

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE DELL' AREA SANITA' E SOCIALE n. 94 del 16 settembre 2016

**Linee di indirizzo regionali per la gestione dei farmaci di fascia C non negoziata (nn). Recepimento.**

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Si recepisce il documento "Linee di indirizzo regionali per la gestione dei farmaci C(nn)", licenziato dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci del Veneto nella seduta del 23.06.2016.

Il Direttore generale

VISTA la DGR n. 952 del 18.6.2013 "*Nuova disciplina di riordino della rete regionale delle Commissioni Terapeutiche preposte al controllo dell'appropriatezza prescrittiva, al governo della spesa farmaceutica e alla definizione dei Prontuari Terapeutici Aziendali (PTA). Abrogazione DGR n. 1024/1976 e s.m.i.*" che attribuisce alla Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) il compito di redigere linee guida farmacologiche e percorsi diagnostico-terapeutici e di attuare interventi finalizzati a migliorare l'appropriatezza e l'uso sicuro delle terapie farmacologiche, stabilendo altresì che le determinazioni della CTRF, valutate l'efficacia e la sostenibilità economica delle stesse, siano recepite con provvedimento del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale;

VISTA la legge n. 189 dell'8.11.2012 di conversione del decreto legge n. 158 del 13.09.2012 (c.d. Decreto Balduzzi) ed in particolare l'art. 12, che prevede l'istituzione di una nuova classe denominata classe C non negoziata - C(nn), dedicata ai farmaci già autorizzati alla commercializzazione dalla Comunità Europea e in attesa della valutazione ai fini della rimborsabilità da parte di AIFA;

RILEVATA la necessità di predisporre un documento di indirizzo finalizzato a fornire indicazioni alle Aziende Sanitarie circa la gestione dei farmaci C(nn), il cui eventuale acquisto avviene prima che AIFA si sia espressa sulla rimborsabilità a carico SSN, senza che siano stati definiti il prezzo SSN e le condizioni negoziali (sconti, eventuali MEA-Management Entry Agreements o Tetti di prodotto), né eventuali limitazioni di impiego (registri di monitoraggio, note limitative, centri autorizzati alla prescrizione);

ESAMINATO il documento "Linee di indirizzo regionali per la gestione dei farmaci C(nn)", licenziato dalla CTRF nella seduta del 23.06.2016;

decreta

1. di recepire il documento "Linee di indirizzo regionali per la gestione dei farmaci C(nn)", licenziato dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci del Veneto nella seduta del 23.06.2016, **Allegato A** al presente atto;
2. di stabilire che le Aziende sanitarie dovranno trasmettere all'Unità Organizzativa Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici regionale, al termine di ogni anno solare, le relazioni sugli esiti dei trattamenti effettuati con farmaci C(nn), integrate con il numero di confezioni dispensate e la spesa effettivamente sostenuta, come previsto nell'**Allegato A**;
3. di dare atto che il presente atto non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
4. di comunicare il presente atto alle Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate regionali;
5. di pubblicare il presente atto in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Domenico Mantoan