

# Regione Lazio

Decreti del Commissario ad Acta

Decreto del Commissario ad Acta 5 dicembre 2019, n. U00494

**Aggiornamento valore di rimborso file F alle strutture private accreditate per l'anno 2019**

Oggetto : Aggiornamento valore di rimborso file F alle strutture private accreditate per l'anno 2019

**IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA  
(delibera del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018)**

**VISTI:**

- la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n.3;
- lo Statuto della Regione Lazio;
- la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n.6 e successive modifiche ed integrazioni;
- il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1 e successive modifiche ed integrazioni;
- la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 10 aprile 2018 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;
- il Decreto Legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992 e successive modificazioni ed integrazioni;
- il Decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997;
- la Legge Regionale 3 marzo 2003, n. 4, e successive modifiche e integrazioni;
- il Regolamento Regionale 26 gennaio 2007, n. 2, e successive modifiche e integrazioni;
- il Regolamento Regionale 13 novembre 2007, n.13;
- la Deliberazione della Giunta Regionale n. 271 del 5/6/2018 concernente "Conferimento dell'incarico di Direttore della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria ai sensi del regolamento di organizzazione 6 settembre 2002, n. 1. Approvazione schema di contratto" con la quale è stato conferito l'incarico di Direttore della Direzione Regionale Salute e Integrazione sociosanitaria al Dott. Renato Botti;

**VISTO** il Decreto del Commissario ad acta n. U00052 del 22 febbraio 2017 avente ad oggetto: "Adozione del Programma Operativo 2016-2018 a salvaguardia degli obiettivi strategici di rientro dai disavanzi della Regione Lazio nel settore sanitario denominato "Piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale";

**VISTO** il DCA U00070 del 03/03/2017 con cui sono state individuate le Strutture Accreditate Convenzionate (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 Farmed, 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);

**VISTA** la determinazione n. G17739 del 07/01/2019 con la quale sono state individuati le nuove procedure organizzative e i criteri generali di inserimento dei farmaci nel progetto di centralizzazione degli acquisti e l'ampliamento delle strutture;

**VISTO** il Decreto del Commissario ad Acta n. U00095/2019 con il quale veniva individuato un valore soglia del file F rendicontabile dalle strutture private accreditate che tenga conto del valore dei farmaci acquistati autonomamente e quindi rimborsabile;

**CONSIDERATO** necessario analizzare il flusso di rendicontazione in modo analitico per singola referenza e verificare la spesa prodotta per i farmaci che rientrano nel progetto e contestualmente la spesa per i farmaci che rientrano dalla centralizzazione alla disponibilità di acquisto autonomo da parte delle strutture Private Accreditate al fine di verificare le azioni di governance in particolare quelle derivanti dal corretto uso dei biosimilari e degli equivalenti, e di incrementi derivanti dall'entrata in commercio di nuovi farmaci per i quali non vi è alternativa terapeutica, non sono innovativi o che, per le caratteristiche della molecola, non rientrano nel file F da privato;

**VALUTATO** l'impatto economico derivante dalla risultanza dei criteri suddetti e le possibilità di governance su altre classi terapeutiche ad alto impatto;

**CONSIDERATO** che nel corso del 2019 l'AIFA ha ammesso alla rimborsabilità nuovi farmaci ad alto costo sia oncologici (L01) che biologici (L04), che hanno determinato un incremento di spesa riferito ai centri prescrittori, tra i quali :

- Abemaciclib
- Benralizumab
- Brodalumab
- Burosomab
- Cabozantinib
- Durvalumab
- Eltrombopag
- Erenumab
- Galcanezumab
- Ixazomib
- Ixekizumab
- Lutezio - <sup>177</sup>Lu-oxodotreotide
- Obinutuzumab

- Ocrelizumab
- Sonidegib
- Tisagenlecleucel
- Tofacitinib

**RITENUTO** fondamentale il supporto nell'attività horizon scanning della Co.Re.Fa. che al suo interno ha le competenze necessarie anche dal punto di vista epidemiologico per un'analisi approfondita che valuti l'impatto delle nuove terapie e la distribuzione nella popolazione;

**CONSIDERATO** che tali terapie rappresentano in molti casi un'opportunità di cura per patologie che non hanno alternative terapeutiche;

**CONSIDERATO** che il progresso farmacologico ha incrementato la prevalenza e l'incidenza del numero degli assistiti in trattamento;

