



La gestione unica centralizzata dell'acquisto dei farmaci anti-HCV nella Regione Lazio



Marta Branca
Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani-Roma



WHO Collaborating Center for clinical care, diagnosis, response and training on
Highly Infectious Diseases

HCV nel Lazio: una storia di visione antesignana ed a lungo termine

- 2012-analisi dei dati amministrativi
- 2013-percorso DAA I generazione
- 2014-percorso DAA II generazione

SISTEMA RETE REGIONALE

REGIONE LAZIO



Direzione Regionale: SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA

Area: CR-11/02 POLITICA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE

N. 60/222 del 12 FEB. 2015

Proposta n. 1613 del 10/02/2015

Oggetto:

recepimento del protocollo "Razionalizzazione dell'uso dei nuovi farmaci per la cura dell'epatite cronica attiva (HCV)".

Proponente:

Estensore

DENARO RITA

Responsabile del procedimento

MECOZZI ALESSANDRA

Responsabile dell' Area

L. LOMBARDOZZI

Direttore Regionale

F. DEGRASSI



REGIONE LAZIO



**REGIONE
LAZIO**

Decreto del Commissario ad acta

(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

N. U00540 del 12/11/2015

Proposta n. 16513 del 27/10/2015

Oggetto:

Adozione del documento "Percorso assistenziale per la gestione dei casi con patologia infettiva primaria o associata a comorbidità", ai sensi del DCA U00412/2014





REGIONE
LAZIO

Decreto del Commissario ad acta

(delibera del Consiglio dei Ministri del 23 aprile 2010)

n 58 del 12 luglio 2010

La Rete Assistenziale delle Malattie Infettive

Hub and Spoke



Il modello organizzativo fa riferimento alla modalità di produzione e distribuzione dell'assistenza ospedaliera secondo il principio delle reti cliniche integrate (HUB & SPOKE: letteralmente: mozzo e raggi) che prevede la concentrazione della casistica più complessa, o che necessita di più complessi sistemi produttivi, in un numero limitato di centri (HUB). L'attività degli HUB è fortemente integrata, attraverso connessioni funzionali, con quella dei centri ospedalieri periferici (SPOKE).

Il modello prevede, pertanto, la concentrazione dell'assistenza di maggiore complessità in "centri di eccellenza" e l'organizzazione dell'invio a questi da parte dei centri periferici dei malati che superano la soglia di complessità degli interventi effettuabili a livello periferico.

Modello dello Hub & Spoke

DA

Equicapacità Produttiva

A

**Equità di Accesso a Prestazioni di Qualità
Uniforme**

SISTEMA RETE REGIONALE

una componente organica al Sistema Sanitario del Lazio al fine di ottimizzare l'accesso alle cure e l'erogazione dei farmaci

- AREA POLITICA DEL FARMACO
- AREA PROGRAMMATICA RETE OSPEDALIERA E RICERCA
- AREA PREVENZIONE E SCREENING



*delibera B03027 del 21/05/2012

**DCA U00314 DEL 04/10/2014

SISTEMA RETE REGIONALE

OBIETTIVO GENERALE

supporto e controllo dell'erogazione delle nuove terapie per il trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) con i nuovi farmaci ad azione anti-virale diretta contro HCV (*direct antiviral agents; DAA*) al fine di ottimizzare l'accesso alle cure e l'erogazione dei farmaci.

SISTEMA RETE REGIONALE

SERESMI

Servizio Regionale per la Sorveglianza delle Malattie infettive presso l'INMI



collabora con la Regione per:

- Sviluppo e gestione database
- Coordinamento flusso delle informazioni
- Analisi dei dati
- Sviluppo di studi *ad hoc* con l'eventuale istituzione di un biorepository centralizzato.

il SERESMI e il referente Regionale individuato avranno accesso diretto (solo modalità di lettura) a tutti i dati del database ad esclusione dei dati identificativi (contenuti nella tabella 1 del database in allegato 2) e all'estrazione completa di tutti i dati inseriti nel database ad eccezione dei dati identificativi. A tale fine saranno predisposti credenziali con livelli di accesso differenziato.

