, dispone che "Nell'uso ambulatoriale il costo del farmaco va a compensazione interaziendale secondo quanto normato con circ. 5152 del 4.6.97 e con DGRC 1271 del 28.3.2003";

#### CONSIDERATO

\* che la circolare dell'Assessore alla Sanità n.5152 del 04.06.97 ammette alla compensazione interaziendale il costo dei farmaci dispensati per il solo uso domiciliare;

\* che la D.G.R.C. n.1271 del 28.03.2003, che ha esteso l'istituto della compensazione interaziendale ai farmaci di cui alla DGRC 4064 eliminando la necessità della Nota di Addebito, si riferiva genericamente ai farmaci di fascia H erogati per cicli di cura programmati, ha avuto una limitata applicazione per quanto concerne questo punto e, in ogni caso, ha avuto effetti economici molto contenuti;

\* che, viceversa, la disposizione della D.G.R.C. 737 potrebbe generare un impatto finanziario di difficile stima a carico dei bilanci delle AA.SS.LL. di competenza degli assistiti, interessando sia i farmaci OSP 1 che i farmaci OSP2;

#### RITENUTO

che, nelle more di maggiori informazioni ed analisi sul costo dei farmaci OSP 1 e OSP 2 somministrati in regime ambulatoriale, sul conseguente impatto economico, in una fase in cui le Aziende sanitarie sono impegnate nel raggiungimento degli obiettivi di riduzione della spesa di cui alla D.G.R.C. 1843 del 9.12.2005, è opportuno disporre la non applicazione della disposizione sopra riportata di cui alla D.G.R.C. 737 del 06.06.2006. Resta fermo quanto disposto dalla D.G.R.C. n. 4184 del 14.09.2001, relativa al trattamento farmacologico dell'artrite reumatoide, progetto ANTARES, e dalla D.G.R.C. n. 1690 del 26.11.2005, riguardante il trattamento della psoriasi, nell'ambito del protocollo di studio Psocare;

#### TENUTO CONTO

dell'elevato costo dei farmaci antitumorali innovativi che le strutture somministranti debbono sostenere, anticipando spesso un onere di competenza di altre Aziende;

#### RITENUTO

\* di prevedere, per il file F, apposite manovre finanziarie compensative con periodicità trimestrale, allo scopo di consentire un più tempestivo rimborso dei farmaci erogati alle strutture somministranti;

\* di richiedere, pertanto, alle Aziende sanitarie di trasmettere, a mezzo del proprio Ufficio centrale di compensazione, i supporti informatici contenenti record relativi al file F, al Settore Programmazione dell'Assessorato alla Sanità, entro la fine del mese successivo alla chiusura di ciascun trimestre;

#### CONSIDERATO

che l'attivazione della nuova procedura del file F, benché si disponga con decorrenza immediata e si preveda un'apposita manovra compensativa con periodicità trimestrale, consente di ottenere il rimborso dei farmaci erogati, da parte delle strutture somministranti, solo a fine del periodo osservato e, quindi, a distanza di alcuni mesi dal sostenimento della spesa;

#### PRESO ATTO

delle difficoltà finanziarie in cui versano alcune AA.OO., AA.OO.UU.PP. e gli I.R.C.C.S., segnatamente, la Fondazione Pascale, che per tali motivi non sono nelle condizioni di approvvigionarsi adeguatamente dei farmaci antitumorali ad elevato costo;

#### CONSIDERATO

che tali tipologie di Aziende sanitarie erogano fondi per sostenere una spesa farmaceutica in gran parte non di propria competenza;

**RITENUTO**

\* opportuno, perciò, disporre un acconto di euro 3.000.000,00 sulla suddetta manovra compensativa trimestrale, da distribuire tra le AA.OO., AA.OO.UU.PP. e gli I.R.C.C.S., sulla base dei preventivi di spesa trimestrale, formulati dalle medesime aziende, per l'acquisto dei farmaci ad alto costo individuati nel presente provvedimento;

\* delegare il dirigente del Settore Programmazione per la determinazione, l'impegno e la liquidazione dell'acconto sulla base delle richieste pervenute;

**VISTI**

- \* la L.R. n. 7 del 30.04.2002;
- \* il D.Lgs. n. 187 del 26 maggio 2000;
- \* la D.G.R.C. n. 737 del 6.06.2006;
- \* la D.G.R.C. n.1271 del 28.03.2003;
- \* la D.G.R.C. n. 1690 del 26.11.2005;
- \* la D.G.R.C. n. 4184 del 14.09.2001;
- \* la D.G.R.C. n.4063 del 7.09.2001;
- \* la D.G.R.C. n. 4064 del 7.09.2001;
- \* le circolari dell'Assessore alla Sanità n. 5152 del 04.06.1997 e n. 8284 del 10.10.1997;

L'Assessore alla Sanità propone la Giunta in conformità a voto unanime:

**DELIBERA**

Per quanto espresso in narrativa, che qui s'intende per integralmente riportato:

