

Codice A1404C

D.D. 28 febbraio 2025, n. 105

Istituzione della nuova Commissione Terapeutica Oncologica per il triennio 2025-2028.



ATTO DD 105/A1400B/2025

DEL 28/02/2025

**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE
A1400B - SANITA'**

OGGETTO: Istituzione della nuova Commissione Terapeutica Oncologica per il triennio 2025-2028.

Premesso che:

- l'art. 1, comma 398, della Legge n. 232 dell'11 dicembre 2016 (Legge di bilancio 2017) ha stabilito che, a partire dal 2017, il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera, di cui all'articolo 5, comma 5, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, sia calcolato al lordo della spesa per i farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione per conto, e sia rideterminato nella misura del 6,89%. Conseguentemente il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera ha assunto la denominazione di «tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti»;

- l'art. 1, comma 223, della legge n. 213 del 30 dicembre 2023, recante "*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026*", in attuazione di quanto previsto dall'art. 1, comma 282, della legge n. 234 del 30 dicembre 2021, ha stabilito che per l'anno 2024 il valore complessivo della spesa farmaceutica sia pari al 15,3% del fabbisogno sanitario nazionale standard. Nello specifico, a decorrere dall'anno 2024, il tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti è stato rideterminato all'8,5% e quello della spesa farmaceutica convenzionata al 6,8 per cento;

- la Legge di Bilancio 2025 ha confermato, per l'anno 2025, il valore complessivo della spesa farmaceutica al 15,3% del fabbisogno sanitario nazionale standard, mantenendo invariati i tetti stabiliti per l'anno 2024;

- l'art. 1, commi 400, 401, 402, della già citata legge n. 232 del 11 dicembre 2016 (Legge di Bilancio 2017) aveva istituito, a decorrere dal 1° gennaio 2017, nello stato di previsione del Ministero della salute, un Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto di medicinali oncologici innovativi, con una dotazione di 500 milioni di euro annui;

- l'art 1, comma 290, della Legge 30 dicembre 2024, n. 207 (Legge di Bilancio 2025), per effetto di quanto disposto dai commi 288 e 289 del medesimo articolo, ha stabilito che, a decorrere dal 1° gennaio 2025 i farmaci innovativi accedono al Fondo di cui al comma 283 per un importo non superiore a 900 milioni di euro annui;

- l'art. 1, comma 288, della Legge 30 dicembre 2024, n. 207 (Legge di Bilancio 2025) ha stabilito che, a decorrere dal 1° gennaio 2025, anche i medicinali con requisito di innovatività condizionata vigente accedono al Fondo di cui al comma 283, per un importo comunque non superiore a 300 milioni di euro annui, se già soggetti a monitoraggio delle dispensazioni tramite registro di monitoraggio dell'AIFA ovvero, in coerenza con quanto previsto dai commi 286 e 287 della suddetta Legge, qualora la Commissione scientifica ed economica dell'AIFA valuti motivatamente l'istituzione del registro di monitoraggio. Le risorse del Fondo di cui al comma 283, per un importo non superiore a 100 milioni di euro annui, possono essere utilizzate anche in relazione agli agenti antinfettivi per infezioni da germi multiresistenti già iscritti o inseriti successivamente a tale data nel prontuario farmaceutico nazionale e classificati come «reserve» e sono rimborsati dal Fondo di cui al comma 283 nel limite dell'importo previsto dal primo periodo del presente comma, pari a 100 milioni di euro annui, fino alla scadenza della copertura brevettuale o del periodo di protezione normativa dei dati.

Considerato che:

- i farmaci antineoplastici e immunomodulatori (gruppo ATC L) hanno rappresentato, per la Regione Piemonte, la prima categoria terapeutica a maggior spesa pubblica nei primi undici mesi del 2024, con un importo pari a circa 505 milioni di euro (52,3% della spesa totale tra distribuzione diretta e consumo ospedaliero), in aumento di 48,4 milioni di euro rispetto all'anno precedente (incremento del 10,6%);

- nello specifico, nei primi undici mesi del 2024, la spesa regionale pubblica totale per i farmaci oncologici (ATC L01 – L02) è stata pari a 321,9 milioni di euro, con un incremento del 16,06% rispetto al 2023.