13 Centri abilitati alla prescrizione

- IRCCS 1
- Policlinici Universitari 4
- Aziende Ospedaliere/miste 2
- Ospedali di ASL 6
- medici autorizzati alla prescrizione 75

Acquisto dei farmaci

Una sola istituzione demandata
all'acquisto ed alla distribuzione:
farmacia INMI L. Spallanzani

Necessità del Servizio Sanitario Regionale del Lazio

modello organizzativo per garantire:

- **assistenza qualificata (omogenea sul territorio)**
- **equità di possibilità di accesso ai farmaci**
- **non impatto sulla libertà di prescrizione dei clinici**
- **indipendenza dai budget aziendali**
- **tempestività di ordine con distribuzione periferica programmata**
- **rendicontazione dei volumi al fine di consentire alla Regione il vantaggio di abbattimento dei costi al raggiungimento degli scaglioni contrattuali per i livelli di volume**

Necessità del Servizio Sanitario Regionale del Lazio

**Centralizzazione degli acquisti
VS
acquisto centralizzato**

Strategie di Acquisto

processi decisionali d'acquisto nell'ambito sanitario pubblico
quando cresce il livello di accorpamento della domanda...



Strategie di Acquisto

processi decisionali d'acquisto nell'ambito sanitario pubblico
quando cresce il livello di accorpamento della domanda...



da "singola"
Centinaia di lotti

...cresce il livello dell'organizzazione del processo

UNICA STRUTTURA SANITARIA

es. ASL LECCE - PUGLIA

UNIONE TEMPORANEA:
UNA STRUTTURA
SANITARIA E'
RESPONSABILE DEL
PROCESSO PER UN
GRUPPO DI DUE O PIU'
AZIENDE SANITARIE
DEL QUALE FA PARTE

es: ASL BARI -
POLICLINICO di BARI -
IST. - DE BELLIS

fare

Federazione
delle Associazioni Regionali
degli Economisti e Provveditori
della Sanità

Strategie di Acquisto

processi decisionali d'acquisto nell'ambito sanitario pubblico
quando cresce il livello di accorpamento della domanda...



da "singola"
Centinaia di lotti

...cresce il livello dell'organizzazione del processo

UNICA STRUTTURA SANITARIA

es. ASL LECCE - PUGLIA

FABBISOGNI AGGREGATI DI
PIU' STRUTTURE SANITARIE

UNIONE TEMPORANEA:
UNA STRUTTURA
SANITARIA E'
RESPONSABILE DEL
PROCESSO PER UN
GRUPPO DI DUE O PIU'
AZIENDE SANITARIE
DEL QUALE FA PARTE

es: ASL BARI -
POLICLINICO di BARI -
IST. - DE BELLIS

ENTITA'
STRUTTURATE A
LIVELLO DI
MACROTERRITORIO,
REPONSABILI DEGLI
ACQUISTI DELLE
AZIENDE SANITARIE
DI QUEI TERRITORI

es: ESTAV - TOSCANA

fare

Federazione
delle Associazioni Regionali
degli Economisti e Provveditori
della Sanità

Strategie di Acquisto

processi decisionali d'acquisto nell'ambito sanitario pubblico
quando cresce il livello di accorpamento della domanda...



da "singola"
Centinaia di lotti

...cresce il livello dell'organizzazione del processo

UNICA STRUTTURA SANITARIA

es. ASL LECCE - PUGLIA

FABBISOGNI AGGREGATI DI
PIU' STRUTTURE SANITARIE

UNIONE TEMPORANEA:
UNA STRUTTURA
SANITARIA E'
RESPONSABILE DEL
PROCESSO PER UN
GRUPPO DI DUE O PIU'
AZIENDE SANITARIE
DEL QUALE FA PARTE

es: ASL BARI -
POLICLINICO di BARI -
IST. - DE BELLIS

ENTITA'
STRUTTURATE A
LIVELLO DI
MACROTERRITORIO,
REPONSABILI DEGLI
ACQUISTI DELLE
AZIENDE SANITARIE
DI QUEI TERRITORI

es: ESTAV - TOSCANA

fare

Federazione
delle Associazioni Regionali
degli Economisti e Provveditori
della Sanità

Strategie di Acquisto

processi decisionali d'acquisto nell'ambito sanitario pubblico
quando cresce il livello di accorpamento della domanda...



