



Regole di sistema/disposizioni regionali

1. Promozione dell'uso dei farmaci a brevetto scaduto e concorrenzialità del mercato farmaceutico

La perdita della copertura brevettuale dei farmaci permette l'entrata sulla scena terapeutica dei generici e dei biosimilari, farmaci che presentano le medesime caratteristiche di efficacia, sicurezza e qualità degli originatori. Questi farmaci costituiscono opzioni terapeutiche a costo inferiore per il SSN producendo importanti risvolti sulla possibilità di trattamento di un numero maggiore di pazienti e sull'accesso alle terapie ad elevato impatto economico. Le Aziende Sanitarie (AS) e gli Ospedali Privati accreditati dovranno pertanto promuoverne e monitorarne l'utilizzo, in particolare rispetto alle aree di risparmio individuate con il presente decreto, che mirano a promuovere acquisto in concorrenza dei principi attivi, a seguito della scadenza brevettuale.

La realizzazione di gare pubbliche che mettono in concorrenza i prodotti originatori con i generici o i biosimilari è una attività che va perseguita con tempestività ed efficienza. La legge Regionale 19 del 25/10/2016 attribuisce ad Azienda Zero il compito di effettuare gli acquisti centralizzati nel rispetto della qualità, della economicità e della specificità clinica. In particolare, nell'ambito dell'obiettivo di efficientamento del processo di acquisizione di beni e servizi assegnato con la DGR n. 72 del 29.01.2024, Azienda Zero dovrà garantire efficienza e tempestività nell'acquisizione di farmaci attraverso l'aggiudicazione dei farmaci generici/biosimilari entro 60 giorni dalla disponibilità sul mercato.

Ciò non esonera le Aziende Sanitarie ad attivare in proprio gare in concorrenza nelle more delle attivazioni di gare regionali.

Le AS monitorano pertanto la disponibilità sul mercato di generici e biosimilari e entro sessanta giorni dal momento dell'immissione in commercio di uno o più farmaci generici o biosimilari, aprono il confronto concorrenziale tra questi e il farmaco originatore di riferimento.

2. Farmaci di fascia 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 nota prot. N. 13663 del 11.01.2024 è stato comunicato che la D.G.R. n. 1462/2023 ha incaricato la CTRF di effettuare le valutazioni concernenti la prescrizione di nuove entità terapeutiche inserite in fascia C non negoziata (Cnn). A tale riguardo, nelle more dell'aggiornamento della normativa vigente (Decreto Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 94 del 16.9.2016 e s.m.i.), che ne definirà le modalità e che sarà trasmesso alle Aziende Sanitarie del Veneto, tale attività resta di competenza delle Commissioni Terapeutiche Aziendali/Sovraziendali.

Le Aziende sanitarie sono altresì tenute a trasmettere le relazioni sui trattamenti effettuati con farmaci C(nn) alla competente Direzione regionale Farmaceutico-Protetica-Dispositivi Medici.

3. 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, IRCCS 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.

4. Registri AIFA

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.

Con DGR n. 476 del 19/04/2011, avente per oggetto "*Directive per garantire da parte delle Aziende ULSS e 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*", la Regione del Veneto approvava la 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 e affidava 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. Tale attività richiede la conoscenza dei termini fissati nei singoli accordi negoziali sottoscritti tra azienda farmaceutica e AIFA.

Il farmacista è il professionista sanitario di riferimento che garantisce il monitoraggio della corretta compilazione dei registri AIFA, al fine di assicurare l'appropriatezza prescrittiva delle terapie.

5. Registri Regionali

La Regione del Veneto ha attivato i Registri Regionali (Dermatologia, Reumatologia, Gastroenterologia, Osteoporosi, Cannabis, Off-label, Piani Terapeutici) per governare l'appropriatezza di farmaci e la verifica degli esiti.

Il farmacista, analogamente ai Registri di monitoraggio AIFA, è il professionista sanitario di riferimento che garantisce il monitoraggio della corretta compilazione dei registri regionali, al fine di assicurare l'appropriatezza prescrittiva delle terapie.

