



REGIONE
LAZIO

Dipartimento Programmazione
Economica e Sociale
Direzione Regionale
Programmazione e Risorse del SSR
Area Politica del Farmaco

Roma, 7/12/2010

Prot. n° 41717 DB/07/02

Ai Direttori Generali
Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici
delle Aziende USL
Aziende Ospedaliere
Policlinici Universitari
IRCCS
del Lazio
LORO SEDI

Oggetto: Trasmissione decreto n. U0099 del 6.12.2010 concernente: Modifica, con esclusione del costo dei farmaci, della tariffa vigente per l'Accorpamento di Prestazioni Ambulatoriali (APA) 14.75.1 "Iniezione intravitale di sostanze terapeutiche".

Si trasmette per i provvedimenti di competenza ed opportuna conoscenza il decreto in oggetto.

Si pregano le Direzioni in indirizzo di darne ampia diffusione alle strutture interessate.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
Dr.ssa Valeria Desiderio
Tel. 06/51685139
Fax 06/51685460
E-mail vdesiderio@regione.lazio.it

IL DIRIGENTE DELL'AREA
(Dr.ssa Loyella Lombardozzi)

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Alessandro CIPOLLA)

DIREZIONE REGIONALE
PROGRAMMAZIONE SANITARIA

VIA ROSA RAIMONDI
GARIBALDI, 7
00145 ROMA

TEL. +39.06.5168.1
FAX +39.06.5168.

REGIONE LAZIO



Decreto del Commissario ad acta (delibera del Consiglio dei Ministri del 23 aprile 2010)

N. 00099 del 06 DIC. 2010

Proposta n. 19202 del 05/11/2010

Oggetto:

Modifica, con esclusione del costo dei farmaci, della tariffa vigente per l'Accorpamento di Prestazioni Ambulatoriali (APA) 14.75.1 "Iniezione intravitale di sostanze terapeutiche".

Estensore

Responsabile del Procedimento

Il Dirigente d'Area

DESIDERIO VALERIA

Valeria Desiderio

LOMBARDOZZI LORELLA

L. Lombardozzi

D. LOMBARDOZZI

D. Lombardozzi

Il Direttore Regionale

VICARIO L. CASERTANO

Vicario L. Casertano

Il Direttore del Dipartimento

G. MAGRINI

G. Magrini

Si esprime parere favorevole

Il Sub Commissario

M. MORLACCO

M. Morlacco

**Decreto del Presidente in qualità di Commissario ad *acta*
(delibera del Consiglio dei Ministri del 23 aprile 2010)**

DECRETO n. 00099/2010

OGGETTO: modifica, con esclusione del costo dei farmaci, della tariffa vigente per l'Accorpamento di Prestazioni Ambulatoriali (APA) 14.75.1 "Iniezione intravitale di sostanze terapeutiche".

Il Commissario ad *acta*

VISTA la Legge costituzionale 18 ottobre 2001, n.3;

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la Legge regionale 18 febbraio 2002, n.6 e successive modificazioni;

VISTO il Regolamento Regionale n. 1 del 6 settembre 2001 c.s.m.i.;

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 DGR n. 149 del 06.03.2007 con la quale è stato approvato l'accordo sottoscritto in data 28.02.07 ed il Piano di rientro dal disavanzo e di riqualificazione e razionalizzazione del Servizio Sanitario della Regione Lazio allo stesso allegato quale parte integrante;

VISTO il DPCM 29 novembre 2001 "Definizione dei livelli essenziali di assistenza";

VISTA la DGR n. 731 del 4 agosto 2005 "Ripartizione nei livelli di assistenza del fondo sanitario regionale 2005. Finanziamento del Livello assistenziale ospedaliero per l'anno e definizione del sistema di remunerazione delle prestazioni ospedaliere dei soggetti erogatori pubblici e privati per l'anno 2005. Finanziamento e definizione del sistema di remunerazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e delle attività di assistenza riabilitativa territoriale";

VISTA la DGR n. 143 del 22 marzo 2006 "Ripartizione nei livelli di assistenza del fondo sanitario regionale 2006. Finanziamento del livello assistenziale ospedaliero e definizione del sistema di remunerazione delle prestazioni ospedaliere dei soggetti erogatori pubblici e privati per l'anno 2006. Finanziamento e definizione del sistema di remunerazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e delle attività di assistenza riabilitativa territoriale"

segue **DECRETO n. 00099** del **06 DIC. 2010**

VISTA la DGR n. 922 del 21 dicembre 2006 "Integrazione deliberazione Giunta regionale n. 143/06. Promozione dell'appropriatezza organizzativa ospedaliera, introduzione di ulteriori accorpamenti di prestazioni ambulatoriali e di pacchetti ambulatoriali complessi";

VISTA la DGR n. 436 del 19 giugno 2007: "Finanziamento e definizione del sistema di remunerazione delle prestazioni ospedaliere e di assistenza specialistica ambulatoriale dei soggetti erogatori pubblici e privati per l'anno 2007. Attuazione del Piano di rientro di cui all'accordo sottoscritto ai sensi dell'art 1 comma 180 L. 311/2004: obiettivi specifici 1.2 - 1.3. - 2.2", e successive modifiche ed integrazioni

