

Deliberazione della Giunta Regionale 21 giugno 2022, n. 31-5253

Approvazione dei parametri per l'inserimento nell'elenco regionale dei Centri autorizzati alla prescrizione di particolari categorie di farmaci e relativo iter procedimentale.

A relazione del Vicepresidente Carosso:

Premesso che

gli ultimi anni sono stati sempre più caratterizzati dallo sviluppo di nuove proposte terapeutiche in patologie importanti (Oncologia, Onco-ematologia, Infettivologia, etc..), con una rilevante, potenziale, maggior efficacia rispetto a quella dei farmaci già presenti sul mercato tale da giustificare e rendere doveroso l'accesso tempestivo alle nuove cure.

A tal fine, si è reso necessario creare strumenti quali le note AIFA, i piani terapeutici e i Registri di Monitoraggio, nonché per orientare all'appropriatezza prescrittiva in termini di sicurezza e di efficacia delle cure secondo una ponderata valutazione del rischio-beneficio, anche nell'ottica della sostenibilità del SSN, come prevede la normativa nazionale in base alla quale la prescrizione a carico del SSR di alcuni farmaci è condizionata al rispetto delle note AIFA (Agenzia italiana del farmaco) e/o alla redazione del piano terapeutico (PT).

In particolare, le note AIFA e i piani terapeutici si caratterizzano come strumenti di indirizzo volti a definire, quando opportuno, gli ambiti di rimborsabilità da parte del SSN di medicinali in esse specificamente previsti, limitatamente alle indicazioni riportate nei relativi testi.

In proposito, AIFA, quale Autorità Regolatoria Nazionale, definisce le condizioni di rimborsabilità, d'impiego e di fornitura di farmaci, mediante diversi strumenti che attraverso la realizzazione di un uso appropriato, consentano di contemperare la tutela della salute e l'economicità della spesa.

È previsto, inoltre, che alcune tipologie di farmaci debbano essere prescritti sul registro di monitoraggio, dato che dal 1° gennaio 2013, AIFA ha implementato un sistema informativo *web based* per la gestione dei Registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio, che rende necessaria l'individuazione dei centri prescrittori da parte della Regione e l'abilitazione dei medici prescrittori da parte dei rispettivi Direttori Sanitari.

Alla luce di quanto sopra, pertanto, l'ambito regolatorio del presente provvedimento è rappresentato dalle seguenti tipologie di farmaci:

- farmaci soggetti a nota AIFA con piano terapeutico
- farmaci con *template* AIFA (ovvero piani terapeutici strutturati che prevedono vincoli particolari)
- farmaci soggetti a registri di monitoraggio AIFA
- farmaci con scheda/PT informatizzato, sistema TS (come da note AIFA 97 E 99)

Dato atto che, stante il regime di rimborsabilità di tali categorie di farmaci da parte del SSN, occorre promuovere l'uso appropriato di essi al fine della tutela della salute del paziente, ma anche del rispetto del principio di economicità.

Ritenuto che tale equilibrio e ponderazione di interessi, in fase di diagnosi e prescrizione, possano avvenire in ambienti ospedalieri ovvero in strutture che dispongono di mezzi clinico-diagnostici adeguati.

Richiamata la DGR n. 51-2485 del 23/11/2015 con cui sono stati individuati i centri *hub* ed è stata avviata la ridefinizione delle attribuzioni dei Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci oncologici sottoposti a registro AIFA, nell'ambito del Dipartimento della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta.

Dato atto che, al fine di porre in essere interventi tesi a garantire lo sviluppo e il raggiungimento di elevati standard di sicurezza, di appropriatezza e di economicità nell'impiego dei medicinali in campo oncologico, spesso di elevato costo per il SSN con Determinazione della Direzione Sanità n. 380 del 30.06.2016 è stata istituita presso la Direzione Sanità della Regione Piemonte la Commissione Terapeutica Oncologica, col compito di operare nell'ambito delle attività di governo clinico e senza oneri a carico del bilancio regionale.

Richiamata inoltre la DGR n. 11-3586 del 23 luglio 2021, con la quale è stato approvato il nuovo modello organizzativo-funzionale della Rete Oncologica Piemonte e Valle d'Aosta.

Rilevato che anche alla luce della riorganizzazione della Rete Oncologica avvenuta con la succitata deliberazione, la D.D. 1899/A1404b/2021 del 25/11/2021, istituisce la nuova Commissione Terapeutica Oncologica, che ribadisce tra le competenze della medesima: "Individuazione dei centri autorizzati alla prescrizione, con oneri a carico del SSR, dei farmaci oncologici".