**VISTA** la competenza e la professionalità delle strutture private accreditate oggetto della procedura della centralizzazione degli acquisti da parte della ASL capofila;

**RITENUTO** indispensabile verificare semestralmente l'andamento della spesa evidenziando eventuali criticità o l'impatto derivante dall'autorizzazione AIFA di nuovi farmaci con particolare riferimento ai farmaci oncologici;

**CONSIDERATI** gli incontri effettuati dall'Area Farmaci e Dispositivi Medici con le strutture private accreditate al fine di una ridefinizione del budget previsionale per l'anno 2019 che tiene conto di quanto sopra esposto e verificato;

**CONSIDERATO** che devono essere ancora valorizzati i rimborsi per il 2019 derivanti dalla compilazione dei Registri nonché gli accordi negoziali AIFA dovuti alle strutture private accreditate e che dovranno essere stornate da quanto rimborsato in File F dalla Regione;

**CONSIDERATO** che gli effetti legati all'incremento di produzione potranno essere valutati nei primi mesi dell'anno successivo;

**RITENUTO** pertanto necessario, al fine di garantire la continuità assistenziale rimodulare la quota di rimborso per gli acquisti diretti rendicontabili in File F come rappresentato nella sottostante tabella

Nome azienda	Valore File F
Gemelli	81.000.000
Campus Bio Medico	19.880.000
Ospedale San Pietro Fatebenefratelli	8.650.000
Ospedale Fatebenefratelli- Isola Tiberina	3.645.000
IDI	5.535.000
Ospedale Regina Apostolorum	1.755.000
Ospedale Marco Polo	1.500.000

Madre Giuseppina Vannini	745.000
Ospedale Israelitico	440.000
INI	345.000
Ospedale San Carlo Di Nancy	154.000
IRCCS S. Lucia	30.000
Ospedale Cristo Re	47.500
Ospedale P. Bambino Gesù	16.000.000

**RIBADITO** che la Regione si impegna a rimborsare il costo del principio attivo al valore massimo di gara regionale IVA inclusa, IVA che non verrà valorizzata per le strutture extraterritoriali non soggette a tale imposta.

**CONSIDERATI** i controlli che l'Area Farmaci e Dispositivi effettua in merito alla corretta somministrazione in ambito ambulatoriale, dimissione, trattamento cronico, trattamento dialitico, extra tariffa day hospital secondo normativa regionale e l'individuazione quale centro prescrittore e che il valore di File F verrà verificato al consolidamento dei dati di consumo e produzione;

### DECRETA

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

- di recepire il Valore massimo di File F per l'anno 2019 rimborsabile alle strutture private Accreditate secondo la tabella di seguito rappresentata

Nome azienda	Valore File F
Gemelli	81.000.000
Campus Bio Medico	19.880.000
Ospedale San Pietro Fatebenefratelli	8.650.000
Ospedale Fatebenefratelli- Isola Tiberina	3.645.000
IDI	5.535.000
Ospedale Regina Apostolorum	1.755.000
Ospedale Marco Polo	1.500.000
Madre Giuseppina Vannini	745.000
Ospedale Israelitico	440.000
INI	345.000
Ospedale San Carlo Di Nancy	154.000
IRCCS S. Lucia	30.000
Ospedale Cristo Re	47.500
Ospedale P. Bambino Gesù	16.000.000

- di avvalersi per l'attività di horizon scanning della Co.Re.Fa. che, al suo interno, ha le competenze necessarie anche dal punto di vista epidemiologico per un'analisi approfondita;

- di verificare semestralmente l'andamento della spesa evidenziando eventuali criticità o l'impatto previsionale derivante dall'autorizzazione AIFA di nuovi farmaci con particolare riferimento ai farmaci oncologici;
- di rimborsare il costo del principio attivo al valore massimo di gara regionale IVA inclusa, IVA che non verrà valorizzata per le strutture extraterritoriali non soggette a tale imposta;
- di effettuare controlli di congruità in merito alla corretta somministrazione in ambito ambulatoriale, dimissione, trattamento cronico, trattamento dialitico, extra tariffa day hospital secondo normativa regionale e l'individuazione quale centro prescrittore.

Il presente provvedimento sarà pubblicato sul *Bollettino Ufficiale* della Regione Lazio.

IL PRESIDENTE  
Nicola Zingaretti