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 giugno 2016 era 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;

- con Deliberazione n. 11-3586 del 23 luglio 2021 la Giunta regionale aveva provveduto al Recepimento dell'Accordo Rep. Atti n. 59/CSR del 17 aprile 2019 recante “Approvazione del nuovo modello organizzativo-funzionale della Rete Oncologica Piemonte e Valle d'Aosta e dello schema di convenzione tra la Regione Piemonte e la Regione Autonoma Valle d'Aosta per lo svolgimento delle attività”;

- anche alla luce della riorganizzazione della Rete Oncologica Piemonte e Valle d'Aosta disposta con la sopra menzionata Deliberazione, con Determinazione del Settore Assistenza Farmaceutica Integrativa e Protesica della Direzione Sanità n. 1899 del 25 novembre 2021 era stata istituita la Commissione Terapeutica Oncologica per la durata di tre anni dall'istituzione, in sostituzione della precedente di cui alla DD n. 380 del 30 giugno 2016;

- la Commissione Terapeutica Oncologica, coordinata dal Dirigente del Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica della Direzione Sanità della Regione Piemonte e dal Coordinatore Responsabile degli Indirizzi Strategici della Rete Oncologica Piemonte e Valle d'Aosta, ai sensi della citata DD n. 1899, risultava costituita da:

- prof. Massimo Aglietta, Coordinatore Responsabile degli Indirizzi Strategici della Rete Oncologica Piemonte e Valle d'Aosta;
- prof. Mario Airoidi, Coordinatore dell'Area Ospedaliera della Rete Oncologica Piemonte e Valle d'Aosta;
- dott. Alessandro Comandone, Coordinatore dell'Area Territoriale della Rete Oncologica Piemonte e Valle d'Aosta;
- dott. Francesco Leone, Direttore S.C. Oncologia ASL di Biella;
- dott. Marco Ladetto, Direttore S.C. Ematologia, A.O. S.S. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo;
- dott. Massimo Di Maio, Direttore S.C.D.U. Oncologia, A.O. Ordine Mauriziano di Torino;
- dott. Gianni Ciccone, Direttore S.C.D.U. Epidemiologia dei Tumori, AOU Città della Salute e della Scienza di Torino;
- dott.ssa Alessia Pisterna, Direttore S.C. Farmacia Ospedaliera, A.O.U. Maggiore della Carità di Novara;
- dott.ssa Cinzia Ortega, Direttore S.C. Oncologia, ASL CN2;
- dott.ssa Fiorenza Enrico, Direttore F.F. Farmacia – Fondazione del Piemonte per l'Oncologia, IRCCS Candiolo.

Dato atto che con Determinazione del Settore Assistenza Farmaceutica Integrativa e Protesica della Direzione Sanità n. 1576 del 7 settembre 2022, è stata integrata la composizione della nuova Commissione Terapeutica Oncologica con la Prof.ssa Franca Fagioli, Direttore della S.C. Oncoematologia Pediatrica dell'AOU CSST - Ospedale Regina Margherita e Coordinatore regionale dell'Oncologia Pediatrica.

Preso atto che la Commissione di cui alla sopra citata D.D. è rimasta in carica per tre anni dalla sua istituzione e, pertanto, il mandato della medesima risulta scaduto.

Ritenuto, pertanto, opportuno procedere all'istituzione di una nuova Commissione, al fine di garantire continuità nelle attività di governo clinico e nella gestione dell'uso appropriato dei farmaci oncologici, individuandone i seguenti componenti:

- dott.ssa Guendalina Brunitto, Dirigente del Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica della Direzione Sanità della Regione Piemonte;
- prof. Massimo Aglietta, Coordinatore Responsabile degli Indirizzi Strategici della Rete Oncologica Piemonte e Valle d'Aosta;
- prof. Mario Airoidi, Coordinatore dell'Area Ospedaliera della Rete Oncologica Piemonte e Valle d'Aosta;
- dott. Alessandro Comandone, Coordinatore dell'Area Territoriale della Rete Oncologica Piemonte e Valle d'Aosta;
- dott. Francesco Leone, Direttore S.C. Oncologia ASL di Biella;
- dott. Roberto Freilone, Direttore S.C. Ematologia, AOU Città della Salute e della Scienza di Torino;
- dott. Massimo Di Maio, Direttore S.C.D.U. Oncologia, A.O. Ordine Mauriziano di Torino;
- dr.ssa Chiara Saggia, Direttore S.C. Oncologia ASL VC;
- dott.ssa Alessia Pisterna, Direttore S.C. Farmacia Ospedaliera, A.O.U. Maggiore della Carità di Novara;
- dott.ssa Cinzia Ortega, Direttore S.C. Oncologia, ASL CN2;
- dott.ssa Fiorenza Enrico, Direttore F.F. Farmacia – Fondazione del Piemonte per l'Oncologia, IRCCS Candiolo;
- prof.ssa Franca Fagioli, Direttore della S.C. Oncoematologia Pediatrica dell'AOU CSST - Ospedale Regina Margherita e Coordinatore regionale dell'Oncologia Pediatrica.

Ritenuto, altresì, di prevedere che le funzioni di segreteria amministrativa e scientifica della Commissione vengano espletate dalla dott.ssa Camilla Di Nola, Funzionario del Settore Assistenza Farmaceutica Integrativa e Protesica della Regione Piemonte.