Atteso che nell'incontro della Commissione suddetta tenutosi presso il Settore Assistenza Farmaceutica Integrativa e Protesica in data 05/05/2022, è stato unanimemente concordato che, per i farmaci oncologici soggetti a registro di monitoraggio AIFA, siano direttamente riconosciuti quali centri prescrittori le strutture dove è presente il Gruppo Interdisciplinare Cure (GIC) interaziendale.

Rilevato che oltre i centri suddetti, altri centri (*spoke*) possono chiedere l'abilitazione alla prescrizione, purché facciano parte attiva di un GIC interaziendale e abbiano condiviso la richiesta con il medesimo, in base a quanto previsto al successivo punto, lett. f).

Ritenuto pertanto necessario dotare la Regione di uno strumento di valutazione coerente e omogeneo circa l'idoneità delle strutture, al fine del riconoscimento delle medesime quali centri prescrittori attraverso la previsione di taluni parametri di seguito riportati:

- a) Elenco dei centri già autorizzati alla prescrizione presenti all'interno della Azienda proponente (se applicabile)
- b) Indicazione del/dei centro/i autorizzato/i presso Aziende limitrofe più vicino/i alla struttura richiedente (se applicabile)
- c) Stima del n° di pazienti affetti dalla patologia in esame potenzialmente eleggibili al trattamento che verrebbero indirizzati al centro di cui si richiede l'autorizzazione alla prescrizione
- d) Numero di pazienti affetti dalla patologia in esame e residenti nell'Azienda in trattamento presso altri centri della Regione Piemonte già autorizzati (specificare) o presso centri extra Regione che potranno essere presi in carico dal centro di cui si richiede l'autorizzazione (applicabile soprattutto nel caso di malattie rare, patologie oncoematologiche o neurologiche)
- e) Risorse umane, strumentali e laboratoristiche a disposizione

- f) Per i farmaci oncologici soggetti a registri di monitoraggio AIFA, da prescrivere in strutture (*spoke*) afferenti a GIC interaziendali, occorre specificare:
- GIC di appartenenza
 - Indicazione del verbale di approvazione della prescrizione da parte del GIC (la direzione sanitaria dell'Azienda *spoke* verifica la presenza del verbale per ogni paziente arruolato, con segnalazione al Settore Assistenza Farmaceutica Integrativa e Protesica della Regione Piemonte in caso contrario).

Ritenuto che tali parametri debbano essere in possesso delle strutture che richiedono alla Regione il riconoscimento quali centri prescrittori, ai fini dell'inserimento nel relativo elenco, secondo il seguente iter procedimentale:

- il Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica invierà alle Aziende la comunicazione relativa alla rimborsabilità di un nuovo farmaco, rientrante nelle categorie sotto indicate e già in precedenza elencate, unitamente al modello autorizzativo che sarà predisposto dal Dirigente regionale del suddetto Settore, con successivo provvedimento:
 - ◆ farmaci soggetti a nota AIFA con piano terapeutico
 - ◆ farmaci con *template* AIFA (ovvero piani terapeutici strutturati che prevedono vincoli particolari)
 - ◆ farmaci soggetti a registri di monitoraggio AIFA
 - ◆ farmaci con scheda/PT informatizzato, sistema TS (come da note AIFA 97 E 99)
- tale modello, debitamente compilato e sottoscritto dai soggetti ivi indicati, dovrà essere trasmesso al Settore regionale suddetto, come richiesto nella comunicazione iniziale;
- il riconoscimento del centro prescrittore e l'inserimento nell'elenco regionale è di competenza del Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica che vi provvede, con propria determinazione, entro 30 giorni dal ricevimento della documentazione, sentiti i soggetti, gli Enti e i gruppi di lavoro coinvolti nella gestione dei percorsi di cura, sulla base della valutazione degli elementi forniti dalle Aziende richiedenti e riservandosi di effettuare ogni eventuale approfondimento ritenuto necessario;
- il Settore regionale suddetto informerà le Aziende Sanitarie regionali circa ogni eventuale modifica delle determinazioni di rimborsabilità emanate dall'AIFA.

Ritenuto che sia di competenza dei Direttori delle Aziende Sanitarie regionali effettuare la verifica dei centri prescrittori, comunicando al Settore regionale suddetto ogni eventuale integrazione e/o modifica dei parametri di cui al sopra indicato punto e), al fine dell'aggiornamento degli elenchi sopra citati.

