

OGGETTO: Centralizzazione degli acquisti e modalità di erogazione di farmaci in distribuzione diretta con possibilità di fruizione presso le Strutture private Accreditate Convenzionate Policlinico A. Gemelli, Campus Biomedico, IDI.

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTA la Legge costituzionale 18 ottobre 2001, n.3;

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la Legge regionale 18 febbraio 2002, n.6 e successive modificazioni;

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1, e ss. mm. ii.;

VISTA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013, con la quale il Presidente della Regione Lazio Dott. Nicola Zingaretti è stato nominato Commissario ad Acta per la realizzazione degli obiettivi di risanamento finanziario previsti nel piano di rientro dai disavanzi regionali nel settore sanitario;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri del 1° dicembre 2014 con la quale l'Arch. Giovanni Bissoni è stato nominato Sub commissario per l'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del SSR della Regione Lazio, con il compito di affiancare il Commissario ad Acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale, ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013;

VISTA la Delibera di Giunta Regionale n723 del 14 dicembre 2015, con la quale è stato conferito al Dr Vincenzo Panella l'incarico di Direttore della Direzione Regionale Salute e politiche Sociali;

CONSIDERATO che

- l'art. 4 comma 3 del D.L. 18 settembre 2001 n. 347 convertito con modificazioni dalla legge 16 novembre 2001 n. 405 ha dato alle regioni di prevedere: "*c) altre misure idonee a contenere la spesa, ivi inclusa l'adozione di interventi sui meccanismi di distribuzione dei farmaci.*";
- l'art 8 della medesima legge ha comunque disposto che le regioni possono:
 - b) *assicurare l'erogazione diretta da parte delle aziende sanitarie dei medicinali necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale;*
 - c) *disporre, al fine di garantire la continuità assistenziale, che la struttura pubblica fornisca direttamente i farmaci, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo, sulla base di direttive regionali, per il periodo immediatamente successivo alla dimissione del ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale*".
- tra le forme previste dall'art. 8 per l'erogazione diretta rientrano i farmaci che richiedono un controllo ricorrente del paziente e che per tali caratteristiche oggettive sono definiti dalla

Determina AIFA 25 luglio 2005, in particolare All 1 punto 9), quali “OSP2) medicinali, precedentemente classificati come OSP, che per condizioni di impiego clinico e di setting assistenziale, oltre ad essere utilizzabili in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile, possono essere impiegati anche in ambito extraospedaliero, secondo le disposizioni delle Regioni e delle Province autonome”.

CONSIDERATO che la distribuzione diretta di farmaci è stata disciplinata dalla Regione Lazio con legge regionale n. 14/2008 in cui all’art 1 comma 70 è previsto che “*Nell’ambito dei provvedimenti relativi alla farmaceutica convenzionata, alla distribuzione diretta dei farmaci nonché alla spesa farmaceutica ospedaliera: a) il Commissario ad acta per il piano di rientro dal disavanzo sanitario provvede..... 1) all’incremento della distribuzione diretta dei farmaci da parte delle aziende unità sanitarie locali, delle aziende ospedaliere e degli altri enti del servizio sanitario regionale*” e che il medesimo articolo ha al contempo stabilito la centralizzazione regionale per l’acquisto dei farmaci al comma 68 “*....c) le aziende unità sanitarie locali, le aziende ospedaliere e gli altri enti del servizio sanitario regionale delegano alla centrale acquisti regionale gli acquisti centralizzati per specifiche categorie di beni e servizi, quali farmaci, vaccini, presidi medico-chirurgici e altri beni e servizi individuati con decreto del Commissario ad acta per il piano di rientro dal disavanzo sanitario*”;

CONSIDERATO che, ai fini di razionalizzazione della spesa e tracciabilità degli acquisti in ambito farmaceutico, la Regione Lazio :

