

REGIONE CAMPANIA - Giunta Regionale - Seduta del 21 dicembre 2007 - Deliberazione N. 2250 - Area Generale di Coordinamento N. 19 - Piano Sanitario Regionale e Rapporti con le UU.SS.LL. - N.20 - Assistenza Sanitaria - **Erogazione dei farmaci per la terapia sostitutiva dei pazienti con emofilia e coagulopatie congenite: rendicontazione tramite il file F.**

PREMESSO

- che il sistema di remunerazione delle prestazioni ospedaliere dei soggetti erogatori pubblici e privati è basato sul sistema dei Raggruppamenti omogenei di diagnosi (DRG - Diagnostic related groups), cui è associata una tariffa, che non costituisce un rimborso analitico delle spese sostenute per il trattamento di quella determinata patologia, ma una media elaborata sulla base delle rilevazioni effettuate per la verifica dei costi medi relativi al personale, alle indagini strumentali, alle prestazioni alberghiere, ai dispositivi medici ed ai farmaci utilizzati;
- che, quindi, la tariffa DRG in linea di principio è destinata a coprire tutti i costi legati al ricovero, costi assistenziali, ancillari, generali di struttura e dei farmaci somministrati;

CONSIDERATO che

- i pazienti emofilici, che già rischiano gravi emorragie in seguito ad interventi, altrimenti di semplice esecuzione e privi di complicanze, quali estrazioni dentarie, o operazioni chirurgiche di bassa complessità, vanno incontro a problemi artromuscolari cronici a causa delle ripetute emorragie articolari e muscolari cui sono soggetti, con frequente necessità di ricoveri ospedalieri per interventi ortopedici sia minori che maggiori quali le protesi articolari in specie di ginocchio e di anca;
- durante il periodo di ricovero i pazienti emofilici e coagulopatici in genere devono praticare la terapia medica sostitutiva, che consiste nella somministrazione di concentrati del fattore carente, per potersi sottoporre all'intervento chirurgico e alla riabilitazione post-operatoria senza rischio di complicanze emorragiche;
- il solo costo di tali farmaci, erogati nel corso del ricovero, è, quasi sempre, già di per sé maggiore della tariffa DRG della prestazione ospedaliera;

PRESO ATTO

- che il T.U. "*Compensazione interregionale della mobilità sanitaria*", già dal 2003 consente il rimborso dei farmaci somministrati in regime di ricovero a pazienti emofilici a ragione dell'alto costo dei farmaci utilizzati, derogando al principio di omnicomprensività della tariffa DRG, secondo cui le tariffe di rimborso delle prestazioni di ricovero sono comprensive dei farmaci somministrati;
- che a tal fine è stata individuata un'apposita lista di farmaci per la terapia sostitutiva dell'emofilia e delle coagulopatie congenite ad elevato costo da rimborsare a parte e in aggiunta alla tariffa DRG, da rendicontare mediante il flusso informativo "file F", attraverso il quale è possibile trasferire il costo dei farmaci dalla struttura erogatrice all'ASL di residenza dei pazienti;
- che alcune Regioni, hanno esteso il principio innanzi descritto anche alla loro mobilità interna;

CONSIDERATO

- che l'estensione della procedura del file "F" ai farmaci per la terapia sostitutiva dell'emofilia e delle coagulopatie congenite somministrati nel corso dei ricoveri ospedalieri consentirebbe alle aziende sanitarie campane di affrancarsi dell'onere dei farmaci in parola;

- che le citate aziende sanitarie si troverebbero, pertanto, nella condizione di poter incrementare la propria attività chirurgica fino a coprire non solo il fabbisogno regionale, ma di proporsi quale polo di attrazione interregionale, con un innalzamento qualitativo del loro livello di specializzazione;
- che il ricorso alla procedura che consente l'addebito a "piè di lista" alle ASL di provenienza dei farmaci somministrati ad emofilici nel corso dei ricoveri, in aggiunta alla tariffa DRG, con l'utilizzo del flusso del file "F", non comporterebbe in nessun caso un aggravio di costi per il SSR campano, ma, anzi, produrrebbe delle economie;
- che, infatti, nell'ipotesi, in cui il paziente decidesse di rivolgersi a strutture ospedaliere extraregionali, il costo dei farmaci verrebbe comunque addebitato alla Regione Campania, stante la vigenza delle procedure della compensazione interregionale;
- che la rendicontazione dei farmaci con la nuova procedura consentirebbe alle strutture ospedaliere campane di non accollarsene l'onere e di fornire i medicinali al minor prezzo consentito dall'approvvigionamento diretto; ciò, in aggiunta, comporterebbe un aumento nella qualità dei servizi offerti all'utenza, affrancata della necessità e della preoccupazione di procurarsi una non ben precisata quantità di farmaci;