Tutto quanto sopra premesso, attestata la regolarità amministrativa del presente atto ai sensi della DGR n. 1- 4046 del 17/10/2016, come modificata dalla DGR n. 1-3361 del 14/06/2021

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e sue successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, 165 e sue successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge regionale 1 febbraio 2005, n. 2 e i successivi regolamenti di organizzazione, attuativi della stessa;

Vista la legge regionale 14/2014.

La Giunta all'unanimità

delibera

1. di riconoscere quali centri prescrittori di farmaci oncologici soggetti a registro di monitoraggio AIFA, le strutture dove è presente il Gruppo Interdisciplinare Cure (GIC) interaziendale;

2. di stabilire, sempre nell'ambito dei farmaci oncologici, che altri centri (*spoke*) possano richiedere l'abilitazione alla prescrizione, purché facciano parte attiva di un GIC interaziendale e abbiano condiviso la richiesta con il medesimo, così come sotto riportato al punto 3, lett. f);

3. di approvare, i seguenti parametri d'idoneità per il riconoscimento di altre strutture quali centri prescrittori, oltre a quelli previsti al punto 1:

a) Elenco dei centri già autorizzati alla prescrizione presenti all'interno della Azienda proponente (se applicabile)

b) Indicazione del/dei centro/i autorizzato/i presso Aziende limitrofe più vicino/i alla struttura richiedente (se applicabile)

c) Stima del n° di pazienti affetti dalla patologia in esame potenzialmente eleggibili al trattamento che verrebbero indirizzati al centro di cui si richiede l'autorizzazione alla prescrizione

d) Numero di pazienti affetti dalla patologia in esame e residenti nell'Azienda in trattamento presso altri centri della Regione Piemonte già autorizzati (specificare) o presso centri extra Regione che potranno essere presi in carico dal centro di cui si richiede l'autorizzazione (applicabile soprattutto nel caso di malattie rare, patologie oncoematologiche e neurologiche)

e) Risorse umane, strumentali e laboratoristiche a disposizione;

f) Per i farmaci oncologici soggetti a registri di monitoraggio AIFA, da prescrivere in strutture (*spoke*) afferenti a GIC interaziendali, occorre specificare:

- GIC di appartenenza
- Indicazione del verbale di approvazione della prescrizione da parte del GIC (la direzione sanitaria dell'Azienda *spoke* verifica la presenza del verbale per ogni paziente arruolato, con segnalazione al Settore Assistenza Farmaceutica Integrativa e Protesica della Regione Piemonte in caso contrario;

4. di approvare, ai fini del riconoscimento in questione e l'inserzione nell'elenco regionale, il seguente iter procedimentale:

- il Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica invierà alle Aziende la comunicazione relativa alla rimborsabilità di un nuovo farmaco, rientrante nelle categorie

sotto indicate e già in precedenza elencate, unitamente al modello autorizzativo che sarà predisposto dal Dirigente regionale del suddetto Settore, con successivo provvedimento:

- ◆ farmaci soggetti a nota AIFA con piano terapeutico;
 - ◆ farmaci con *template* AIFA (ovvero piani terapeutici strutturati che prevedono vincoli particolari);
 - ◆ farmaci soggetti a registri di monitoraggio AIFA;
 - ◆ farmaci con scheda/PT informatizzato, sistema TS (come da note AIFA 97 E 99);
- tale modello, debitamente compilato e sottoscritto dai soggetti ivi indicati, dovrà essere trasmesso al Settore regionale suddetto;
 - il riconoscimento del centro prescrittore e l'inserimento nell'elenco regionale è di competenza che del Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica che vi provvede con propria determinazione, entro 30 giorni dal ricevimento della documentazione, sentiti i soggetti, gli Enti e i gruppi di lavoro coinvolti nella gestione dei percorsi di cura, sulla base della valutazione degli elementi forniti dalle Aziende richiedenti e riservandosi di effettuare ogni eventuale approfondimento ritenuto necessario;
 - il Settore regionale suddetto informerà le Aziende Sanitarie regionali circa ogni eventuale modifica delle determinazioni di rimborsabilità emanate dall'AIFA;

5. di demandare al Dirigente regionale del Settore l'approvazione, con apposito atto, del modello da utilizzare per la richiesta da parte delle strutture, al fine del riconoscimento quale centro prescrittore;

6. di stabilire che è di competenza dei Direttori delle Aziende Sanitarie regionali effettuare la verifica dei centri prescrittori, comunicando al Settore regionale competente ogni eventuale integrazione e/o modifica dei parametri di cui al punto 3, lett. e), al fine dell'aggiornamento degli elenchi sopra citati;

7. di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio regionale.

La presente Deliberazione sarà pubblicata sul B.U. della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 L.R. 22/10.

(omissis)