1. di estendere il ricorso alla procedura del flusso informativo file "F" - "Farmaci a somministrazione diretta" -, ai farmaci compresi nella lista sottoriportata, erogati nelle casistiche afferenti al DRG 410, sia a pazienti di competenza dell'ASL che a pazienti in mobilità interaziendale, purché somministrati in regime di ricovero diurno, nel rispetto delle indicazioni ministeriali e limitatamente alla copertura dell'80% del loro costo. In eccezione a tale regola: il Gliadel, che è somministrato nel corso di complessi interventi chirurgici e l'Ibritumomab Tiuxetano, radio farmaco ad elevato costo, in coerenza con la normativa di riferimento (D.Lgs. n. 187 del 26 maggio 2000), che sancisce l'obbligatorietà della somministrazione delle terapie radiometaboliche in regime di ricovero protetto, sono ammessi al rimborso tramite File F anche nel caso in cui siano somministrati in regime di ricovero ordinario;

I farmaci individuati sono:

- \* Ibritumomab Tiuxetan
- \* Rituximab
- \* Alemtuxumab
- \* Bevacizumab
- \* Cetuximab
- \* Trastuzumab
- \* Bortezomib
- \* Oxaliplatin
- \* Docetaxel
- \* Paclitaxel
- \* Irinotecan
- \* Permetrexed
- \* Gemcitabina

\* Gliadel.

Allo scopo di consentire la corretta alimentazione del flusso dei dati, la struttura erogante i DH di chemioterapia, provvederà a segnalare il consumo dei farmaci, somministrati sia a pazienti in mobilità interaziendale che ai pazienti di propria competenza territoriale, tramite il file "F", già esistente e disciplinato dalla circolare dell'Assessore alla Sanità prot. 8284 del 10.10.97;

2. di stabilire la decorrenza immediata della procedura del file F, secondo le specifiche di cui al presente provvedimento e di prevedere apposite manovre compensative con periodicità trimestrale. Pertanto, le Aziende sanitarie sono tenute a trasmettere, a mezzo del proprio Ufficio centrale di compensazione, i supporti informatici contenenti record relativi al file F, al Settore Programmazione dell'Assessorato alla Sanità, entro la fine del mese successivo alla chiusura di ciascun trimestre;

3. di istituire, con successivo provvedimento di variazione compensativa, in sede di adeguamento del bilancio gestionale regionale alla ripartizione del Fondo Sanitario Regionale per la spesa corrente dell'esercizio 2006, un nuovo capitolo all'interno dell'UPB 4.15.38, da denominare "Contributo acquisto farmaci ad elevato costo", sul quale stanziare, per il corrente esercizio, l'importo di euro 15.000.000,00, utilizzando quota parte dello stanziamento di competenza e di cassa del capitolo di spesa 7062 "Spesa sanitaria accentrata piano sanitario" della UPB 4.15.38, capitolo rientrante nella competenza operativa dell'AGC 19 - Settore 01 ed avente sufficiente disponibilità;

Tale contributo regionale, finalizzato alla copertura parziale del costo dei farmaci somministrati sia a pazienti residenti che a pazienti in mobilità interaziendale, sarà distribuito tra le AA.SS.LL. in proporzione al costo per farmaci antiblastici innovativi da esse sostenuto o ad esse addebitato da altre Aziende sanitarie campane, tramite file F;

4. di delegare a successivi provvedimenti del dirigente del Settore Programmazione l'impegno e l'erogazione dei contributi di cui sopra;

5. di ribadire che la somministrazione dei farmaci antiblastici va fatta rispettando rigorosamente le indicazioni terapeutiche registrate dall'AIFA e loro successivi aggiornamenti e di delegare il dirigente del Settore Programmazione all'emanazione di provvedimenti che indichino le modalità operative per rendere possibile le attività di monitoraggio dell'appropriatezza nella somministrazione di farmaci oncologici di elevato costo;

6. di disporre la non applicazione della D.G.R.C. n. 737 del 6.06.2006 nel punto in cui prevede che "Nell'uso ambulatoriale il costo del farmaco va a compensazione interaziendale". Resta fermo quanto disposto dalla D.G.R.C. n. 4184 del 14.09.2001, relativa al trattamento farmacologico dell'artrite reumatoide, progetto ANTARES, e dalla D.G.R.C. n. 1690 del 26.11.2005, riguardante il trattamento della psoriasi, nell'ambito del protocollo di studio Psocare;

7. disporre un acconto di euro 3.000.000,00 sulle manovre compensative trimestrali, da distribuire tra le AA.OO., AA.OO.UU.PP. e gli I.R.C.C.S., sulla base dei preventivi di spesa trimestrale, formulati dalle medesime aziende, per l'acquisto dei farmaci ad alto costo individuati nel presente provvedimento e delegare il dirigente del Settore Programmazione per la determinazione, l'impegno e la liquidazione dell'acconto sulla base delle richieste pervenute;

8. di inviare il presente provvedimento all'Assessore alla Sanità, al Settore 19-01 Programmazione Sanitaria, al Settore 20-01 Prevenzione, Assistenza Sanitaria, Igiene Sanitaria, al Settore 20-04 Farmaceutico, per quanto di rispettiva competenza, ed al Settore 01-02 Stampa, Documentazione, Informazione e Bollettino Ufficiale per la pubblicazione.

Il Segretario  
*Brancati*

Il Presidente  
*Bassolino*