- ha regolato, con Circolare assessorile 8 ottobre 2003 n. 4333 l’*“Integrazione del flusso denominato File F per la costituzione del flusso dei Farmaci ad erogazione Diretta (Farmed).;*
- ha disposto, con Determina Dir Reg Programmazione sanitaria n. 513 del 22 febbraio 2006 aggiornata con Determina D1875 del 19 maggio 2010, le *“Modalità di erogazione dei farmaci classificati in regime di rimborsabilità in fascia H e in regime di fornitura OSP2, così come modificata dalla Determinazione 2865 del 3 settembre 2007”;*
- ha disposto, con DCA 28/5/2010, che le Aziende sanitarie trasmettano alla Direzione Regionale programmazione economica Area centrale acquisti la programmazione di acquisti di beni e servizi da effettuare al fine di effettuare la redazione dei piani delle gare centralizzate;
- ha già disposto per alcuni farmaci la centralizzazione della distribuzione in capo ad Aziende Capofila come ad esempio la distribuzione e l’acquisto dei farmaci per l’HCV (Direttive della Direzione regionale Sanità prot. 7675 del 9/1/2015, prot. 470517 del 4/9/2015 e prot. 149130 del 18/3/2015), e del Sovaldi (Direttiva Direzione regionale Sanità prot. n. 68663 del 9/12/2014));
- ha regolamentato i meccanismi di recupero con Determina Dir Reg Programmazione sanitaria n. 2911 del 28.7.2010 integrata con Determina Dir Vicario Reg Programmazione sanitaria n. 3636 del 10/9/2010;

VISTE le competenze ed i poteri spettanti ad AIFA ai fini del rispetto del tetto della spesa farmaceutica dal D.L. 30 settembre 2003 n. 269 convertito in legge 24 novembre 2003 n. 326 art. 48, in particolare commi 1, 3, 4 lett b) c) d) e) f) f bis) 33 e 33 bis;

VISTO il comma 398 dell’art. 1 della legge 11 dicembre 2016 che ha disposto il ricalcolo del tetto

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 due fondi speciali per farmaci innovativi e 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 ad AIFA in materia dal comma 402;

CONSIDERATO quanto previsto dal comma 404 : *“ I farmaci di cui al comma 402 sono soggetti a monitoraggio dei registri AIFA ”;*

DATO ATTO che

- ai sensi del 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.”;*
- 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 a garanzia di economicità nell'acquisto dei farmaci la medesima legge entra nel dettaglio di prescrizioni delle procedure pubbliche di acquisto:

“comma 407 .Nelle procedure pubbliche di acquisto per i farmaci biosimilari non possono essere posti in gara nel medesimo lotto principi attivi differenti, anche se aventi le stesse indicazioni terapeutiche. Al fine di razionalizzare la spesa per l'acquisto di farmaci biologici a brevetto scaduto e per i quali siano presenti sul mercato i relativi farmaci biosimilari, si applicano le seguenti disposizioni:

- a) le procedure pubbliche di acquisto devono svolgersi mediante utilizzo di accordi-quadro con tutti gli operatori economici quando i medicinali sono più di tre a base del medesimo principio attivo. A tal fine le centrali regionali d'acquisto predispongono un lotto unico per la costituzione del quale si devono considerare lo specifico principio attivo (ATC di V livello), i medesimi dosaggio e via di somministrazione;*
- b) al fine di garantire un'effettiva razionalizzazione della spesa e nel contempo un'ampia disponibilità delle terapie, i pazienti devono essere trattati con uno dei primi tre farmaci nella graduatoria dell'accordo-quadro, classificati secondo il criterio del minor prezzo o dell'offerta economicamente più vantaggiosa. Il medico è comunque libero di prescrivere il farmaco, tra quelli inclusi nella procedura di cui alla lettera a), ritenuto idoneo a garantire la continuità terapeutica ai pazienti;*
- c) in caso di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare di un farmaco biologico durante il periodo di validità del contratto di fornitura, l'ente appaltante, entro sessanta giorni dal momento dell'immissione in commercio di uno o più farmaci biosimilari contenenti il medesimo principio attivo, apre il confronto concorrenziale tra questi e il farmaco originatore di riferimento nel rispetto di quanto prescritto dalle lettere a) e b);*
- d) l'ente appaltante è tenuto ad erogare ai centri prescrittori i prodotti aggiudicati con le procedure previste dal decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50;*
- e) eventuali oneri economici aggiuntivi, derivanti dal mancato rispetto delle disposizioni del presente comma, non possono essere posti a carico del Servizio sanitario nazionale».*

DATO ATTO che i costi di acquisto dei farmaci di cui al flusso Farmed, destinati a pazienti non ricoverati, sono rendicontati dalle strutture sanitarie erogatrici e ribaltati sulle Aziende Sanitarie di residenza dei medesimi assistiti come previsto dalle norme di compensazione intra ed extra regionale;

