

Regione Lazio

DIREZIONE SALUTE ED INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA

Atti dirigenziali di Gestione

Determinazione 19 novembre 2021, n. G14274

Aggiornamento elenco farmaci e strutture accreditate nell'ambito della centralizzazione degli acquisti

Oggetto: Aggiornamento elenco farmaci e strutture accreditate nell'ambito della centralizzazione degli acquisti

IL DIRETTORE REGIONALE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA

Su proposta del Dirigente dell'Area Farmaci e Dispositivi;

VISTA la legge statutaria 11 novembre 2004, n. 1 “Nuovo Statuto della Regione Lazio”;

VISTA la legge regionale n. 6 del 18 febbraio 2002, avente ad oggetto “Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale”, e successive modificazioni;

VISTO il regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1 (Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale) e successive modificazioni;

VISTA la Deliberazione di Giunta regionale n. 1044 del 31/12/2020 “Conferimento dell'incarico di Direttore della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria ai sensi del regolamento di organizzazione 6 settembre 2002, n. 1 e successive modificazioni. Approvazione schema di contratto” con la quale è stato conferito al Dott. Massimo Annicchiarico l'incarico di Direttore della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria;

VISTO il DCA U00070 del 03/03/2017 con cui sono state individuate le Strutture Accreditate (Policlinico Agostino Gemelli, Campus Biomedico e Istituto Dermopatico dell'Immacolata) il cui File F rappresentava circa l'80% della spesa complessiva del file F rendicontato dalle strutture private accreditate;

VISTO che con il DCA di cui sopra:

- sono stati indicati i farmaci di cui al flusso File F, da inserire nel processo di centralizzazione degli acquisti e di copertura di spesa disposto per i farmaci a distribuzione diretta;
- è stata individuata la ASL Roma 2 quale Azienda capofila ai fini dell'acquisizione del fabbisogno di tali farmaci;
- è stato adottato apposito Protocollo operativo tra la ASL Roma 2 e le strutture private accreditate per la gestione del progetto di centralizzazione degli acquisti e modalità di erogazione di farmaci utilizzati dalle Strutture Accreditate Convenzionate.

VISTA la determinazione n. G16536 del 30/11/2017 con cui sono state integrate nel processo di Centralizzazione degli acquisti le Strutture Ospedale S. Pietro, Ospedale San Giovanni Calibita Fatebenefratelli e Ospedale Pediatrico Bambino Gesù (quest'ultimo esclusivamente per i farmaci innovativi per i quali è stato individuato quale centro di riferimento);

CONSIDERATO che il progetto di Centralizzazione degli acquisti nasce dall'esigenza di acquisizione da parte di strutture pubbliche dei farmaci innovativi di cui al fondo, al fine di accedere al finanziamento previsto dalla normativa vigente;

VISTA la determinazione n G17739 del 31/12/2018 inerente le "Nuove procedure organizzative nell'ambito della centralizzazione degli acquisti e modalità di erogazione dei farmaci utilizzati dalle Strutture Accreditate Convenzionate";

CONSIDERATO che la ASL RM2 in qualità di capofila ha sempre assicurato la corretta gestione anche economica del progetto;

RITENUTO necessario, modificare l'elenco dei farmaci acquistati dalla ASL capofila, integrandolo con le nuove terapie innovative ad alto costo e nel contempo, vista la perdita di innovatività di alcuni farmaci, provvedere ad escludere dal progetto, quelli privi anche di accordi negoziali e MEA AIFA;

RITENUTO inoltre, di prevedere l'inserimento automatico nell'elenco suddetto di tutti i farmaci innovativi ammessi alla rimborsabilità da AIFA e che accedono al fondo, nel corso del 2022, somministrati/erogati dai centri prescrittori individuati con Nota regionale;

RITENUTO necessario eseguire un'analisi sui trattamenti effettuati dalle strutture Marco Polo e Regina Apostolorum, inserite nel progetto dal 01/03/2020 limitatamente ai farmaci per i quali sono individuati quali centri prescrittori, incrociando dati di attività ospedaliera inerente DRG 410, di File F rendicontato dalla Asl capofila e di Registri AIFA anche in merito alle dispensazioni per indicazioni innovative;

