

OGGETTO: Aggiornamento elenco dei farmaci oncologici ad alto costo ai fini dell'addebito in mobilità sanitaria (flusso File F/ FarMed).

*IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA*

VISTA la Legge costituzionale 18 ottobre 2001, n.3 concernente "Modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione";

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la L.R. 18 febbraio 2002, n.6 e successive modificazioni ed integrazioni;

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002 n.1 'art. 98;

VISTO il D.Lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria" che disciplina il sistema di finanziamento a quota capitaria da assicurare alle Regioni per garantire livelli uniformi di assistenza e introduce il sistema di finanziamento e di remunerazione a prestazione dei soggetti pubblici e privati che erogano assistenza sanitaria nonché il principio della libertà di scelta, da parte dell'assistito, delle strutture eroganti;

VISTA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013, con la quale il Presidente della Regione Lazio on. 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 Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 1 dicembre 2014 con cui l'Arch. Giovanni Bissoni è stato nominato Sub Commissario per l'attuazione del Piano di Rientro dei disavanzi del SSR 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;

CONSIDERATO che, nell'ambito dell'indirizzo strategico programmatico di potenziare i servizi territoriali e le forme di assistenza alternative al ricovero e di riqualificare l'assistenza, appare necessario individuare, quale azione prioritaria all'interno del SSR, il trasferimento delle attività inappropriate verso i regimi che consentono una maggiore efficienza nell'uso delle risorse, quindi, dal ricovero ordinario verso il regime diurno e da questo verso l'ambulatorio;

CONSIDERATO che la Commissione Salute ha approvato il Testo Unico della Mobilità Sanitaria per l'anno 2013, ratificato in data 29 maggio 2014 dalla Conferenza delle Regioni e Province Autonome, relativo alla compensazione dei farmaci oncologici ad alto costo ai fini dell'addebito in Mobilità Sanitaria (Flusso FARMED);

VISTO il DCA U0050/2010 avente per oggetto: "Modifica deliberazione di Giunta Regionale 143 del 22 marzo 2006 – adeguamento tariffario per i ricoveri in regime di ricovero diurno (DH) finalizzati al trattamento di neoplasie; abbattimento del costo del DRG 410 in regime di ricovero diurno (DH) del 90% e individuazione della nuova lista di farmaci oncologici a rimborso separato tramite il flusso informativo FarmED";

VISTO il DCA U00004/2015 avente per oggetto "Rettifica Decreto n.U0050/2010 relativo all'elenco dei farmaci oncologici ad alto costo secondo quanto previsto

dall'Accordo Interregionale sulla Mobilità Sanitaria”;

RITENUTO di confermare i criteri di rimborso già in atto nella Regione Lazio:

- i farmaci potranno essere addebitati sia nel caso di somministrazione in ambito ambulatoriale che in regime di ricovero diurno-DH, con l'utilizzo esclusivo del DRG 410;
- il costo del DRG 410 dovrà essere abbattuto del 90% del suo valore;
- il costo della prestazione ambulatoriale, eventualmente utilizzata, rimane invariato;
- il costo dei farmaci inseriti nell'elenco potrà essere addebitato nella misura del 100% del costo di acquisto all'Azienda ASL di residenza dell'assistito mediante il "File F", esclusivamente nel caso in cui siano rispettati i requisiti di seguito riportati:
  - utilizzo per le indicazioni autorizzate da AIFA a carico del SSR. Per i farmaci e le indicazioni per i quali è previsto il Registro AIFA, il costo dei farmaci potrà essere addebitato, solo se le prescrizioni sono state inserite nei rispettivi Registri;
  - utilizzo per indicazioni inserite nell'elenco Legge 648/1996 o estensioni di indicazione approvate dall'AIFA. Per le indicazioni per le quali è previsto il Registro AIFA, il costo dei farmaci potrà essere addebitato, solo se le prescrizioni sono state inserite nei rispettivi Registri;

RITENUTO che per i farmaci e le indicazioni per i quali è previsto il Registro AIFA, copia della scheda AIFA dovrà essere presente nella cartella ambulatoriale o di DH e nella documentazione clinica dei singoli pazienti sottoposti ai trattamenti chemioterapici, anche al fine di favorire eventuali controlli sull'uso appropriato di tali farmaci;

CONSIDERATO che i due farmaci ZEVALIN E XOFIGO non possono essere inclusi nell'elenco perché non ancora presenti nella lista approvata dal Tavolo di Mobilità Interregionale;

RITENUTO, pertanto, necessario inserire nel File F regionale i suddetti farmaci somministrati in DH esclusivamente per i cittadini residenti nella Regione Lazio;

CONSIDERATA la necessità di aggiornare come segue l'elenco dei farmaci oncologici ad alto costo secondo quanto previsto dall'Accordo Interregionale per la Mobilità Sanitaria:

ATC V° livello	Principio attivo	Specialità
L01AD05	Fotemustina	MUPHORAN
L01BA04	Pemetrexed	ALIMTA
L01BB04	Cladribina	LEUSTATIN
L01BB06	Clofarabina	EVOLTRA
L01BB07	Nelarabina	ATRIANCE
L01BC07	Azacidina	VIDAZA
L01BC08	Decitabina	DACOGEN
L01CA05	Vinflunina	JAVLOR
L01CD01	Paclitaxel	ABRAXANE
L01CD04	Cabazitaxel	JEVTANA