VALUTATO

- che l'innalzamento qualitativo nel servizio ospedaliero reso e la capacità di soddisfare a pieno le esigenze assistenziali dei pazienti emofilici, rappresenterebbe un valido e convincente argine alla migrazione sanitaria dalla nostra regione, per questa categoria di pazienti;

TENUTO CONTO

- che per rendere operativo quanto sopra previsto è necessario che la struttura erogante provveda a segnalare il consumo di farmaci, somministrati a pazienti in mobilità interaziendale, attraverso il flusso informativo "file F", già esistente e disciplinato dalla DGRC 1200/2006;

PRESO ATTO

- dell'elenco dei farmaci somministrabili in regime di ricovero ad assistiti emofilici contenuto nel T.U. "Compensazione interregionale della mobilità sanitaria", approvato dalla Commissione Salute nella seduta del 22.02.2007;

RITENUTO

- di stabilire che, nell'ambito dei ricoveri ospedalieri, il costo dei farmaci per la terapia sostitutiva dell'emofilia e delle coagulopatie congenite, elencati nell'Allegato 1, somministrati nel rispetto delle indicazioni ministeriali, vengano rimborsati separatamente al di fuori della tariffa DRG specifica, con la procedura del file "F". A tal fine, allo scopo di consentire la corretta alimentazione del flusso dei dati, la struttura erogante provvederà a segnalare il consumo dei predetti farmaci, tramite il file "F", secondo le modalità disciplinate dalla DGRC n.1200 del 01.08.2006;
- di stabilire che l'elenco dei farmaci di cui al citato allegato 1, del tutto conforme a quello contenuto nel T.U. "Compensazione interregionale della mobilità sanitaria" approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome nella seduta del 29.03.2007, si riterrà aggiornato automaticamente con le variazioni che saranno apportate alla lista contenuta nel citato T.U., senza necessità di un esplicito provvedimento regionale di adeguamento;

VISTI

- la D.G.R.C. n. 1200 del 01.08.2006;

- il T.U. “*Compensazione interregionale della mobilità sanitaria*”, approvato dalla Commissione Salute nella seduta del 22.02.2007;

l'Assessore alla Sanità propone la Giunta in conformità a voto unanime:

DELIBERA

Per i motivi precedentemente formulati e che si intendono qui integralmente riportati:

- le premesse e l'allegato 1 formano parte integrante e sostanziale della presente delibera;
- di stabilire che, nell'ambito dei ricoveri ospedalieri, il costo dei farmaci per la terapia sostitutiva dell'emofilia e delle coagulopatie congenite, elencati nell'Allegato 1, somministrati nel rispetto delle indicazioni ministeriali, vengano rimborsati separatamente al di fuori della tariffa DRG specifica, con la procedura del file “F”. A tal fine, allo scopo di consentire la corretta alimentazione del flusso dei dati, la struttura erogante provvederà a segnalare il consumo dei predetti farmaci, tramite il file “F”, secondo le modalità disciplinate dalla DGRC n.1200 del 01.08.2006;
- di stabilire che l'elenco dei farmaci di cui al citato allegato 1, del tutto conforme a quello contenuto nel T.U “Compensazione interregionale della mobilità sanitaria” approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome nella seduta del 29.03.2007, si riterrà aggiornato automaticamente con le variazioni che saranno apportate alla lista contenuta nel citato T.U., senza necessità di un esplicito provvedimento regionale di adeguamento;
- di inviare il presente provvedimento all'Assessore alla Sanità, al Settore 19-01 Programmazione Sanitaria, al Settore 20-01 Prevenzione, Assistenza Sanitaria, Igiene Sanitaria; al Settore 20-04 Farmaceutico; al Settore 20-05 Assistenza Ospedaliera, per quanto di rispettiva competenza, ed al Settore 01-02 Stampa, Documentazione, Informazione e Bollettino Ufficiale per la pubblicazione.

