

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

IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA

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 Dermatologico 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 strutture.

VISTA il flusso dei farmaci rendicontati in File F nel 2018 dalle strutture private accreditate.

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.

VALUTATO l'impatto economico derivante dalla risultanza dei criteri suddetti e le possibilità di governance su classi terapeutiche ad altro impatto.

RITENUTO necessario, pertanto, individuare un valore soglia del file F rendicontabile dalle strutture private accreditate che tenga conto del valore dei farmaci acquistati autonomamente e quindi rimborsabile.

RITENUTO necessario individuare annualmente la soglia massima di rimborso determinata dalla tipologia di farmaci a carico della struttura prescrittrice come analiticamente descritto nell'allegato, parte integrante del documento (all. 1). Tale soglia tiene conto dei consumi storici, del 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.

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.

CONSIDERATO necessario 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.

INDIVIDUATO per l'anno 2019 con i criteri suddetti il valore soglia per singola struttura rappresentato nella tabella sottostante

Nome azienda	Valore File F
Gemelli	74.600.000
Campus Bio Medico	17.100.000
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

STABILITO 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.

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	74.600.000
Campus Bio Medico	17.100.000
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

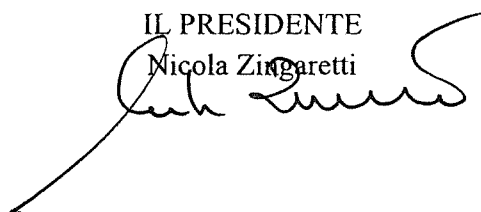
Ospedale San Carlo Di Nancy	154.000
IRCCS S. Lucia	30.000
Ospedale Cristo Re	47.500
Ospedale P. Bambino Gesù	16.000.000

- di individuare annualmente la soglia massima di rimborso determinata dalla tipologia di farmaci a carico della struttura prescrittrice analiticamente descritto nell'allegato, parte integrante del documento (All. 1);
- 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



L'analisi per l'individuazione delle soglie di remunerazione del file F per le strutture private accreditate si compone dei seguenti elementi:

- spesa gennaio dicembre 2018
- spesa farmaci oncologici da spostare nel progetto file F da privato (solo per le strutture aderenti al progetto)
- spesa farmaci biologici da spostare nel progetto file F da privato (solo per le strutture aderenti al progetto)
- spesa farmaci oncologici da reinserire in file F (solo per le strutture aderenti al progetto)
- spesa farmaci biologici da reinserire in file F (solo per le strutture aderenti al progetto)
- previsione di spesa per classi terapeutiche ad alto impatto economico (oncologici e biologici)

Di seguito le tabelle che rappresentano la valorizzazione economica degli interventi

Struttura	Spesa oncologici che transitano dalla struttura alla ASL capofila	Spesa oncologici che rientrano nel file F della struttura	Spesa biologici che transitano dalla struttura alla ASL capofila	Spesa biologici che rientrano nel file F della struttura	Spesa farmaci con MIEA che transitano dalla struttura alla ASL capofila	Spesa inibitori e enzimi che rientrano nel file F della struttura
Gemelli	13.510.000	11.400.000	5.000	4.670.000	785.000	1.430.000
Campus Bio Medico	4.000.000	5.000.000		1.500.000	100.000	100.000
Ospedale San Pietro Fatebenefratelli	1.750.000	30.000	1.750.000		40.000	
Ospedale Fatebenefratelli	1.320.000	25.000				
IDI	790.000	2.120.000		1.130.000	930.000	

Struttura	Spesa file F 2018	Spesa farmaci da inserire nell'acquisto ASL capofila	Spesa farmaci acquistati da reinserire nel File F della struttura	Previsione spesa file F 2019
Gemelli	71.400.000	14.340.000	17.500.000	74.600.000
Campus Bio Medico	14.600.000	4.000.000	6.600.000	17.100.000
Ospedale San Pietro Fatebenefratelli	12.160.000	3.550.000	30.000	8.650.000
Ospedale Fatebenefratelli	4.940.000	1.320.000	25.000	3.645.000
IDI	4.000.000	1.700.000	3.250.000	5.535.000
Ospedale P. Bambino Gesù*	15.980.000			16.000.000

* La previsione di spesa del File F 2019 è al netto dei farmaci innovativi, per i quali l'Ospedale P. Bambino Gesù sarà individuato come centro prescrittore e che verranno acquistati dall'ASL Roma 2 capofila.

Si riporta di seguito la composizione, in valore assoluto e in termini percentuali, desunta dai dati analitici dei consumi di file f e che tiene conto degli effetti economici rappresentati nella precedente tabella distinta per classi terapeutiche:

Struttura	Spesa oncologici	Spesa biologici	Altro	
Gemelli	29.950.000	13.400.000	31.250.000	42%
Campus Bio Medico	13.620.000	2.230.000	1.250.000	7%
Ospedale San Pietro Fatebenefratelli	4.110.000	3.000.000	1.540.000	18%
Ospedale Fatebenefratelli	2.275.000	30.000	1.340.000	37%
IDI	3.770.000	1.560.000	200.000	4%
Ospedale P. Bambino Gesù	4.909.000	2.646.000	8.417.000	53%

Si riporta di seguito la composizione, in valore assoluto e in termini percentuali, desunta dai dati analitici dei consumi di file f distinta per classi terapeutiche:

Struttura	Spesa oncologici	Spesa biologici	Altro	
Ospedale Regina Apostolorum	1.610.000	18.000	124.000	7%
Ospedale Marco Polo	1.498.000			0%
Madre Giuseppina Vannini	633.000		109.000	15%
Ospedale Israelitico	406.000		30.000	7%
INI	212.000	133.000		38%
Ospedale San Carlo Di Nancy			154.000	100%
IRCCS S. Lucia			30.000	100%
Ospedale Cristo Re	6.500		41.000	86%