



Regione del Veneto  
Area Sanità e Sociale

## **Regole di sistema/disposizioni regionali**

### **1. Farmaci di fascia C e C-NN**

La spesa sostenuta per l'acquisto di tali farmaci è interamente a carico della Regione e viene esclusa dal calcolo della spesa ai fini del ripiano del pay-back a carico delle aziende farmaceutiche. Si rammenta che con Decreto del Direttore dell'Area Sanità e Sociale n. 94 del 16 settembre 2016 sono state emanate le linee di indirizzo regionali per la gestione dei farmaci C(nn) al quale si rimanda per tutti gli aspetti legati alle le modalità di autorizzazione/compensazione e monitoraggio degli stessi.

### **2. Usi off-label**

Con DGR n. 685/2014 avente per oggetto “*Impiego di medicinali, nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, per indicazioni diverse da quelle autorizzate; revoca delle deliberazioni della Giunta regionale n. 449/2007 e n. 4284/2004*”, la regione ha definito i percorsi autorizzativi per quanto concerne gli usi off label. Si ritiene utile fornire ulteriori precisazioni in riferimento al paragrafo **2.2.1. - Medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o struttura ad esso assimilabile:**

i farmaci rientranti in tale fattispecie sono a carico dell'Azienda ULSS, Azienda Ospedaliera, IRCSS o Struttura privata-accreditata che genera la prescrizione. **Si sottolinea che non possono, pertanto, essere oggetto di compensazione tramite File F. Tale disposizione è valida sia per l'intra che extra-regione.**

Casi singoli ed eccezionali potranno essere oggetto di richiesta di autorizzazione alla compensazione tra Azienda erogante e ULSS di residenza del paziente: la compensazione avverrà tramite file F e, in analogia, ai farmaci di fascia C-NN, la spesa per questi farmaci concorrerà al calcolo dello sfondamento del tetto File F, stabilito annualmente dalla regione.

La mancata autorizzazione alla compensazione da parte dell'ULSS di residenza del paziente non deve pregiudicare l'accesso al trattamento che deve essere comunque garantito dalla struttura prescrittrice qualora il medico che ha in cura il paziente ritenga indispensabile il trattamento, supportato oltre che da valutazioni di ordine clinico anche da evidenze scientifiche, come previsto dalla normativa vigente. Si ribadisce che la richiesta di compensazione all'ULSS di residenza del paziente dovrà essere limitata e non rappresentare una modalità sistematica di gestione dei farmaci off-label. Tale disposizione è valida solo per l'intra-regione.

### **3. Farmaci equivalenti e farmaci biosimilari**

I medicinali equivalenti e biosimilari rappresentano una grande opportunità per lo sviluppo di un mercato competitivo e concorrenziale necessario alla sostenibilità economica del SSN, mantenendo al tempo stesso garanzie di sicurezza e qualità per il paziente. Mediamente gli equivalenti sono disponibili sul mercato ad un prezzo inferiore di circa il 40-45% rispetto al medicinale di riferimento, i biosimilari ad un prezzo inferiore di circa il 30% rispetto al medicinale di riferimento.

Il contenimento della spesa generato dall'utilizzo degli equivalenti e dei biosimilari è un'occasione da cogliere nella misura maggiore possibile, considerandolo non come una riduzione di disponibilità economiche da parte del SSN, ma piuttosto come un ponderato strumento di gestione della risorse pubbliche finalizzato a garantire un più ampio accesso alle cure.

È importante dare seguito tempestivamente a procedure di acquisizione qualora siano messi in commercio medicinali equivalenti o biosimilari che annullano situazioni di esclusività, in accordo con quanto previsto dalla normativa nazionale in materia.

Come riportato nella Legge n. 232 dell'11 dicembre 2016 (GU n. 297 del 21.12.2016, SO n.57; *c.d. Legge di Bilancio 2017*) all'articolo 1, comma 407, lettera c) sono riportate indicazioni relative all'acquisizione dei farmaci biosimilari:

*“in caso di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare di un farmaco biologico durante il periodo di validità del contratto di fornitura, l'ente appaltante, entro sessanta giorni dal momento dell'immissione in commercio di uno o più farmaci biosimilari contenenti il medesimo*

*principio attivo, apre il confronto concorrenziale tra questi e il farmaco originatore di riferimento nel rispetto di quanto prescritto dalle lettere a) e b)”.*

#### ***4. Registri AIFA e rimborsi per i farmaci per i quali è previsto un accordo negoziale***

L’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha messo a disposizione delle Regioni e delle Aziende Sanitarie i “Registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio”, quale strumento utile per la gestione informatizzata di tutti i processi: eleggibilità, approvvigionamento, dispensazione ed eventuale pay-back (in caso di un Agreement economico) del farmaco.

Il processo di rimborso di un farmaco inserito in uno specifico Registro di Monitoraggio è differente a seconda del tipo di accordo MEA stipulato tra AIFA e azienda farmaceutica titolare dell’AIC.

Si ricorda che la Regione del Veneto con la DGR n.476 del 19/04/2011, avente per oggetto “*Directive per garantire da parte delle Aziende ULSS ed Ospedaliere della Regione il monitoraggio dei registri AIFA (Agenzia italiana del farmaco) nonché il recupero dei rimborsi per i farmaci soggetti a risk sharing, cost sharing, payment by results*” ha approvato una metodologia organizzativa per le Aziende sanitarie con lo scopo di monitorare lo stato delle richieste di rimborso (RdR) e favorire il corretto recupero delle somme dovute. In particolare con tale DGR veniva affidata al farmacista la responsabilità di verificare la corretta compilazione delle varie schede (prescrizioni, dispensazioni, rivalutazione e fine trattamento) prima di procedere all’invio della RdR, nonché di verificare la corrispondenza tra le richieste di rimborso effettuate e le relative note di credito emesse dalle aziende farmaceutiche.