Considerato opportuno confermare, per il resto, quanto già previsto dalla DD n. 1899 del 25 novembre 2021, secondo la quale:

- la Commissione Terapeutica Oncologica si esprime, riunendosi previa convocazione dei coordinatori, attraverso la formulazione di proposte, pareri e linee guida, in merito a:

- a. formazione e informazione sull'uso dei farmaci rivolta ai sanitari;
- b. individuazione dei centri autorizzati alla prescrizione, con oneri a carico del SSR (Servizio Sanitario Regionale), dei farmaci oncologici;
- c. definizione di specifici protocolli farmacologici;
- d. applicazione dell'equivalenza terapeutica;
- e. monitoraggio sull'impiego dei farmaci oncologici;
- f. rapporto costo-efficacia dei farmaci oncologici;
- g. individuazione dei prodotti effettivamente rispondenti alle specifiche necessità terapeutiche delle strutture sanitarie della Regione Piemonte;
- h. profilo di sicurezza dei farmaci oncologici, anche a seguito di segnalazioni di reazioni avverse;

- la Commissione Terapeutica Oncologica, che, di norma, si riunisce con cadenza mensile presso gli uffici della Direzione Sanità, possa, nei casi ritenuti necessari, avvalersi del supporto di altri specialisti del Servizio Sanitario Regionale”.

Ritenuto di stabilire la durata della Commissione Terapeutica Oncologica, che opera a titolo gratuito, in tre anni dalla data dell'approvazione della presente Determinazione.

Dato atto che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio regionale.

Tutto quanto sopra premesso, attestata la regolarità amministrativa del presente atto ai sensi della D.G.R. n. 8-8111 del 25 gennaio 2024

IL DIRETTORE

Richiamati i seguenti riferimenti normativi:

- D.L. n. 159/2007, conv. in L. 22/2007 e s.m.i.;
- Legge 11 dicembre 2016, n. 232 (Legge di bilancio 2017);
- Determinazione della Direzione Sanità n. 380 del 30 giugno 2016;
- Legge 30 dicembre 2021, n. 234;
- Deliberazione della Giunta regionale n. 11-3586 del 23 luglio 2021;
- Determinazione del Settore Assistenza Farmaceutica Integrativa e Protesica n. 1899 del 25 novembre 2021 e s.m.i.;
- Legge 30 dicembre 2023, n. 213 (Legge di bilancio 2024);
- Determinazione del Settore Assistenza Farmaceutica Integrativa e Protesica n. 1576 del 7 settembre 2022;
- D.G.R. n. 8-8111 del 25 gennaio 2024;

- Legge 30 dicembre 2024, n. 207 (Legge di bilancio 2025);

determina

- di procedere all'istituzione della nuova Commissione Terapeutica Oncologica, al fine di garantire continuità nelle attività di governo clinico e nella gestione dell'uso appropriato dei farmaci oncologici, individuandone i seguenti componenti:

- dott.ssa Guendalina Brunitto, Dirigente del Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica della Direzione Sanità della Regione Piemonte;
- prof. Massimo Aglietta, Coordinatore Responsabile degli Indirizzi Strategici della Rete Oncologica Piemonte e Valle d'Aosta;
- prof. Mario Airoidi, Coordinatore dell'Area Ospedaliera della Rete Oncologica Piemonte e Valle d'Aosta;
- dott. Alessandro Comandone, Coordinatore dell'Area Territoriale della Rete Oncologica Piemonte e Valle d'Aosta;
- dott. Francesco Leone, Direttore S.C. Oncologia ASL di Biella;
- dott. Roberto Freilone, Direttore S.C. Ematologia, AOU Città della Salute e della Scienza di Torino;
- dott. Massimo Di Maio, Direttore S.C.D.U. Oncologia, A.O. Ordine Mauriziano di Torino;
- dr.ssa Chiara Saggia, Direttore S.C. Oncologia ASL VC;
- dott.ssa Alessia Pisterna, Direttore S.C. Farmacia Ospedaliera, A.O.U. Maggiore della Carità di Novara;
- dott.ssa Cinzia Ortega, Direttore S.C. Oncologia, ASL CN2;
- dott.ssa Fiorenza Enrico, Direttore F.F. Farmacia – Fondazione del Piemonte per l'Oncologia, IRCCS Candiolo;
- prof.ssa Franca Fagioli, Direttore della S.C. Oncoematologia Pediatrica dell'AOU CSST - Ospedale Regina Margherita e Coordinatore regionale dell'Oncologia Pediatrica.

- che le funzioni di segreteria amministrativa e scientifica della Commissione saranno espletate dalla dott.ssa Camilla Di Nola, Funzionario del Settore Assistenza Farmaceutica Integrativa e Protesica;

- di stabilire la durata della Commissione Terapeutica Oncologica, che opera a titolo gratuito, in tre anni dalla data dell'approvazione della presente Determinazione;

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

IL DIRETTORE (A1400B - SANITA')
Firmato digitalmente da Antonino Sottile