Il Segretario
D'Elia

Il Presidente
Bassolino

ALLEGATO 1

Farmaci somministrabili in regime di ricovero ad assistiti emofilici

Principio attivo	Descrizione Principio attivo	Codice minsan	Nome commerciale
B02BD04	fattore IX di coagulazione	022719052	BEBULIN TIM 3*600 IV 1FL+SOLV
B02BD04	fattore IX di coagulazione	022719064	BEBULIN TIM 3*240 IV 1FL+SOLV
B02BD04	fattore IX di coagulazione	022719076	BEBULIN TIM 3*FL LIOF 600UI+SV
B02BD04	fattore IX di coagulazione	022719088	BEBULIN TIM 3*EV FL 240UI+SOLV
B02BD02	fattore VIII di coagulazione	022720041	KRYOBULIN*TIM3-I IV FL250UI+FL
B02BD02	fattore VIII di coagulazione	022720054	KRYOBULIN*TIM3-I IV FL500UI+FL
B02BD02	fattore VIII di coagulazione	022720066	KRYOBULIN*TIM3-I IV FL1000UI+F
B02BD04	fattore IX di coagulazione	022985028	PRECONATIV*IV1FL 500UI+1FL
B02BD02	fattore VIII di coagulazione	023308113	UMAN CRY D I*1FL LIOF 500UI+SO
B02BD02	fattore VIII di coagulazione	023308125	UMAN CRY D I*FL LIOF 250UI+SOL
B02BD02	fattore VIII di coagulazione	023308137	UMAN CRY D I*FL LIOF 100UI+SOL
B02BD02	fattore VIII di coagulazione	023308149	UMAN CRY D I*FL LIOF 1000UI+SV
B02BD02	Fattore VIII di coagulazione	023308152	UMAN CRY D.I.*IV 500UI+10ML
B02BD02	Fattore VIII di coagulazione	023308164	UMAN CRY D.I.*IV 250UI+ 5ML
B02BD02	fattore VIII di coagulazione	023308176	UMAN CRY D I*FL IV 100UI
B02BD02	Fattore VIII di coagulazione	023308188	UMAN CRY D.I.*IV 1000UI+10ML
B02BD02	fattore VIII di coagulazione	023553047	KOATE HS*250 IV 1FL+1FL 10ML
B02BD02	fattore VIII di coagulazione	023553050	KOATE HS*500 IV 1FL+1FL 20ML
B02BD02	fattore VIII di coagulazione	023553062	KOATE HS*1000 IV 1FL+FL 40ML
B02BD02	fattore VIII di coagulazione	023554076	FATT UM ANTIEMOF*IV 20ML 100UI
B02BD02	fattore VIII di coagulazione	023554088	FATT UM ANTIEMOF*IV 20ML 250UI
B02BD02	fattore VIII di coagulazione	023554090	FATT UM ANTIEMOF*IV 20ML 500UI
B02BD02	fattore VIII di coagulazione	023564141	EMOCLOT D I*FL LIOF 100UI+SOLV
B02BD02	Fattore VIII di coagulazione	023564154	EMOCLOT D.I.*FL 250UI+FL 5ML
B02BD02	Fattore VIII di coagulazione	023564166	EMOCLOT D.I.*FL 500UI+FL10ML
B02BD02	Fattore VIII di coagulazione	023564178	EMOCLOT D.I.*FL1000UI+FL10ML
B02BD02	fattore VIII di coagulazione	023564180	EMOCLOT D I*FL LIOF 3000UI+SV
B02BD03	Inibitore bypassante l'attività del fattore VIII	024744043	FEIBA TIM 3* 500 IV 1 FL+1 F
B02BD03	Inibitore bypassante l'attività del fattore VIII	024744056	FEIBA TIM 3*1000 IV 1 FL+1 F
B02BD05	fattore VII di coagulazione	024748030	PROVERTIN UM TIM 3*200 IV F+SV
B02BD05	Fattore VII di coagulazione	024748042	PROVERTIN-UM TIM 3*500 IV1FL
B02BD02	fattore VIII di coagulazione	025489028	VUEFFE*IM IV OS 6F 2ML
B02BD04	Fattore IX di coagulazione	025841077	AIMAFIX DI*FL 200 UI+FL 5 ML
B02BD04	Fattore IX di coagulazione	025841089	AIMAFIX DI*FL 500 UI+FL 10ML
B02BD04	fattore IX di coagulazione	025841091	AIMAFIX D I*1FL 800 UI+ SOLV
B02BD04	Fattore IX di coagulazione	025841103	AIMAFIX DI*FL 1000UI+FL 10ML
B02BD02	fattore VIII di coagulazione	026223026	LIO CRIO*IV FL 500UI+FL20 ML
B02BD02	fattore VIII di coagulazione	026600015	HAEMATE P*FL 250UI+F SOLV+SET
B02BD02	fattore VIII di coagulazione	026600027	HAEMATE P*FL 500UI+F SOLV+SET
B02BD02	fattore VIII di coagulazione	026600039	HAEMATE P*FL 1000UI+F SOLV+SET
B02BD02	Fattore VIII di coagulazione	026600041	HAEMATE P*IV FL1000UI+FL+SET
B02BD02	Fattore VIII di coagulazione	026600054	HAEMATE P*IV FL 500UI+FL+SET
B02BD02	fattore VIII di coagulazione	026600066	HAEMATE P*FL LIOF 250UI+SOLV+S
B02BD02	Fattore VIII di coagulazione	027128014	HEMOPIL M*IV 1FL 1000UI+1 FL
B02BD02	Fattore VIII di coagulazione	027128026	HEMOPIL M*IV 1FL 500UI+1 FL

