

**ALLEGATOL alla Dgr n. 2174 del 23 dicembre 2016****ATTIVITA' INERENTI L'ASSISTENZA FARMACEUTICA, INTEGRATIVA E PROTESICA E LA SPERIMENTAZIONE**

Per effetto della intervenuta riforma del sistema sanitario regionale, efficace dal 1 gennaio del 2017, vengono ridisegnate responsabilità e funzioni svolte in ottemperanza di specifiche norme statali/convenzioni nazionali oggi attribuite alle attuali Aziende USSL e che dovranno essere pertanto poste in capo alle nuove 9 AUSL. Ciò premesso e tenuto conto di quanto sotto riportato, ciascuna Azienda ULSS valuterà gli atti da assumere al fine di riorganizzare a partire dal 1 aprile 2017 le attività in essere rispetto ai nuovi ambiti territoriali. Sono in ogni caso fatte salve eventuali successive determinazioni di attribuzione di dette competenze all'Ente di Governance ("Azienda Zero").

Nelle more della riorganizzazione delle attività, al fine di garantirne in ogni caso la continuità, vengono prorogate fino al 31 marzo 2017 le funzioni di tutti gli organismi già in essere nonché dei referenti inerenti la materia e che per comodità di seguito si riportano.

## Elenco delle attività

- 1) Visite ispettive/ attività di controllo
  - Farmacie (T.U.L.S.S. Regio decreto n. 1265/1934 – L.R. 78/1980)
  - Parafarmacie (art. 5 D.L. n. 223/2006 convertito con modificazioni dalla L. n. 248/2006 – DGR n. 1482/2013)
  - Magazzini all'ingrosso (D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i. – DGR n. 2010/1993 – DDR n. 17/2016)
- 2) Procedure inerenti le funzioni di cui all'art. 14, L.R. n. 78/1980;
- 3) Vendita *on line* medicinali ad uso umano non soggetti a prescrizione medica (D.Lgs n. 219/2006 - DGR n. 57/2016);
- 4) DPC. Distribuzione da parte delle farmacie convenzionate dei farmaci di cui al prontuario della distribuzione diretta (P.H.T.) per conto delle Aziende ULSS (DPC) (DGR n. 739/2016).  
In particolare per quanto riguarda il magazzino centralizzato DPC, le Aziende ULSS n. 4 Veneto Orientale e n. 7 Pedemontana si avvarranno rispettivamente dei magazzini dell'Azienda ULLS n. 3 Serenissima e n. 8 Berica.
- 5) Assistenza Integrativa Regionale – AIR. Applicazione della disciplina regionale in materia di Celiachia (L. n. 123/2006 e successivi decreti ministeriali attuativi - DDR n. 62/2011 – DGR n. 2712/2014 -). Per quanto riguarda i codici anonimi riferiti al paziente, il numero identificativo della AULSS rimane, nelle more della attivazione del progetto di dematerializzazione dei buoni, quello delle attuali Aziende Sanitarie ; Malattie metaboliche e insufficienza renale (DGR n. 2638/2013 – DGR n. 773/2014); Diabete (DGR n. 1067/2013 e s.m.i. e relativi provvedimenti attuativi)
- 6) Recupero/riutilizzo farmaci. Applicazione della disciplina regionale (L.R. n. 23/2011 – DGR n. 2311/2014);

- 7) Farmacovigilanza. Applicazione della disciplina nazionale e regionale, ivi inclusa la nomina di un referente unico aziendale per la farmacovigilanza per Azienda ULSS (D.Lgs n. 219/2006 e s.m.i.; DM 30.4.2015);
- 8) Vigilanza sui dispositivi medici. Applicazione delle disciplina regionale in materia di dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (DGR n. 1409/2011), ivi inclusa la nomina del referente aziendale per la dispositivo vigilanza;
- 9) Commissione Tecnica Aziendale dei dispositivi medici (CTA – DM). Applicazione della disciplina regionale in materia (DGR n. 2700 del 29.12.2014) che prevede una CTA-DM per AULSS, fermo restando la possibilità di costituzione di una CTA-DM sovraziendale;
- 10) Commissione Terapeutica Aziendale farmaci (CTA). Applicazione della disciplina regionale in materia di DGR n. 952/2013), che prevede una CTA per AULSS, fermo restando la possibilità di costituzione di una CTA sovraziendale;
- 11) Sperimentazione clinica. Applicazione della disciplina regionale in materia di sperimentazione clinica (DGR n. 1066/2013- DGR n. 925/2015) che prevede l'istituzione di un NRC per Azienda ULSS;
- 12) Registri AIFA e recupero dei rimborsi: Con riferimento alle credenziali di accesso dei clinici/farmacisti ai registri AIFA, spetta al Direttore Sanitario della nuova AULSS comunicare alla Regione la richiesta di abilitazione. Viene posta in capo ad ogni UOC di Farmacia ospedaliera la responsabilità connessa al monitoraggio, sollecito chiusura schede e recupero dei rimborsi dovuti per i farmaci soggetti ad accordi negoziali (DGR n. 476/2011).
- 13) Registri di prescrizione regionali con riferimento alle credenziali di accesso dei clinici/farmacisti ai sistemi di prescrizione informatizzata regionale. Spetta al Direttore Sanitario della nuova AULSS comunicare alla Regione la richiesta di abilitazione, nelle more della gestione autonoma aziendale, informatizzata attraverso il portale CINECA;
- 14) Impiego di medicinali per indicazioni diverse da quelle autorizzate. Applicazione della disciplina regionale in materia di impiego di medicinali, nell'ambito del SSN, per indicazioni diverse da quelle autorizzate (DGR n. 685/2014). Viene posta in capo ad ogni UOC di Farmacia ospedaliera la responsabilità connessa al corretto funzionamento delle procedure connesse alla valutazione, autorizzazione e rendicontazione delle richieste di farmaci per utilizzo *off-label*, ivi compresa l'erogazione in situazioni di emergenza;
- 15) Nutrizione artificiale. Viene posta in capo alle nuove USSL la responsabilità della applicazione delle linee guida regionali di cui alla DGR n. 2634/1999;
- 16) Certificazione della qualità dei dati relativi ai flussi della spesa farmaceutica e ai dispositivi medici NSIS. Sono confermati gli attuali referenti (DDG Area Sanità e Sociale n.57/2016 ) dei predetti flussi nonché del flusso per l'assistenza protesica ( Flusso AP) . Viene altresì confermato il Referente in materia di assistenza protesica.