6. Gestione dei Piani Terapeutici

Con delibera di Giunta n.754 del 26.5.2015 è stato approvato l'Allegato B recante "*Linee d'indirizzo regionale per la prescrizione di farmaci con Piano Terapeutico*". In particolare le Farmacie ospedaliere e i Servizi Farmaceutici Territoriali sono tenuti a mettere in atto una serie di attività finalizzate a migliorare l'appropriatezza prescrittiva e il controllo sulle prescrizioni di farmaci con Piano Terapeutico (PT).

Nel caso di specialisti autorizzati alla compilazione dei PT, nelle Aziende Ospedaliere di Padova e Verona, nell'IRCCS-Istituto oncologico Veneto -IOV, e nelle strutture private-accreditate qualificate come Presidi Ospedalieri ai sensi delle vigenti disposizioni regionali, la Farmacia ospedaliera è incaricata di inviare i PT ai

Servizi Farmaceutici Territoriali competenti. Prima dell'invio, la Farmacia Ospedaliera è tenuta pertanto a verificare il rispetto delle regole di prescrivibilità ed appropriatezza, dando contezza dell'esito al Servizio Farmaceutico Territoriale di residenza del paziente ed interloquendo, qualora ricorra il caso, con il medico prescrittore. Tali disposizioni sono state da ultimo richiamate anche nella DGR 1450/2022.

Al fine di poter effettuare una verifica tempestiva dei PT che includono farmaci in classe A a brevetto scaduto le Aziende sanitarie attivano di norma la distribuzione del primo ciclo di terapia a seguito di dimissione dal ricovero ospedaliero o da visita specialistica ambulatoriale, ai sensi della legge n.405/2001, presso la farmacia ospedaliera dell'Azienda sanitaria ove insiste il centro prescrittore. La farmacia ospedaliera ha il compito, prima di erogare il farmaco, di verificare che il farmaco prescritto sia coerente con gli indirizzi nazionali e regionali.

7. Attività di Governo Clinico

La Regione Veneto ha posto in essere diversi strumenti volti al miglioramento dell'appropriatezza e governo della spesa farmaceutica.

In particolare la Commissione Terapeutica Regionale Farmaci(CTRF) avvalendosi di specifici gruppi di lavoro per aree terapeutiche elabora schede valutazioni farmaci e linee di indirizzo prescrittive che vengono trasmesse alle Aziende Sanitarie.

I documenti prodotti hanno l'obiettivo di supportare i clinici nella scelta delle strategie terapeutiche tenendo conto delle evidenze scientifiche, del *place in therapy*, dei costi terapia e dell'impatto di spesa.

La Regione Veneto raccomanda, fermo restando le indicazioni di appropriatezza indicate nei registri AIFA quando presenti, nonché dalla specificità e le caratteristiche dei singoli pazienti di prediligere le specialità a miglior costo-opportunità per il SSR.

Le Direzioni sanitarie attivano in collaborazione con i direttori delle UO prescrittrici e dei direttori delle UO di farmacia ospedaliera i necessari programmi di audit al fine di verificare l'applicazione delle indicazioni regionali anche tramite rilevazione puntuali.

8. Prescrizione e dispensazione dei medicinali alla dimissione da ricovero o da visita specialistica

L'organizzazione regionale attuale in reti Hub e Spoke individua, sulla base della comprovata esperienza e casistica trattata, i 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 e accreditati, per governare il processo prescrittivo ed erogativo. A tale proposito, le Aziende Sanitarie sedi dei Centri prescrittori individuati dalla Regione programmano la spesa annuale nel rispetto dei limiti di costo assegnati. La programmazione 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 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 appaiono impropri sul piano della appropriatezza clinica ed economica.

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.

Come definito dal Decreto del Direttore Generale di Area Sanità e Sociale n. 17 del 27 febbraio 2023 "Aggiornamento del documento "Linee di indirizzo regionale. La continuità terapeutica ospedale - territorio" e relativi allegati.", l'Azienda sanitaria sede del Centro prescrittore deve erogare i farmaci di esclusiva distribuzione diretta. Solo in caso di terapia consolidata (quindi per cicli terapeutici successivi ai primi), su specifica richiesta del paziente per oggettive rilevanti problematiche di natura logistica, la dispensazione dei suddetti farmaci viene effettuata dall'azienda ULSS di residenza del paziente (ad esclusione dei farmaci con accesso al fondo farmaci innovativi), previo accordo tra il Servizio Farmaceutico dell'Azienda ULSS o la Farmacia Ospedaliera dell'Azienda Ospedaliera o IRCCS IOV ove insiste il Centro prescrittore e il Servizio Farmaceutico o la Farmacia Ospedaliera dell'Azienda ULSS di residenza, che garantirà l'erogazione entro il trimestre successivo dalla richiesta.