Principio attivo	Descrizione Principio attivo	Codice minsan	Nome commerciale
B02BD02	fattore VIII di coagulazione	027128038	HEMOFIL M*FL 250UI+FL 10 ML
B02BD04	fattore IX di coagulazione	028142014	MONONINE*FLINO 250UI+SOLV2,5ML
B02BD04	fattore IX di coagulazione	028142026	MONONINE*FLINO 500UI+SOLV 5ML
B02BD04	fattore IX di coagulazione	028142038	MONONINE*FLINO 1000UI+SOLV10ML
B02BD02	Fattore VIII di coagulazione	028687010	RECOMBIMATE*IV 1 FL 250 UI
B02BD02	Fattore VIII di coagulazione	028687022	RECOMBIMATE*IV 1 FL 500 UI
B02BD02	Fattore VIII di coagulazione	028687034	RECOMBIMATE*IV 1 FL 1000 UI
B02BD04	fattore IX di coagulazione	029117013	IMMUNINE STIM PLUS*FL200UI+SET
B02BD04	Fattore IX di coagulazione	029117025	IMMUNINE STIM PLUS*FL 600UI
B02BD04	fattore IX di coagulazione	029117037	IMMUNINE STIM PLUS*FL 1200 UI+
B02BD02	fattore VIII di coagulazione	029225012	IMMUNATE STIM PLUS*FL250UI+KIT
B02BD02	fattore VIII di coagulazione	029225024	IMMUNATE STIM PLUS*FL500UI+KIT
B02BD02	Fattore VIII di coagulazione	029225036	IMMUNATE STIM PLUS*FL 1000UI
B02BD04	Fattore IX di coagulazione	029250014	ALPHANINE*IV 1 FL 1500 UI +F
B02BD04	fattore IX di coagulazione	029250026	ALPHANINE*SIR DOPPIA 500 UI
B02BD04	fattore IX di coagulazione	029250038	ALPHANINE*SIR DOPPIA 1000 U.I.
B02BD04	Fattore IX di coagulazione	029250040	ALPHANINE*IV 1 FL 500 UI +F
B02BD04	Fattore IX di coagulazione	029250053	ALPHANINE*IV 1 FL 1000 UI +F
B02BD08	eptacog alfa (attivato)	029447012	NOVOSEVEN*FL 60 KUI/1,2MG
B02BD02	fattore VIII di coagulazione	029615010	KOGENATE*FL LIOF 250 UI+SOLV
B02BD02	fattore VIII di coagulazione	029615022	KOGENATE*FL LIOF 500UI+SOLV
B02BD02	fattore VIII di coagulazione	029615034	KOGENATE*FL LIOF 1000UI+SOLV
B02BD02	fattore VIII di coagulazione	029615046	KOGENATE*10 FL LIOF 250UI+SOLV
B02BD02	fattore VIII di coagulazione	029615059	KOGENATE*10 FL LIOF 500UI+SOLV
B02BD02	fattore VIII di coagulazione	029615061	KOGENATE*10FL LIOF 1000UI+SOLV
B02BD02	fattore VIII di coagulazione	032998015	HELIXATE*FL 250UI+FL 2,5ML+SET
