

Codice DB2000

D.D. 1 marzo 2011, n. 165

**Attuazione del Piano di Rientro. Appropriatelyzza e razionalizzazione di utilizzo dei farmaci oncologici ed oncoematologici ad alto costo.**

La spesa farmaceutica ospedaliera regionale è determinata per circa 1/3 dai farmaci oncologici/innovativi ( 115 MLN € nell'anno 2010- dati IMS).

Alcuni di questi farmaci, in considerazione del rilevante impatto sulla spesa sanitaria regionale e per il completamento dei profili di sicurezza, sono sottoposti a monitoraggio intensivo tramite il Registro nazionale dell' Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), ai sensi del DM 21/11/2003. Prescrizione ed utilizzo a carico del Servizio sanitario regionale (SSR) di tali farmaci devono, pertanto, essere effettuati sulla base dei criteri di appropriatezza già indicati dall' AIFA per l'eleggibilità dei pazienti alle terapie.

Il programma operativo del Piano di rientro di cui all' Accordo con Ministro della Salute e Ministro dell'Economia e finanze ( approvato con DGR n. 1-415 del 2/8/2010) stabilisce, nell'ambito degli interventi per il governo della spesa farmaceutica ospedaliera regionale, anche l'adozione di azioni specifiche per le categorie di farmaci a maggiore impatto economico.

Per i farmaci innovativi di costo elevato ( costo annuo delle terapie anche 40-60.000 € e oltre per paziente), approvati con procedure centralizzate europee e per i quali non è ancora ben definito il profilo di sicurezza ed efficacia, può essere prevista, nel decreto di autorizzazione all'immissione in commercio una rimborsabilità condizionata ai risultati terapeutici ( formule della condivisione dei costi: cost sharing, risk sharing, payment by results,...). Per ottenere i rimborsi delle terapie secondo gli accordi negoziali definiti da AIFA con le aziende farmaceutiche, i prescrittori sono tenuti a completare il percorso di monitoraggio indicato nel Registro AIFA.

Dal confronto tra i dati inseriti nel Registro AIFA e quanto effettivamente erogato (tracciato della distribuzione diretta, file F) si evidenzia come in Regione Piemonte, per i farmaci in questione, la pratica della compilazione del Registro AIFA non risulti ancora adeguatamente conosciuta e praticata, con effetti negativi in termini di recupero di costi in caso di obiettivi terapeutici non raggiunti.

Un'ulteriore criticità è costituita dall'estesa prescrivibilità ammessa in Piemonte per questi farmaci, elemento questo che determina maggiore rischio di inappropriatelyzza e dispersione nella preparazione delle terapie antitumorali, con conseguente aumento dei costi.

Poiché il conferimento dei dati nel Registro AIFA, dove previsto, è condizione obbligatoria per gli specialisti che prescrivono a carico del SSR farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo, la dispensazione degli stessi farmaci da parte delle farmacie ospedaliere deve avvenire solo previa verifica dell' effettiva registrazione dei trattamenti.

Per consentire tale verifica, una copia della scheda del Registro AIFA dovrà essere inserita nella cartella clinica del paziente e le farmacie ospedaliere trasmetteranno a questa Direzione Sanità i dati semestrali dei rimborsi richiesti ad AIFA per i farmaci in questione.

Si stabilisce, inoltre, di istituire una Commissione regionale cui vengono attribuiti i seguenti compiti:

- proporre, entro il 30 giugno 2011, i criteri per l'individuazione dei centri regionali abilitati alla prescrizione SSR dei farmaci oncologici ed oncoematologici di cui al Registro AIFA;
- predisporre gli indirizzi per l'uniformità di autorizzazione e monitoraggio degli usi off-label dei farmaci di cui sopra, tenuto conto anche dei sistemi di valutazione HTA ed in collaborazione con ARESS;
- definire gli obiettivi mirati di riduzione delle percentuali di inappropriatelyzza d'uso degli stessi farmaci;
- proporre iniziative di formazione specifiche.

Tutto ciò premesso,

## IL DIRETTORE

visti gli artt. 4 e 16 del Dlgs 165/2001;  
visto l' art. 17 della LR 23/2008;  
vista l' art 29 della LR 23/2008;  
vista la DGR n. 1-415 del 2/8/2010;  
visto il DM 21/11/2003,

### *determina*

- la dispensazione dei farmaci oncologici ed oncoematologici soggetti a Registro AIFA è effettuata dalle farmacie ospedaliere solo previa verifica dell' effettiva registrazione dei trattamenti, ovvero tramite l'inserimento nella cartella clinica del paziente di una copia della scheda di monitoraggio ;
- le farmacie ospedaliere trasmetteranno alla Direzione Sanità i dati semestrali dei rimborsi richiesti ad AIFA per i farmaci in questione;
- è istituita una Commissione regionale con i compiti di:
  - ✓ proporre, entro il 30 giugno 2011, i criteri per l'individuazione dei centri regionali abilitati alla prescrizione SSR dei farmaci oncologici ed oncoematologici di cui al Registro AIFA;
  - ✓ predisporre gli indirizzi per l'uniformità di autorizzazione e monitoraggio degli usi off-label dei farmaci di cui sopra, tenuto conto anche dei sistemi di valutazione HTA ed in collaborazione con ARESS;
  - ✓ definire gli obiettivi mirati alla riduzione delle percentuali di inappropriatelyzza d'uso degli stessi farmaci;
  - ✓ proporre iniziative di formazione specifiche.

La presente determinazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto.

Il Direttore  
Paolo Monferino