17) Assistenza protesica: applicazione della disciplina regionale inerente gli Erogatori di dispositivi medici in ambito di assistenza protesica compresi nell'elenco 1 DM 332/99 (DDR n. 1/2016; DDR n. 7/2017).

Alla luce delle indicazioni sopra riportate ciascuna Azienda ULSS valuterà gli atti da assumere al fine di riorganizzare le attività in essere rispetto ai nuovi ambiti territoriali, assicurando alle stesse la necessaria continuità.

Si precisa, a tal fine e in termini generali, che le attività in essere correlate ad adempimenti svolti dalle AULSS specificamente in applicazione di provvedimenti amministrativi regionali, quali nomine referenti/costituzione commissioni (CTA farmaci e CTA-DM)-NCR- etc., dovranno essere ridefinite entro il 31.3.2017.

Per quanto attiene, in particolare:

- il punto 1 – commissione ispettiva ex art. 16, LR n. 78/1980- si invitano le AULSS ad adottare l'atto aziendale di adeguamento alla LR n. 19/2016 quanto prima e comunque entro il medesimo termine del 31.3.2017;
- il punto 5 (DPC), si ribadisce il termine di cui al punto 3 del dispositivo di cui alla DGR n. 739/2016 che già stabiliva la centralizzazione delle procedure *“previste dalle vigenti Linee di indirizzo regionali in materia di DPC, ivi inclusa l'individuazione del Distributore Intermedio Capofila cui fare riferimento, a procedere su base provinciale in tal senso entro 6 mesi dall'entrata in vigore del nuovo Accordo”*, ovvero a decorrere dal 22.7.2016.

#### *Limiti di costo per l'anno 2017*

Al fine di rispettare i nuovi tetti fissati a livello nazionale per la spesa farmaceutica convenzionata e per la spesa farmaceutica per acquisti diretti, nonché il tetto per l'acquisto dei dispositivi medici, e garantire nel contempo la programmazione regionale nel rispetto dell'equilibrio economico complessivo, con successivo Decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale verranno determinati i limiti di costo per l'anno 2017 per le Aziende Sanitarie/Istituti del SSR sulla base dei seguenti criteri generali:

Assistenza farmaceutica convenzionata: consumi registrati nel 2016, risparmi ottenibili attraverso un maggior ricorso ai farmaci a brevetto scaduto, raggiungimento di obiettivi di appropriatezza prescrittiva da assegnarsi con provvedimento successivo, riferimento alle migliori performance registrate nel 2016.

Assistenza farmaceutica per acquisti diretti: risparmi ottenibili attraverso un maggior ricorso ai farmaci biosimilari e a brevetto scaduto, previsione di incrementi di spesa conseguenti alla introduzione di nuovi farmaci ad alto costo, riferimento alle migliori performance (costo medio per dimesso registrate per cluster omogenei di ospedali; costo medio per assistito della erogazione diretta e per conto); distribuzione sul territorio dei centri autorizzati alla prescrizione di farmaci ad alto costo.

Dispositivi medici: verranno utilizzati i medesimi criteri definiti nel 2016 e si terrà conto di intervenute modifiche nella programmazione regionale.

Assistenza integrativa: oltre che i criteri generali già utilizzati per il 2016 si terrà conto di intervenute variazioni concernenti le quantità massime erogabili e i prezzi di rimborso dei dispositivi per autocontrollo glicemico, nonché eventuali modifiche che interverranno nei nuovi LEA.

Assistenza protesica: oltre che il riferimento alle migliori performance registrate nel 2016 si terrà conto di eventuali modifiche che interverranno nei nuovi LEA.

Farmaci per l'epatite C: il limite di costo verrà assegnato alle Aziende Sanitarie coerentemente con la programmazione regionale dei trattamenti e dei costi delle terapie al netto degli importi relativi ai pay-back.

File F: anche per l'anno 2017 si stabilisce di assegnare un tetto di spesa relativo al file F intra-regionale, che sarà definito nel medesimo Decreto del Direttore Generale.