da "singola"
Centinaia di lotti

...cresce il livello dell'organizzazione del processo

UNICA STRUTTURA SANITARIA

es. ASL LECCE - PUGLIA

FABBISOGNI AGGREGATI DI
PIU' STRUTTURE SANITARIE

UNIONE TEMPORANEA:
UNA STRUTTURA
SANITARIA E'
RESPONSABILE DEL
PROCESSO PER UN
GRUPPO DI DUE O PIU'
AZIENDE SANITARIE
DEL QUALE FA PARTE

es: ASL BARI -
POLICLINICO di BARI -
IST. - DE BELLIS

ENTITA'
STRUTTURATE A
LIVELLO DI
MACROTERRITORIO,
REPONSABILI DEGLI
ACQUISTI DELLE
AZIENDE SANITARIE
DI QUEI TERRITORI

es: ESTAV - TOSCANA

AZIENDA SANITARIA
CON DELEGA DELLA
G.R. PER OPERARE IN
QUALITA' DI
CAPOFILA PER:
- LA GESTIONE DELLA
GARA E DELLA SUA
PROCEDURA
- L'AGGIUDICAZIONE
DEFINITIVA

es: ASUR - MARCHE

Strategie di Acquisto

processi decisionali d'acquisto nell'ambito sanitario pubblico
quando cresce il livello di accorpamento della domanda...



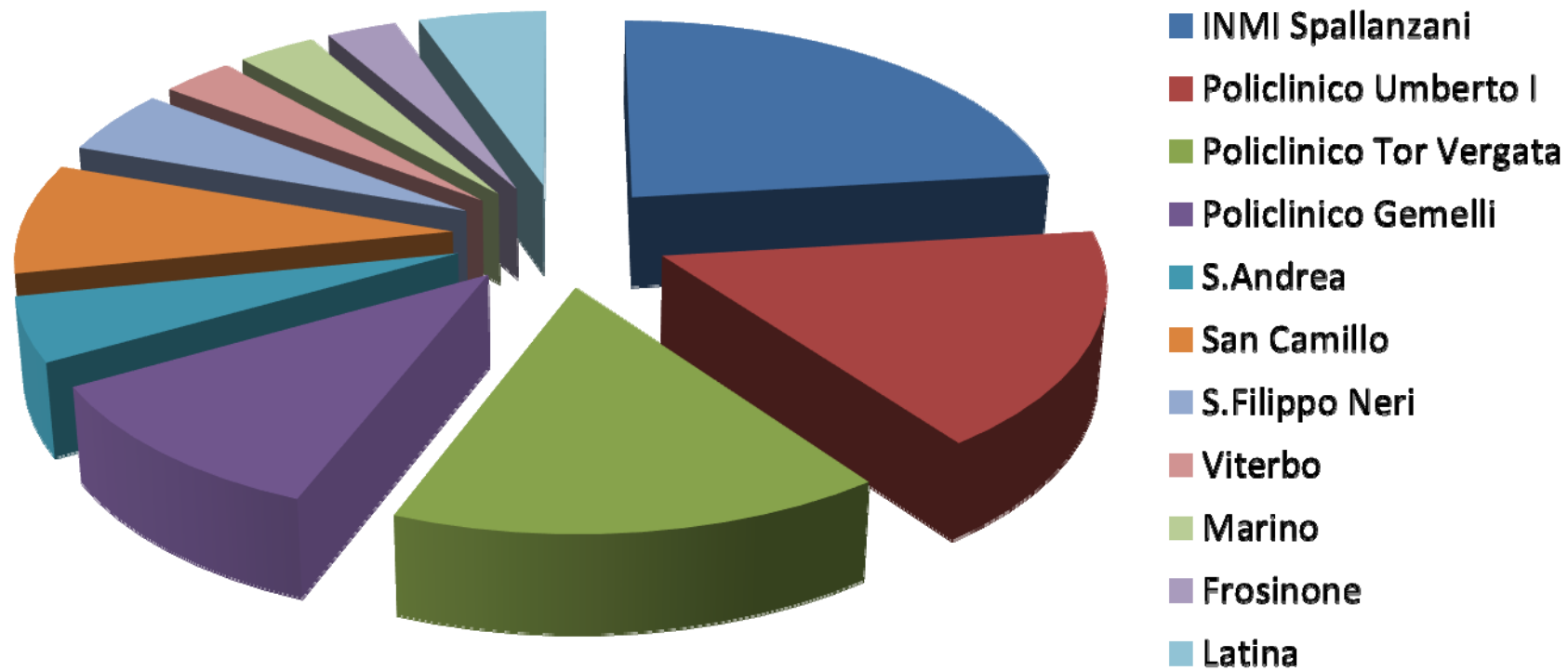
...cresce il livello dell'organizzazione del processo



La centralizzazione di acquisto dei DAA nel Lazio

- Una innovazione assoluta
- Supera i modelli finora attuati

Criterio AIFA	ANAGRAFICHE	SCHEDE CLINICHE	PRESCRIZIONI PIANO TERAPEUTICO	EROGAZIONI N (%)
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
Totale				