VISTA la DGR n. 1061 del 28 dicembre 2007 "Rettifiche ed integrazioni DGR 436/07";

VISTA la DGR n. 538 del 13 luglio 2007 "Integrazione DGR n. 143/06 e DGR n. 922/06. Promozione dell'appropriatezza organizzativa, introduzione di ulteriori Pacchetti di prestazioni Ambulatoriali Complesse";

VISTA la DGR n. 114 del 29 febbraio 2008 "Ricognizione del nomenclatore tariffario regionale delle prestazioni ambulatoriali erogabili nell'ambito del SSR e relative tariffe in esecuzione della sentenza del TAR Lazio n. 12623/07" che riporta in allegato l' "Elenco Pacchetti Ambulatoriali Complessi deliberati nelle DGR 731/05, 143/06, DGR 922/06 e DGR 538/07";

VISTO il decreto del Commissario ad acta n. U001 del 12 gennaio 2010 recante "Appropriatezza organizzativa e qualificazione dell'assistenza ambulatoriale: introduzione di ulteriori pacchetti ambulatoriali complessi (PAC), prestazioni e accorpamenti di prestazioni ambulatoriali (APA)";

CONSIDERATO che, in linea con gli obiettivi e le finalità indicate dalla DGR 143/06 e ribaditi dal Piano di rientro, sono stati individuati ed introdotti con il succitato decreto ulteriori settori di attività, trasferiti al regime ambulatoriale, sia come Pacchetti Ambulatoriali Complessi (PAC) che come Accorpamenti di Prestazioni Ambulatoriali (APA), predisposti da Laziosanità-ASP, allegati 1 e 2 del decreto;

PRESO ATTO che nel succitato decreto è stato inserito l'Accorpamento di Prestazioni Ambulatoriali (APA) 14.75.1 che precede l'iniezione intravitale di sostanze terapeutiche per il trattamento delle maculopatie essudative e del glaucoma neovascolare;

VISTE le Determinazioni AIFA 4 dicembre 2008 (G.U. 295/2008) e 4 marzo 2009 (G.U. 62/2009), con le quali sono state emanate le disposizioni relative al trattamento della degenerazione maculare neovascolare, nonché i regimi di rimborsabilità;

segue DECRETO n. ~~0000~~ del 06 DIC. 2010

CONSIDERATO che il trattamento con pegaptanib (Macugen ®) e ranibizumab (Lucentis ®) è indicato per i pazienti affetti da degenerazione maculare essudativa correlata all'età, come da schede tecniche, mentre il trattamento con bevacizumab (Avastin ®) è indicato per quanto previsto dalla legge 648/96;

CONSIDERATO che il rimborso a carico del SSN dei farmaci Lucentis e Macugen è vincolato al monitoraggio attraverso il Registro AIFA dei farmaci oftalmici, dove schede di arruolamento identificano i pazienti eleggibili al trattamento che nel caso specifico di ranizumab e pegaptanib sono i soggetti affetti da degenerazione maculare neovascolare attiva con acuità visiva $\geq 2/10$ e pertanto il trattamento di soggetti con acuità visiva $< 2/10$ è da considerarsi off label e deve quindi seguire le procedure previste;

CONSIDERATO altresì che il rimborso a carico del SSN del farmaco Avastin è soggetto alla stesura di un Piano Terapeutico riportante le indicazioni previste dalla legge 648/96;

VISTA la nota prot. n. 10707 del 2 luglio 2010, inviata da Laziosanità-ASP al Direttore della Direzione "Programmazione e Risorse del SSR", con la quale vengono segnalate le criticità rilevate riguardo all'APA 14.75.1 "Iniezione intravitreale di sostanze terapeutiche", dovute all'inclusione del costo del farmaco nella tariffa della prestazione;

CONSIDERATI i costi elevati dei farmaci utilizzati per iniezione intravitreale;

RILEVATA pertanto la necessità di riconsiderare la tariffa del suddetto APA, escludendone il costo del farmaco e di conseguenza riducendola da 515,46 euro a 115,00 euro, comprensiva di visite e somministrazione, prevedendo la rendicontazione del farmaco utilizzato attraverso il Sistema Informativo Farmaci in erogazione diretta (FARMED);

PRESO ATTO che, con Deliberazione adottata dal Consiglio dei Ministri nella seduta del 23 aprile 2010, il Presidente della Giunta Regione Lazio, Renata Polverini, è stato nominata Commissario *ad acta* per la prosecuzione del Piano di Rientro dai disavanzi dal nel settore sanitario della Regione Lazio;

DECRETA

per i motivi di cui in narrativa che qui si intendono integralmente riportati di:

- rimodulare la tariffa precedentemente prevista per l'APA 14.75.1 "Iniezione intravitreale di sostanze terapeutiche", riducendola da 515,16 euro a 115,00 euro, comprensiva di visite mediche e somministrazione;
- prevedere la rendicontazione del farmaco utilizzato attraverso il Sistema Informativo Farmaci in erogazione diretta (FARMED);

segue DECRETO n. ~~U009~~ del 06 DIC. 2010

- disporre la pubblicazione del presente Atto sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio

Le disposizioni di cui al presente provvedimento andranno in vigore a far data dal 1.12.2010.

RENATA POLVERINI