La stessa l'Azienda sanitaria sede del Centro prescrittore può effettuare l'erogazione in distribuzione diretta di farmaci classificati in A/PHT, non ricompresi nei farmaci di esclusiva distribuzione diretta, per garantire la continuità terapeutica limitatamente al primo ciclo di terapia, e per un quantitativo che non superi i 30 giorni di terapia.

Inoltre, le prescrizioni generate da Centri prescrittori diversi dall'Azienda ULSS di residenza dell'assistito, saranno monitorate da queste ultime con una dettagliata relazione annuale, riportante la spesa indotta e relativa variazione rispetto all'anno precedente, da trasmettere all'UOC Governo Clinico di Azienda Zero e alla competente Direzione regionale Farmaceutico-Protetica-Dispositivi Medici entro e non oltre il 31.03.2025.

Per quanto non esplicitato si rimanda al Decreto del Direttore Generale di Area Sanità e Sociale n. 17 del 27 febbraio 2023 "Aggiornamento del documento "Linee di indirizzo regionale. La continuità terapeutica ospedale - territorio" e relativi allegati."

9. Medicinali di classe C

Da quanto emerso dal Rapporto Nazionale sull'uso dei Farmaci in Italia dell'anno 2022 il Veneto è compreso tra le regioni italiane con i dati più alti di spesa pro-capite per farmaci di fascia C acquistati direttamente dalle strutture sanitarie pubbliche.

La Regione, con DGR 1702 del 30 dicembre 2022, ha assegnato tra gli obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi delle Aziende e Istituti del SSR per l'anno 2023 la riduzione del consumo pro capite dei Farmaci di Classe C in distribuzione diretta (flusso ddf3). A tale riguardo emerge, dal II report 2023 indicatori di appropriatezza di Azienda Zero, che tale riduzione non ha raggiunto il target regionale stabilito: risulta quindi necessario che le Aziende Sanitarie continuino a porre in essere azioni di governo di spesa e consumo di tale classe di farmaci.

Come disposto dal soprarichiamato DDR n. 17 del 27.02.2023, al momento della dimissione da ricovero o da visita specialistica, per la prescrizione di medicinali di classe C, ovvero non rimborsati dal SSN, ritenuti indispensabili, il medico specialista dovrà prescrivere la ricetta per consentire al paziente l'acquisto dei suddetti medicinali con spesa a proprio carico presso le farmacie territoriali convenzionate. I farmaci in fascia C, infatti, sono erogati esclusivamente presso le farmacie territoriali convenzionate, con oneri a carico del paziente, purché gli stessi non ricadano nella Legge 648/96, non siano farmaci classificati in CNN che pertanto seguono le disposizioni del Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n.94/2016 e s.m.i., non ricadano nella DGR n.864/2020 e non siano farmaci per la fibrosi cistica ex. L.548/93.

10. Prescrizione e dispensazione dei dispositivi medici per il diabete ad alto costo (microinfusori e sistemi CGM con allarmi predittivi)

L'organizzazione regionale attuale individua per la prescrizione dei microinfusori, centri di riferimento, sulla base della comprovata esperienza e casistica trattata.

A tale riguardo, le prescrizioni di dispositivi ad alto costo dei centri prescrittori diversi dall' Azienda ULSS di residenza dell'assistito, saranno monitorate da queste ultime, che dovranno produrre una dettagliata relazione annuale, sulla spesa indotta e relativa variazione rispetto all'anno precedente, da trasmettere all'UOC Governo Clinico di Azienda Zero e alla competente Direzione regionale Farmaceutico-Protetica-Dispositivi Medici entro e non oltre il 31.03.2025.