Fino a novembre 2016

	Dic	Gen	Feb	Mar	Apr	Mag	TOTALE	
							N	%
1 Pazienti con cirrosi in classe di Child A o B e/o con HCC con risposta completa a terapie resettive chirurgiche o loco-regionali non candidabili a trapianto epatico nei quali la malattia epatica sia determinante per la prognosi.	3	23	149	277	194	180	826	73,0%
2 Recidiva di epatite C dopo trapianto di fegato con fibrosi METAVIR ≥ 2 (o corrispondente Ishack) o fibrosante col estatica.	0	5	13	19	12	9	58	5,1%
3 gravi manifestazioni extra-epatiche HCV-correlate (sindrome crioglobulinemica con danno d'organo, sindromi linfoproliferative a cellule B)	0	4	11	13	11	9	48	4,2%
4 Epatite cronica C con fibrosi METAVIR ≥ 3 (o corrispondente Ishack)	0	1	1	49	70	33	154	13,6%
5 Paziente con epatite cronica C In lista per trapianto di fegato con cirrosi MELD < 25 e/o con HCC all'interno dei criteri di Milano con la possibilità di una attesa in lista di almeno 2 mesi	0	2	6	5	7	3	23	2,0%
6 Epatite cronica C dopo trapianto di organo solido (non fegato) o di midollo con fibrosi METAVIR ≥ 2 (o corrispondente Ishack)	0	0	0	3	2	0	5	,4%
7 Pazienti con epatite cronica con fibrosi METAVIR F0-F2 (o corrispondente Ishak)	0	0	0	3	8	6	17	1,5%
TOTALE	3	35	180	369	304	240	1131	100,0%

SISTEMA RETE REGIONALE

Controllo di coerenza dei dati registrati nel corso dell'arruolamento

Criteria di eleggibilità AIFA

Pazienti con cirrosi in classe di Child A o B e/o con HCC con risposta completa a terapie resettive chirurgiche o locoregionali non candidabili a trapianto epatico nei quali la malattia sia determinante per la prognosi	CRITERIO 1
Recidiva di epatite dopo trapianto di fegato con fibrosi METAVIR ≥ 2 (o corrispondente Ishack) o fibrosante colestatica	CRITERIO 2
Epatite cronica con gravi manifestazioni extra-epatiche HCV correlate (sindrome crioglobulinemica con danno d'organo, sindromi linfoproliferative a cellule B)	CRITERIO 3
Epatite cronica con fibrosi METAVIR F3 (o corrispondente Ishack)	CRITERIO 4
In lista per trapianto di fegato con cirrosi MELD < 25 e/o con HCC all'interno dei criteri di Milano con la possibilità di una lista di attesa di almeno 2 mesi	CRITERIO 5
Epatite cronica dopo trapianto di organo solido (non fegato) o di midollo con fibrosi METAVIR ≥ 2 (o corrispondente Ishack)	CRITERIO 6
Epatite cronica con fibrosi METAVIR F0-F2 (o corrispondente Ishack) (solo per simeprevir)	CRITERIO 7

Trattamenti anno 2016

	Italia	Lazio
n. trattamenti	62442	5084
abitanti	60.665.551	5.888.47
trattamenti/milione di abitanti	109	863

Volumi di farmaci acquistati e distribuiti per mese

mese	anno 2015	anno 2016
gennaio	868.266,43	17.795.624,54
febbraio	3.459.499,07	13.863.961,84
marzo	9.919.431,22	15.211.681,38
aprile	16.730.994,12	16.994.595,45
maggio	17.939.094,16	23.488.913,74
giugno	22.409.965,45	18.812.310,00
luglio	17.641.572,72	20.720.231,80
agosto	9.225.585,69	7.175.752,65
settembre	14.216.435,00	11.540.503,40
ottobre	15.253.462,30	9.728.841,10
novembre	12.588.618,86	8.765.131,20
dicembre	6.900.749,27	In corso
Totale	147.153.674,29	164.097.547,10

Caratteristiche del Modello dell'acquisto unico centralizzato dei DAA: tutti obiettivi raggiunti

- Minima congestione
- Forte specializzazione
- Nessuna rivalità di servizio
- Massima efficienza tecnica
- Nessuna ridondanza
- Concentrazione dei flussi
- Tempestività di invio dalla periferia

Grazie per l'attenzione

www.inmi.it

marta.branca@inmi.it