VERIFICATO che le due strutture per il carcinoma polmonare hanno effettuato un numero esiguo di trattamenti con farmaci soggetti a monitoraggio e Registri AIFA e nessuno con le indicazioni innovative da fondo;

RITENUTO pertanto di poter escludere le due strutture dal processo di centralizzazione degli acquisti limitatamente per i farmaci Opdivo, Keytruda, Tagrisso, Alecensa;

RITENUTO di inserire la struttura INI nel processo di centralizzazione degli acquisti limitatamente ai farmaci Bevacizumab, Kisqali, Perjeta, Ibrance essendo autorizzata alla prescrizione di tali farmaci nei Registri AIFA, nonché al farmaco Etanercept di cui la struttura risulta centro prescrittore/utilizzatore;

RIBADITO che l'acquisto dei farmaci dalla ASL capofila alle strutture del progetto, si riferisce esclusivamente ai trattamenti effettuati in Ambulatorio e Day Hospital. Sono esclusi i trattamenti effettuati in regime di ricovero ordinario i cui farmaci sono compresi nel DRG;

DETERMINA

Per le motivazioni espresse in premessa, che formano parte integrante del presente provvedimento, che:

- le Strutture Marco Polo e Regina Apostolorum sono escluse dal processo di centralizzazione degli acquisti limitatamente ai farmaci Opdivo, Keytruda, Tagrisso, Alecensa;
- la struttura INI viene inserita nel processo di centralizzazione degli acquisti limitatamente ai farmaci Bevacizumab, Kisqali, Perjeta, Ibrance e Etanercept;
- il Protocollo operativo è aggiornato con l'elenco dei principi attivi e i farmaci di seguito rappresentati, in tutte le forme e confezionamenti autorizzati e resi disponibili a seguito di procedure regionali, acquistati dalla ASL Roma 2 per conto delle strutture private accreditate inserite nel DCA 70/2017 e s.m.i. che sostituisce il precedente:

Principio attivo	Farmaco
177Lu-oxodotreotide	LUTATHERA
abemaciclib	VERZENIOS
adalimumab	Specialità aggiudicata
alectinib	ALECENSA
atezolizumab	TECENTRIQ
axicabtagene ciloleucel	YESCARTA
bevacizumab	Specialità aggiudicata
brigatinib	ALUNBRIG
cabozantinib	CABOMETYX
cerliponase alfa	BRINEURA
dabrafenib	TAFINLAR
daratumumab	DARZALEX
daunorubicina/citarabina	VYXEOS
dupilumab	DUPIXENT
durvalumab	IMFINZI
entrectinib	ROZLYTREK
erlotinib	TARCEVA
etanercept	Specialità aggiudicata
everolimus	AFINITOR
givosiran	GIVLAARI
infliximab	Specialità aggiudicata
larotrectinib	VITRAKVI
niraparib	ZEJULA
nivolumab	OPDIVO
olaparib	LYNPARZA
osimertinib	TAGRISSE
palbociclib	IBRANCE
patisiran	ONPATTRO
pazopanib	VOTRIENT
pembrolizumab	KEYTRUDA
ribociclib	KISQALI

rituximab	Specialità aggiudicata
rucaparib	RUBRACA
tisagenlecleucel	KYMRIAH
trametinib	MEKINIST
trastuzumab	Specialità aggiudicata
vismodegib	ERIVEDGE
voretigene neparvovec	LUXTURNA

In merito ai trattamenti erogati ad assistiti fuori regione si ribadisce che:

- i farmaci biologici impiegati nelle forme di artrite, psoriasi o nelle malattie infiammatorie croniche intestinali saranno erogati dalla regione di residenza/assistenza fatta eccezione per le terapie che prevedono la somministrazione per via endovenosa che saranno rendicontate in File F;
- i farmaci oncologici orali saranno erogati dalla regione di residenza/assistenza a partire dalla seconda somministrazione.

Il presente provvedimento avrà decorrenza dal 01/01/2022 e sarà pubblicato sul *Bollettino Ufficiale* della Regione Lazio.

IL DIRETTORE
Massimo Annicchiarico