CONSIDERATA la particolarità della Regione Lazio sul cui territorio è registrata storicamente la presenza di due Policlinici universitari appartenenti ad università non statali cattoliche ma con organizzazione didattica e di ricerca equiparate, e la presenza di un Ospedale ex classificato già appartenente ad un ente ecclesiastico, oggi istituito sotto forma di Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico, tutte strutture che non solo per la loro completa e complessa organizzazione sono da tempo inserite nella rete dei presidi ma anche da sempre sono state recepite nel comune dell'utenza e della comunità anche professionale laziale come si trattasse di ospedali pubblici;

RITENUTO che

- queste sono le ragioni, anche storiche, che fanno registrare il dato di fatto che l'85% dei farmaci file F utilizzati complessivamente nel 2015 dai privati accreditati prevalentemente in day hospital o ambulatorio, ha riguardato le seguenti strutture: Policlinico Agostino Gemelli, Campus Biomedico e Istituto Dermopatico dell'Immacolata;
- la tipologia e le modalità di tali farmaci attiene prevalentemente alla fattispecie delle

- categorie di medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente;
- trattasi di farmaci per i quali, pertanto, le regioni sono tenute alla distribuzione diretta agli assistiti dal Servizio sanitario nazionale direttamente tramite le proprie strutture aziendali;

CONSIDERATO che la distribuzione diretta deve garantire altresì la non difficoltosa reperibilità dei farmaci;

CONSIDERATO che rendere non difficoltosa la reperibilità dei farmaci per i numerosi pazienti delle grandi strutture ospedaliere private sopraindicate, anche in considerazione della importanza delle patologie di cui gli stessi sono affetti, e della condizione di parziale o totale inabilità e non autosufficienza che normalmente le accompagna, e per assicurare la continuità terapeutica anche nel monitoraggio dell'effetto delle cure sul paziente, e di conseguente più agevole appropriatezza delle cure, significa mettere in atto le misure possibili per assicurare ai pazienti la *chance* di poter usufruire della continuità della sede e dei professionisti presso cui già essi siano in cura;

RITENUTO NECESSARIO pertanto mettere in atto un processo di centralizzazione per gli acquisti di specifiche categorie di farmaco, individuate nell'elenco allegato al presente atto (Allegato 1), erogate dalle Strutture Accreditate Convenzionate, considerando che tale processo, una volta consolidato, potrebbe essere esteso ad altre strutture accreditate;

CONSIDERATO che l'Allegato 1 è soggetto a modifiche e integrazioni dovute alla commercializzazione di nuovi farmaci con le medesime caratteristiche, e che le stesse saranno apportate con una nota regionale da trasmettere alla ASL Capofila e alle Strutture Accreditate Convenzionate;

RITENUTO opportuno individuare la ASL Roma 2 quale ASL Capofila;

CONSIDERATO che la spesa sostenuta dalla ASL Capofila per gli acquisti dei farmaci oggetto del presente atto non sarà ascrivibile ai costi di gestione diretta dell'azienda;

VISTO il percorso organizzativo individuato e condiviso sia con la ASL Capofila sia con le Strutture Accreditate Convenzionate, allegato al presente provvedimento (Allegato 2);

RITENUTO NECESSARIO avviare il progetto in due step: il primo con avvio il 6 marzo 2017 per l'erogazione dei farmaci biologici e oncologici orali, il secondo, il 1 aprile 2017, per i restanti farmaci contenuti nell'Allegato 1;

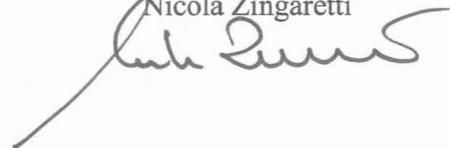
DECRETA

per quanto espresso in premessa, che si intende integralmente riportato:

1. di includere i farmaci di cui al flusso Farmed, meglio indicati nell'allegato 1, nell'ordinario sistema di legge di centralizzazione degli acquisti e di copertura di spesa disposto per i farmaci a distribuzione diretta;

