

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 133 del 02 novembre 2017

**Determinazione dei limiti di costo per i farmaci innovativi - anno 2017 - alle Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS "Istituto Oncologico Veneto" e aggiornamento della programmazione del secondo semestre 2017 per l'acquisto dei nuovi farmaci per Epatite C. Nuova definizione - revoca decreto n. 128 del 17 ottobre 2017.**

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento, avendo ravvisato la presenza di errori nel precedente decreto n.128 del 17.10.2017 relativamente alla metodologia di calcolo e alle previsioni di spesa, si dispone la revoca di quest'ultimo, ridefinendo correttamente i limiti di costo per i farmaci innovativi (oncologici e non) oggetto di apposito finanziamento statale per il concorso al rimborso alle regioni da assegnare alle Aziende Sanitarie di cui all'allegato A del decreto stesso per l'anno 2017 e la programmazione per l'acquisto dei nuovi farmaci per Epatite C relativa al secondo semestre 2017.

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 30 del decreto-legge n. 50 del 24 aprile 2017, convertito in 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 ai sensi dell'articolo 2, comma 1, lettera g) punto 1, spetta ad Azienda Zero la gestione degli "acquisti centralizzati nel rispetto della qualità, della economicità e della specificità clinica";

VISTA la DGR 23 dicembre 2016, n. 2174 "*Disposizioni in materia sanitaria connessa alla riforma del sistema sanitario regionale approvata con L.R. 25 ottobre 2016, n. 19*" che in particolare all'allegato L detta le prime indicazioni operative circa la determinazione dei limiti di costo per l'anno 2017, demandando a un decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale l'assegnazione di questi ultimi;

RICHIAMATI i propri decreti n. 16 del 23.02.2017 "Determinazione dei limiti di costo per i beni sanitari - anno 2017 - alle Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS "Istituto Oncologico Veneto" di assegnazione dei limiti di costo per i beni sanitari - anno 2017 e n. 86 del 20.07.2017 "Programmazione secondo semestre 2017 per l'acquisto dei nuovi farmaci per Epatite C" di assegnazione dei limiti di costo per l'acquisto dei nuovi farmaci antivirali ad azione diretta (DAA) per il trattamento dell'Epatite C cronica per il secondo semestre 2017;

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;

ANALIZZATI il trend di arruolamento dei pazienti in trattamento con i farmaci per l'epatite C per il periodo gennaio-settembre 2017, la spesa sostenuta per Azienda Sanitaria per i farmaci innovativi (oncologici e non) nel 2016 e nel periodo gennaio-luglio 2017 e valutato il trend di incremento per singolo farmaco e le nuove indicazioni terapeutiche o allargamenti di indicazione;

RITENUTO quindi per l'epatite C di aggiornare la programmazione che identifica il numero di pazienti da trattare per singola azienda sanitaria per il secondo semestre del 2017 e i limiti di costo annuali e per i rimanenti farmaci innovativi e oncologici innovativi di assegnare i limiti di costo per l'anno 2017;

decreta

1. di approvare il documento "*Metodologia di calcolo e limiti di costo per i farmaci innovativi e oncologici innovativi*", di cui all'**Allegato A**, parte integrante del presente provvedimento;
2. di stabilire che i valori riportati nelle tabelle 2 e 4 dell'**Allegato A** costituiscono i limiti di costo aziendali per l'acquisto dei farmaci innovativi e oncologici innovativi. Alle aziende sarà corrisposto un finanziamento a copertura dei costi effettivamente sostenuti, in ogni caso non superiore al limite di costo fissato col presente provvedimento. Ulteriori costi, oltre al limite stabilito, saranno pertanto a carico dei bilanci aziendali;
3. di stabilire che i limiti di cui al punto precedente 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; conclusione di sperimentazioni o di usi compassionevoli dei farmaci oggetto del presente finanziamento; aggiornamento dei dati di spesa rilevati nel DWH regionale;
4. 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;
5. di dare atto che, i farmaci innovativi, essendo oggetto di specifico finanziamento rivolto alle Aziende Sanitarie di cui all'**Allegato A**, 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;
6. di dare atto che, i farmaci oncologici innovativi, essendo oggetto di specifico finanziamento rivolto alle Aziende Sanitarie di cui all'**Allegato A**, dovranno essere inseriti nel Flusso F di Mobilità Sanitaria:
  - ◆ intra-regionale, con l'importo azzerato, solo ai fini della tracciabilità del paziente,
  - ◆ extra-regionale, rimangono valide le regole della mobilità sanitaria (File F), nelle more della emanazione del decreto ministeriale che andrà a definire le modalità di versamento del fondo a favore delle regioni, secondo quanto definito nella legge di stabilità 2017 articolo 1, comma 405. Ulteriori specifiche saranno comunicate in seguito;
7. di comunicare il presente provvedimento alle Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture Private e Accreditate regionali;
8. di pubblicare il presente provvedimento integralmente nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Domenico Mantoan