

#### Corso di formazione sul campo a cura dell' Osservatorio Nazionale SIFO PROGETTO OSSERVATORIO MALATTIE RARE

Gruppo C: Focus su modelli di rendicontazione economica e tracciabilità

G. Italiano
Dipartimento Farmaceutico
ASP Palermo

REGIONE	SICILIA
1.	"La dispensazione dei medicinali necessari dovrà essere effettuata direttamente dalle Aziende sanitarie provinciali di residenza del paziente per il tramite dei servizi farmaceutici.  Semestralmente i responsabili del procedimento aziendali devono trasmettere all'Assessorato della sanità al Servizio "Farmaceutica" - copie delle autorizzazioni rilasciate per l'utilizzo di farmaci, al di fuori delle indicazioni contenute nelle schede tecniche per pazienti affetti da malattia rara e copia delle autorizzazioni rilasciate per farmaci di fascia C erogati per poter effettuare, a livello regionale, il monitoraggio di tali farmaci."  Quanto sopra è estrapolato letteralmente dal Decreto Assessoriale n. 2679 del 19/11/2009.  La stessa modalità si applica ai farmaci di fascia A per malattie metaboliche rare di cui al decreto 1262 del 14/06/2007.
2.	Ogni paziente ritira presso la propria Azienda Sanitaria di appartenenza, pertanto non si ravvede la necessità di attivare la rendicontazione in FILE F. Per i farmaci per malattia rara, regolarmente classificati in fascia H e distribuiti per il tramite delle Aziende ospedaliere, individuate da apposito decreto regionale quali centri prescrittori e dispensatori, viene attivata la rendicontazione in FILE F.
3.	Ogni Azienda Sanitaria Provinciale gestisce questa modalità in maniera autonoma; la trasmissione dei dati in Assessorato, vedi punto 1, è analoga in tutta la regione; lo scarico a paziente dipende dal gestionale in dotazione.

REGIONE	SICILIA				
4.	Presumibilmente, risulta difficile calcolare gli importi di quanto erogato per le sole malattie rare.  Per l'ASP Palermo, gli importi relativi ai farmaci in fascia A (per le sole malattie metaboliche rare), fascia C ed off label per malattie rare, sono i seguenti:				
	2012: € 100.338				
	2013: € 82.833				
	2014: € 154.285				
	nota: dagli importi sopra riportati, si intendono esclusi i farmaci in fascia A-PHT o riclassificati, che sono erogati in distribuzione diretta o DPC, in quanto regolarmente autorizzati in scheda tecnica (tra i tanti, ad esempio, fattori di coagulazione per emofilia, zinco acetato, fenilbutirrato, etc.)				
	Il dato relativo alla spesa sostenuta per l'ASP è stato ottenuto mediante gli scarichi informatici per singolo paziente desunti dal programma gestionale aziendale.				
6 - 7	NO				
8.	Esclusivamente i farmaci di fascia C di cui al decreto 2679 del 19/11/2009.				
9	Vedi sopra				
10 - 11	Vedi punto 1				



ANNO	2012	2013	2014
FATTORI COAGULAZIONE	€ 6.300.000	€ 6.320.000	€ 8.700.00
M.RARE IN PHT (riclassificati)	€ 47.530	€ 49.730	€ 83.740

## Territorio dell'ASP PALERMO Popolazione Residente 1.245.000 (Istat 2012)

# Incidenza delle patologie rare sul territorio di Palermo e Provincia

# Dal 2006 al 2009 hanno avuto accesso alle terapie farmacologiche:

- 40 pazienti affetti da malattie rare
- 62 affetti da DIFETTI DELLA COAGULAZIONE (FASCIA A-PHT)

• 35 pazienti affetti da malattie metaboliche rare

# Incidenza delle patologie rare sul territorio di Palermo e Provincia

# Dal 2012 al 2014 hanno avuto accesso alle terapie farmacologiche:

- 112 pazienti affetti da malattie rare
- 105 affetti da DIFETTI DELLA COAGULAZIONE (FASCIA A-PHT)

117 pazienti affetti da malattie metaboliche rare

### LA SICILIA E LE MALATTIE RARE

#### Regione Sicilia – Provvedimenti legislativi

#### Malattie rare:

- applicazione del DM 279/2001
- ▶ per i disturbi della coagulazione (DDG 87 del 31/01/08)
  - ▶ DDG 2679 DEL 19/11/09 (allegato B)
- ► Individuazione centri per AREA Terapeutica

#### Malattie metaboliche rare:

► DA n.1262 del 14/06/07

#### Cosa prevedono i decreti assessoriali

- ✓ Individuazione dei centri specialistici di riferimento per la diagnosi e la terapia delle malattie rare regionali ed extra regionali facenti parte della Rete nazionale.
- ✓ Definizione di Modelli di certificazione e prescrizione
- ✓ Dispensazione effettuata direttamente dall'ASL di appartenenza territoriale del paziente.

### Per le sole malattie metaboliche rare, il decreto prevede anche un modello prestampato di rendicontazione

Modello C



#### SCHEDA DI MONITORAGGIO PRESTAZIONI FARMACEUTICHE E DIETETICHE - MALATTIE MATABOLICHE CONGENITE

Azienda Unità Sanitaria Locale

NUMERO PAZIENTI	CODICE MALATTIA RARA	MEDICINALI EROGATI	PRESIDI EROGATI	SPESA MEDICINALI IVA INCLUSA	SPESA PRESIDI IVA INCLUSA
		.0			
	1			7.	
				ļ.,	
		,			*,
		,			

#### Centralizzazione presso l'ASP di Palermo

L'ASP di Palermo è suddivisa in:

14 distretti

12 farmacie territoriali (diretta, ADI, utenze interne)

Erogazione per FIBROSI CISTICA, MALATTIE RARE ED OFF LABEL SONO INVECE TUTTE CENTRALIZZATE PRESSO LA FARMACIA TERRITORIALE DEL DIPARTIMENTO FARMACEUTICO



# Centralizzazione delle forniture: un unico interlocutore per...



# ...e sempre nel rispetto delle esigenze dei pazienti.



... il resto delle ASP regionali ha invece demandato la distribuzione alle singole farmacie ASP territorialmente competenti