2. di individuare la ASL Roma 2 quale Azienda capofila ai fini delle funzioni di distribuzione diretta del fabbisogno di cui all'All 1;
3. di disporre che la ASL Roma 2 deleghi l'attività di erogazione al paziente del farmaco in distribuzione diretta alle Strutture private accreditate Policlinico Agostino Gemelli, Campus Biomedico e Istituto Dermopatico dell'Immacolata;
4. di demandare ad apposito Protocollo operativo tra la ASL Roma 2 e le strutture private accreditate di cui sopra le modalità operative (Allegato 2) atte ad agevolare:
 - la trasmissione da parte delle Strutture di cui sopra alla ASL RM 2 della opzione da parte del paziente in cura per la consegna del farmaco presso la loro sede;
 - l'approvvigionamento del farmaco da parte della ASL RM 2 tramite le procedure di legge attuate dalla Regione Lazio, secondo il fabbisogno indicato dalle Strutture in conseguenza delle scelte di cui al punto precedente;
 - l'appropriato recapito del farmaco alle Strutture di cui sopra ai fini della consegna al paziente;
 - ogni altra attività necessaria all'avvio e al miglior funzionamento di quanto qui disposto.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio nel termine di giorni 60 (sessanta) ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di giorni 120 (centoventi) decorrenti dalla data di notifica.