È importante, da parte delle singole Aziende Sanitarie, garantire il monitoraggio di tutte le fasi, sia per assicurare l’appropriatezza prescrittiva delle terapie, che il recupero di tutti i rimborsi, verificando i termini fissati nei singoli accordi negoziali sottoscritti tra azienda farmaceutica e AIFA. Per tale motivo, tra gli obiettivi di salute e di funzionamento, la Regione assegna annualmente alle Aziende Sanitarie, un indicatore specifico per monitorare la chiusura delle schede di follow-up.

#### ***5. Raccomandazioni evidence based, linee di indirizzo e registri regionali***

La Regione Veneto ha posto in essere diversi strumenti volti al miglioramento dell’appropriatezza e governo della spesa farmaceutica avvalendosi di specifici gruppi di lavoro per aree terapeutiche allo scopo di condividere in un team multidisciplinare raccomandazioni e/o linee di indirizzo su categorie terapeutiche ad alto impatto assistenziale.

I gruppi di lavoro hanno prodotto numerose raccomandazioni/linee di indirizzo per supportare i clinici nell’utilizzo dei farmaci, definendo il *place in therapy* sulla base delle evidenze disponibili, dei benefici attesi e dei costi sostenuti dal SSN. A tal fine quando i pazienti siano considerati candidabili a diverse opzioni terapeutiche, si raccomanda, ove possibile, di privilegiare il regime terapeutico che presenti il miglior rapporto beneficio/costo.

Inoltre, unitamente alle raccomandazioni sono stati elaborati specifici indicatori principalmente orientati al monitoraggio delle stesse, anche attraverso la compilazione di registri regionali di patologia. Si raccomanda alle direzioni sanitarie dei centri prescrittori, in collaborazione con i direttori delle UO prescrittrici e dei direttori delle UO di farmacia ospedaliera di mettere in atto programmi di audit al fine di verificare il monitoraggio dell’applicazione delle raccomandazioni e/o indicatori di monitoraggio.

#### ***6. Prescrizione e dispensazione dei medicinali alla dimissione da ricovero o da visita specialistica***

La distribuzione diretta dei medicinali – salvo diverse indicazioni emanate dalla regione - **deve essere effettuata dalla struttura presso la quale il paziente riceve l’approfondimento diagnostico e clinico ed in cui è seguito per il follow-up**, fatta salva specifica richiesta del paziente per **oggettive rilevanti**

**problematiche di natura logistica**, per cui il Servizio Farmaceutico dell'Azienda ove insiste il Centro prescrittore prende accordi con il Servizio Farmaceutico dell'Azienda ULSS di residenza del paziente per soddisfarne le esigenze. La quantità di farmaco consegnato deve di norma coprire un mese di terapia e comunque non può superare i 3 mesi di terapia. La consegna deve coincidere di norma con la visita di controllo e in ogni caso deve consentire la prosecuzione della cura fino alla visita successiva.

L'organizzazione regionale attuale in reti Hub e Spoke individua, sulla base della comprovata esperienza e casistica trattata, un numero limitato di centri per la prescrizione di alcuni farmaci.

Le Aziende ULSS di riferimento per area territoriale – intendendo per area territoriale di riferimento l'ambito su cui insiste il centro Hub prescrittore – dovranno mettere in atto azioni concertate con le Aziende Sanitarie sede dei centri prescrittori, ivi inclusi gli ospedali privati ed accreditati. I Centri prescrittori delle terapie ad alto costo dovranno pianificare attentamente la spesa annuale nel rispetto dei limiti di costo assegnati. La programmazione dei trattamenti terrà conto della casistica già in atto e dei nuovi pazienti attesi, evitando interruzioni nel corso dell'anno. Episodi di discontinuità della presa in carico dei pazienti saranno oggetto di valutazione regionale e potranno comportare anche la sospensione della autorizzazione del centro a prescrivere.

Le previsioni così formulate andranno analizzate congiuntamente tra direzioni aziendali delle Aziende sede dei Centri prescrittori e le direzioni delle Aziende ULSS territoriali che afferiscono al centro Hub prescrittore, al fine di pianificare congiuntamente i volumi e la spesa.

Le Aziende ULSS, in occasione delle verifiche sul File F, evidenzieranno con tempestività eventuali sforamenti rispetto alla spesa preventivata, segnalando alla struttura erogante eventuali usi che appaiano impropri sul piano della appropriatezza clinica e della farmacoeconomia.

Le verifiche periodiche rappresentano altresì l'occasione per evidenziare e segnalare carenze sulla presa in carico del paziente e la relativa consegna dei farmaci prescritti.

## ***7. Qualità dei flussi informativi***

Con decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n.57/2016, la regione ha approvato un modello organizzativo che prevede l'individuazione di un Referente Unico Aziendale a garanzia del processo di certificazione della qualità dei dati relativi ai flussi NSIS della spesa farmaceutica e dei dispositivi medici. È importante sottolineare il ruolo del referente unico che deve operare sistematici controlli e certificare il dato trasmesso in quanto è importante che i flussi - riferiti a farmaci e dispositivi medici - non contengano errori e vengano trasmessi nel rispetto della tempistica indicata dalle disposizioni ministeriali/regionali. Si ricorda che i dati inviati non sono solo utilizzati nel monitoraggio della spesa sostenuta dalla regione, ma anche nei procedimenti di calcolo dei pay-back da parte di AIFA.

Inoltre, a supporto di tale attività, il Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco effettua periodicamente e sistematicamente controlli specifici, evidenziando a tutte le aziende sanitarie, attraverso l'invio di una specifica reportistica, gli errori riscontrati, al fine di provvedere alla correzione del dato.