B02BD02	fattore VIII di coagulazione	032998039	HELIXATE*FL 500UI+FL 5ML+SET
B02BD02	fattore VIII di coagulazione	032998054	HELIXATE*FL 1000UI+FL 10ML+SET
B02BD02	Fattore VIII di coagulazione	033077013	ALPHANATE*IV 1FL 250UI+FL5ML
B02BD02	Fattore VIII di coagulazione	033077025	ALPHANATE*IV 1FL 500UI+FL5ML
B02BD02	Fattore VIII di coagulazione	033077037	ALPHANATE*IV1FL1000UI+FL10ML
B02BD02	Fattore VIII di coagulazione	033077049	ALPHANATE*IV1FL1500UI+FL10ML
B02BD02	fattore VIII di coagulazione	033077052	ALPHANATE*F SIR 250UI/4,6ML
B02BD02	fattore VIII di coagulazione	033077064	ALPHANATE*F SIR 500UI/4,6ML
B02BD02	fattore VIII di coagulazione	033077076	ALPHANATE*F SIR 1000UI/4,6ML
B02BD09	Nonacog alfa	033535016	BENEFIX*IV FL 250 UI + F 4ML
B02BD09	Nonacog alfa	033535028	BENEFIX*IV FL 500 UI + F 4ML
B02BD09	Nonacog alfa	033535030	BENEFIX*IV FL 1000UI + F 4ML
B02BD02	fattore VIII di coagulazione	033657014	BERIATE P*FL 250UI+SOLV+TRAN+F
B02BD02	Fattore VIII di coagulazione	033657026	BERIATE P*IV 1FL 500UI+F+SET
B02BD02	Fattore VIII di coagulazione	033657038	BERIATE P*IV 1FL1000UI+F+SET
B02BD02	Fattore VIII di coagulazione	033866017	FANHDI*IV 1F 250UI + F 10ML
B02BD02	Fattore VIII di coagulazione	033866029	FANHDI*IV 1F 500UI + F 10ML
B02BD02	Fattore VIII di coagulazione	033866031	FANHDI*IV 1F1000UI+ F 10ML
B02BD02	Fattore VIII di coagulazione	034421014	REFACTO*IV 1 FL 250 UI + FL
B02BD02	Fattore VIII di coagulazione	034421026	REFACTO*IV 1 FL 500 UI + FL
B02BD02	Fattore VIII di coagulazione	034421038	REFACTO*IV 1 FL 1000 UI + FL
B02BD02	Fattore VIII di coagulazione	034955017	KOGENATE BAYER*IV 1FL250UI+F

Principio attivo	Descrizione Principio attivo	Codice minsan	Nome commerciale
B02BD02	Fattore VIII di coagulazione	034955029	KOGENATE BAYER*IV 1FL500UI+F
B02BD02	Fattore VIII di coagulazione	034955031	KOGENATE BAYER*IV 1FL1000UIF
B02BD02	Fattore VIII di coagulazione	034956019	HELIXATE NEXGEN*IV FL250UI+F
B02BD02	Fattore VIII di coagulazione	034956021	HELIXATE NEXGEN*IV FL500UI+F
B02BD02	Fattore VIII di coagulazione	034956033	HELIXATE NEXGEN*IV FL1000UIF