Nicola Zingaretti


ATC	Sostanza	Nome Commerciale	Dosaggio	Tipologia
L04AA24	Abatacept	ORENCIA	tutti i dosaggi	Biologici
L02BX03	Abiraterone acetato	ZYTIGA	tutti i dosaggi	Oncologici Registri AIFA
L04AB04	Adalimumab	HUMIRA	tutti i dosaggi	Biologici
L01XE13	Afatinib	GIOTRIF	tutti i dosaggi	Oncologici Registri AIFA
L04AC03	Anakinra	KINERET	tutti i dosaggi	Biologici
L01XX27	Arsenico triossido	TRISENOX	tutti i dosaggi	Oncologici Registri AIFA
L01XE17	Axitinib	INLYTA	tutti i dosaggi	Oncologici Registri AIFA
L01BC07	Azacidina	VIDAZA	tutti i dosaggi	Oncologici Registri AIFA
L01AA09	Bendamustina	LEVACT	tutti i dosaggi	Oncologici Registri AIFA
L01XC07	Bevacizumab	AVASTIN	tutti i dosaggi	Oncologici Registri AIFA
L01XX32	Bortezomib	VELCADE	tutti i dosaggi	Oncologici Registri AIFA
L01XE14	Bosutinib	BOSULIF	tutti i dosaggi	Oncologici Registri AIFA
L01XC12	Brentuximab	ADCETRIS	tutti i dosaggi	Oncologici Innovativi Registri AIFA
L01CD04	Cabazitaxel	JEVTANA	tutti i dosaggi	Oncologici Registri AIFA
L04AB05	Certolizumab pegol	CIMZIA	tutti i dosaggi	Biologici
L01XC06	Cetuximab	ERBITUX	tutti i dosaggi	Oncologici Registri AIFA
L01XE16	Crizotinib	XALKORI	tutti i dosaggi	Oncologici Innovativi Registri AIFA
L01XE23	Dabrafenib	TAFINLAR	tutti i dosaggi	Oncologici Registri AIFA
L01XE06	Dasatinib	SPRYCEL	tutti i dosaggi	Oncologici Registri AIFA
L01BC08	Decitabina	DACOGEN	tutti i dosaggi	Oncologici Registri AIFA
L02BB	Enzalutamide	XTANDI	tutti i dosaggi	Oncologici Registri AIFA
L01XX41	Eribulina	HALAVEN	tutti i dosaggi	Oncologici Registri AIFA
L01XE03	Erlotinib	TARCEVA	tutti i dosaggi	Oncologici Registri AIFA
L04AB01	Etanercept	ENBREL	tutti i dosaggi	Biologici
L04AB02	Etanercept	BENEPALI	tutti i dosaggi	Biologici
L01XE10	Everolimus	AFINITOR	tutti i dosaggi	Oncologici Registri AIFA
L01XE02	Gefitinib	IRESSA	tutti i dosaggi	Oncologici Registri AIFA
L04AB06	Golimumab	SIMPONI	tutti i dosaggi	Biologici
L01XE27	Ibrutinib	IMBRUVICA	tutti i dosaggi	Oncologici Innovativi Registri AIFA
L01XX47	Idelalisib	ZYDELIG	tutti i dosaggi	Oncologici Innovativi Registri AIFA
L04AB02	Infliximab	REMICADE	tutti i dosaggi	Biologici
L04AB02	Infliximab	REMSIMA	tutti i dosaggi	Biologici
L04AB03	Infliximab	INFLECTRA	tutti i dosaggi	Biologici
L01XC11	Ipilimumab	YERVOY	tutti i dosaggi	Oncologici Registri AIFA
L01XE07	Lapatinib	TYVERB	tutti i dosaggi	Oncologici Registri AIFA
L04AX04	Lenalidomide	REVLIMID	tutti i dosaggi	Oncologici Innovativi Registri AIFA
L03AX15	Mifamurtide	MEPACT	tutti i dosaggi	Oncologici Registri AIFA
L01XE08	Nilotinib	TASIGNA	tutti i dosaggi	Oncologici Registri AIFA
L01XC17	Nivolumab	OPDIVO	tutti i dosaggi	Oncologici Innovativi Registri AIFA
L01XC10	Ofatumumab	ARZERRA	tutti i dosaggi	Oncologici Registri AIFA
L01XE	Olaparib	LYNPARZA	tutti i dosaggi	Oncologici Registri AIFA
L01CD01	Paclitaxel albumina	ABRAXANE	tutti i dosaggi	Oncologici Innovativi Registri AIFA
L01XC08	Panitumumab	VECTIBIX	tutti i dosaggi	Oncologici Registri AIFA
L01XE11	Pazopanib	VOTRIENT	tutti i dosaggi	Oncologici Registri AIFA
L01BA04	Pemetrexed	ALIMTA	tutti i dosaggi	Oncologici Registri AIFA
L01XC13	Pertuzumab	PERJETA	tutti i dosaggi	Oncologici Innovativi Registri AIFA
L04AX06	Pomalidomide	IMNOVID	tutti i dosaggi	Oncologici Innovativi Registri AIFA
L01XE24	Ponatinib	ICLUSIG	tutti i dosaggi	Oncologici Registri AIFA
L01XC21	Ramucirumab	CYRAMZA	tutti i dosaggi	Oncologici Registri AIFA
L01XE21	Regorafenib	STIVARGA	tutti i dosaggi	Oncologici Registri AIFA
L01XC02	Rituximab	MABTHERA EV e SC	tutti i dosaggi	Oncologici Registri AIFA
L01XE18	Ruxolitinib	JAKAVI	tutti i dosaggi	Oncologici Registri AIFA
L04AC10	Secukinumab	COSENTYX	tutti i dosaggi	Biologici
L01XE05	Sorafenib	NEXAVAR	tutti i dosaggi	Oncologici Registri AIFA
L01XE04	Sunitinib	SUTENT	tutti i dosaggi	Oncologici Registri AIFA
L04AX02	Talidomide	THALIDOMIDE CEG	tutti i dosaggi	Oncologici Registri AIFA
L04AC07	Tocilizumab	ROACTEMRA	tutti i dosaggi	Biologici
L01CX01	Trabectedin	YONDELIS	tutti i dosaggi	Oncologici Registri AIFA
L01XC03	Trastuzumab	HERCEPTIN EV e SC	tutti i dosaggi	Herceptin
L01XC14	Trastuzumab emtansine	KADCYLA	tutti i dosaggi	Oncologici Innovativi Registri AIFA
L04AC05	Ustekinumab	STELARA	tutti i dosaggi	Biologici
L01XE15	Vemurafenib	ZELBORAF	tutti i dosaggi	Oncologici Registri AIFA
L01CA05	Vinflunina	JAVLOR	tutti i dosaggi	Oncologici Registri AIFA
L01XX43	Vismodegib	ERIVEDGE	tutti i dosaggi	Oncologici Registri AIFA



SALUTE LAZIO
SISTEMA SANITARIO
REGIONALE



REGIONE
LAZIO

CENTRALIZZAZIONE ACQUISTI FARMACI BIOLOGICI E ONCOLOGICI

per conto delle strutture

POLICLINICO AGOSTINO GEMELLI
CAMPUS BIOMEDICO
ISTITUTO DERMOPATICO DELL'IMMACOLATA

ATTORI DEL PROGETTO

- REGIONE LAZIO
- POLICLINICO AGOSTINO GEMELLI
- CAMPUS BIOMEDICO
- ISTITUTO DERMOPATICO DELL'IMMACOLATA
- ASL ROMA 2 (ASL Capofila)

PROCEDURE OPERATIVE DEL PROGETTO

Il progetto riguarda circa 120 specialità medicinali, cui corrisponde una previsione di spesa pari a circa €100.000.000 la cui attività comporterà la gestione di circa 1000 ordini l'anno, il controllo/ricezione/fatture, e la consegna alle tre strutture dei farmaci contenuti nell'elenco Allegato 1.