L01CX01	Trabectedina	YONDELIS
L01DB01	Doxorubicina cloridrato (liposomiale pegilato)	CAELYX
L01DB01	Doxorubicina cloridrato (liposomiale)	MYOCET
L01XC02	Rituximab	MABTHERA
L01XC03	Trastuzumab	HERCEPTIN
L01XC06	Cetuximab	ERBITUX
L01XC07	Bevacizumab	AVASTIN
L01XC08	Panitumumab	VECTIBIX
L01XC09	Catumaxomab	REMOVAB
L01XC10	Ofatumumab	ARZERRA
L01XC11	Ipilimumab	JERVOY
L01XC12	Brentuximab vedotin	ADCETRIS
L01XC13	Pertuzumab	PERJETA
L01XC14	Trastuzumab emtansine	KADCYLA
L01XC17	Nivolumab	OPDIVO
L01XC21	Ramucirumab	CYRAMZA
L01XE09	Temsirolimus	TORISEL
L01XX08	Pentostatina	NIPENT
L01XX27	Arsenico triossido	TRISENOX
L01XX32	Bortezomib	VELCADE
L01XX41	Eribulina	HALAVEN
L01XX44	Aflibercept	ZALTRAP
L03AX15	Mifamurtide	MEPACT
L03AX16	Plerixafor	MOZOBIL

#### DECRETA

per i motivi di cui in narrativa, che si intendono integralmente riportati, di approvare il seguente elenco dei farmaci oncologici ad alto costo secondo quanto previsto dall'Accordo Interregionale per la Mobilità Sanitaria:

ATC V° livello	Principio attivo	Specialità
L01AD05	Fotemustina	MUPHORAN
L01BA04	Pemetrexed	ALIMTA
L01BB04	Cladribina	LEUSTATIN
L01BB06	Clofarabina	EVOLTRA
L01BB07	Nelarabina	ATRIANCE
L01BC07	Azacitidina	VIDAZA
L01BC08	Decitabina	DACOGEN
L01CA05	Vinflunina	JAVLOR
L01CD01	Paclitaxel	ABRAXANE
L01CD04	Cabazitaxel	JEVTANA
L01CX01	Trabectedina	YONDELIS
L01DB01	Doxorubicina cloridrato (liposomiale pegilato)	CAELYX

L01DB01	Doxorubicina cloridrato (liposomiale)	MYOCET
L01XC02	Rituximab	MABTHERA
L01XC03	Trastuzumab	HERCEPTIN
L01XC06	Cetuximab	ERBITUX
L01XC07	Bevacizumab	AVASTIN
L01XC08	Panitumumab	VECTIBIX
L01XC09	Catumaxomab	REMOVAB
L01XC10	Ofatumumab	ARZERRA
L01XC11	Ipilimumab	JERVOY
L01XC12	Brentuximab vedotin	ADCETRIS
L01XC13	Pertuzumab	PERJETA
L01XC14	Trastuzumab emtansine	KADCYLA
L01XC17	Nivolumab	OPDIVO
L01XC21	Ramucirumab	CYRAMZA
L01XE09	Temsirolimus	TORISEL
L01XX08	Pentostatina	NIPENT
L01XX27	Arsenico triossido	TRISENOX
L01XX32	Bortezomib	VELCADE
L01XX41	Eribulina	HALAVEN
L01XX44	Aflibercept	ZALTRAP
L03AX15	Mifamurtide	MEPACT
L03AX16	Plerixafor	MOZOBIL

- i farmaci potranno essere addebitati sia nel caso di somministrazione in ambito ambulatoriale che in regime di ricovero diurno-DH, tramite l'utilizzo esclusivo del DRG 410;
- il costo del DRG 410 dovrà essere abbattuto del 90% del suo valore;
- il costo della prestazione ambulatoriale, eventualmente utilizzata, rimane invariato;
- il costo dei farmaci inseriti nell'elenco potrà essere addebitato nella misura del 100% del costo di acquisto all'Azienda ULSS di residenza dell'assistito mediante il "File F", esclusivamente nel caso in cui siano rispettati i requisiti di seguito riportati:
  - utilizzo per le indicazioni autorizzate da AIFA a carico del SSR . Per i farmaci e le indicazioni per i quali è previsto il Registro AIFA, il costo dei farmaci potrà essere addebitato, solo se le prescrizioni sono state inserite nei rispettivi Registri;
  - utilizzo per indicazioni inserite nell'elenco Legge 648/1996 o estensioni di indicazione approvate dall'AIFA. Per le indicazioni per le quali è previsto il Registro AIFA, il costo dei farmaci potrà essere addebitato, solo se le prescrizioni sono state inserite nei rispettivi Registri.

Per i farmaci e le indicazioni per i quali è previsto il Registro AIFA, copia delle schede AIFA dovrà essere presente nelle cartelle ambulatoriali e nella documentazione clinica dei singoli pazienti sottoposti ai trattamenti chemioterapici, anche al fine di favorire

eventuali controlli sull'uso appropriato di tali farmaci.

I farmaci ZEVALIN E XOFIGO non inclusi nell'elenco perché non ancora presenti nella lista approvata dal Tavolo di Mobilità Interregionale; potranno essere inseriti nel File F e somministrati in DH esclusivamente per i cittadini residenti nella Regione Lazio.

Il presente provvedimento sarà pubblicato sul B.U.R.L. ed avrà validità dalla data della sua numerazione.

NICOLA ZINGARETTI  