OBIETTIVI DEL PROGETTO

- a. Individuazione di un'azienda Capofila -ASL ROMA 2
- b. Centralizzazione degli acquisti con migliori e più omogenei livelli qualitativi del servizio offerto, a fronte di una razionalizzazione della spesa, grazie ad un magazzino centralizzato e dinamico per i diversi centri richiedenti
- c. Acquisto delle specialità medicinali selezionate sulla base degli esiti delle gare regionali e degli accordi negoziali AIFA
- d. Giacenza di magazzino conforme alle necessità terapeutiche di 15 giorni
- e. Completa tracciabilità dei farmaci erogati in FarMed (intraregionale ed extraregionale)
- f. Completa registrazione dei pazienti sui registri web AIFA ed HOSP REGIONE LAZIO
- g. Completa rendicontazione degli esiti terapia e conseguente recupero economico del pay back, nonché dei rimborsi previsti da AIFA negli accordi negoziali su fallimenti/interruzioni di terapia
- h. Condivisione del progetto da parte di tutti gli attori interessati

CRONOPROGRAMMA

- Il progetto sarà avviato il 06.03.2017 per i farmaci oncologici, nelle forme farmaceutiche destinate ad uso orale e biologici (flusso FARMED, erogazione in DD), per poi andare a regime il 01.04.2017, con le formulazioni destinate ad un uso endovenoso, allestite presso le unità di manipolazione dei farmaci citostatici, presenti nelle farmacie ospedaliere (flusso FARMED erogazione in ST).



- Le strutture private convenzionate dovranno certificare le giacenze dei farmaci, di loro proprietà, di cui all'allegato 1 erogabili in Farmed ed indicare il periodo di smaltimento scorte previsto.
- Contestualmente nella prima fase dovrà essere costituito un deposito iniziale, corrispondente ad un fabbisogno di circa 15 giorni. Questa fornitura iniziale rappresenterà la scorta che dovrà essere sempre garantita al fine di ottemperare ad eventuali urgenze e/o ritardi /disguidi nelle consegne bisettimanali. La Regione sulla base del flusso FarMed dell'anno 2016, produrrà una stima per singola struttura convenzionata con i volumi e la relativa spesa corrispondente al fabbisogno iniziale. Nella fase di primo impianto verrà fatta verifica congiunta dal parte del farmacista della ASL capofila e del farmacista responsabile della struttura privata della merce ricevuta e relativa valorizzazione, con certificazione scritta dell'inventario di magazzino.
- Per consentire il dialogo via web tra le farmacie delle tre strutture private e la farmacia della ASL Capofila, sarà installata una postazione *webservice* AREAS, già in uso presso la ASL Roma 2, in ciascuna farmacia delle tre strutture. Ciascuna postazione consentirà l'emissione bisettimanale della proposta di ordine. Prima di effettuare la proposta di ordine il farmacista della struttura privata 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 della mattina, per consentire al farmacista della struttura pubblica 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 ospedaliera della ASL Capofila, sita presso l'ospedale Sandro Pertini, 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 alle tre strutture.
- Il controllo in entrata della merce sarà effettuato da personale della farmacia ospedaliera del Sandro Pertini, prima che questa esca per la destinazione finale.
- Le consegne alle tre strutture private saranno effettuate da trasportatore opportunamente individuato, con mezzi idonei al trasporto di farmaci, che garantiscano la dovuta temperatura di conservazione.
- La farmacia della struttura privata riceverà quanto richiesto nella proposta di ordine, unitamente al documento di scarico, elaborato sulla procedura informatizzata integrata AREAS. Nel documento dovrà essere riportato, oltre al lotto e alla scadenza, anche la targatura dei farmaci consegnati. Eventuali difformità quali/quantitative riscontrate dalla farmacia della struttura privata, dovranno essere tempestivamente comunicate alla farmacia della ASL Capofila.
- La farmacia della struttura privata allestirà il farmaco endovenoso per il reparto richiedente o lo consegnerà direttamente al paziente in caso di farmaci destinati alla via di somministrazione orale e inserirà i dati di erogazione nei registri AIFA e HOSP in tempo reale.



- La farmacia della struttura privata dovrà inserire tutti i dati necessari alla rendicontazione in flusso FarMed, inserendo codici identificativi del paziente e del farmaco somministrato/erogato per garantire la totale tracciabilità (targatura) e dovrà rispettare tutti i criteri già in uso stabiliti dalla Regione per la tracciabilità e l'esatta e tempestiva rendicontazione, entro 5 giorni lavorativi dall'erogazione.
- La Regione inserirà nella piattaforma FarMed speciali codici identificativi al fine di consentire il passaggio automatico del flusso FarMed dalla struttura privata all'ASL Capofila ai fini degli adempimenti ministeriali.
- Il farmacista della struttura pubblica tramite credenziali riservate avrà accesso al registro AIFA e HOSP esclusivamente per i farmaci forniti dalla ASL Capofila, oggetti del presente progetto regionale.
- La Regione mensilmente fornirà alla ASL Capofila i dati del flusso FarMed per i farmaci oggetto del presente protocollo.
- Il farmacista della ASL Capofila dovrà verificare l'esatta corrispondenza tra quanto inserito sulle schede di monitoraggio farmaco del singolo paziente, quanto ordinato e quanto rendicontato in FarMed.
- Il flusso FarMed trasmesso consentirà la mobilità intra ed extra regionale e, l'intero importo, decurtato dei pazienti residenti nel territorio della ASL Capofila, sarà imputato tra i ricavi per prestazioni File F nell'apposita voce di Conto Economico della ASL Capofila.
- Il farmacista della ASL Capofila avrà cura di richiedere anche i rimborsi previsti dagli accordi negoziali AIFA.
- Qualora le strutture private somministreranno le specialità medicinali, oggetto di tale accordo, al di fuori dei criteri autorizzati da AIFA o non inseriranno in tempi utili o nei giusti modi i dati nel flusso FarMed o non chiuderanno le schede AIFA in tempo reale, si vedranno addebitare l'intero costo di acquisto del/i farmaco/i e/o del mancato rimborso AIFA.
- Con cadenza trimestrale (in corrispondenza dei CE di fine periodo) saranno effettuati dai farmacisti pubblici degli inventari delle scorte presenti in ciascuna delle tre strutture per la valorizzazione, con conseguente fatturazione alla struttura privata 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 struttura privata.

FUNZIONI E RESPONSABILITA'

L'azienda sanitaria locale ROMA 2 individuata dalla Regione, come ASL Capofila, si impegna ad acquistare i farmaci in elenco dalle ditte produttrici, in base al prezzo e alle modalità di pagamento indicate dalla Regione. 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 ASL ROMA 2 svolgerà un'attività di vigilanza sullo stoccaggio dei farmaci in oggetto con visite periodiche presso le strutture accreditate, segnalando alla Regione eventuali irregolarità.

Le strutture sanitarie private convenzionate saranno responsabili del bene "farmaco" di proprietà della Regione fino alla consegna al paziente, sia per quel che riguarda le modalità di conservazione, sia per problemi riguardanti, la rottura delle confezioni e la non rispondenza tra giacenza di magazzino e farmaci in somministrazione/dispensazione.

La ASL ROMA 2 emetterà fattura, pari al prezzo d'acquisto pagato, per tutte le confezioni deteriorate, smarrite, non ben conservate o oggetto di furto.

I prodotti dovranno essere collocati in uno spazio dedicato ed esclusivo nel rispetto delle indicazioni fornite in etichetta dal fornitore e con particolare attenzione alla scadenza dei farmaci in deposito, con obbligo di comunicare alla ASL i prodotti che presentano una data di scadenza inferiore a sei mesi.

Le strutture private convenzionate dovranno provvedere alla tempestiva segnalazione alla ASL acquirente delle sospensioni dal commercio, dei sequestri, delle revoche e di ogni altro provvedimento che riguardi i medicinali da loro gestiti:

- in caso di revoca dei lotti è obbligatorio comunicare alla ASL Capofila 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 invendibile e/o scaduto nei confronti della struttura sanitaria distributore inadempiente.

Le strutture sanitarie private convenzionate garantiranno la copertura dei rischi di perimento o deterioramento o smarrimento, furto dei prodotti oggetto del presente protocollo.

