



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Allegato D al Decreto n. 040 del 16 MAR. 2022 pag. 1/5

Regole di sistema/disposizioni regionali

1. *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 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 modalità di autorizzazione/compensazione e monitoraggio degli stessi. Con DDR n. 18 del 2 marzo 2021 è stato modificato il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n.94 del 16.9.2016, limitatamente al punto 2 del dispositivo e all'Allegato A dove si prevede il "*Monitoraggio (per tutte le nuove entità terapeutiche)*". In base a tale modifica le Aziende sanitarie sono tenute a trasmettere, non più con cadenza annuale bensì trimestrale, alla competente Direzione regionale Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici, le relazioni sui trattamenti effettuati con farmaci C(nn), esclusivamente per le nuove entità terapeutiche. E' stato altresì modificato il paragrafo "Richieste di utilizzo da parte del clinico prescrittore per nuove entità terapeutiche da impegnarsi per Malattie Rare" per armonizzarlo con quanto previsto dalla DGR n. 864 del 21.7.2020 "*DPCM 12 gennaio 2017: ridefinizione di percorsi prescrittivi e autorizzativi per l'erogazione di trattamenti indispensabili e insostituibili riconducibili ai Livelli Essenziali di Assistenza*".

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, 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.

3. *Registri AIFA e Registri Regionali*

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.

La Regione del Veneto ha altresì attivato i Registri Regionali (Dermatologia, Reumatologia, Gastroenterologia, Osteoporosi, Cannabis) per governare l'appropriatezza di farmaci e la verifica degli esiti. Il farmacista è il professionista sanitario di riferimento che garantisce il monitoraggio della corretta compilazione dei registri AIFA e regionali, al fine di assicurare l'appropriatezza prescrittiva delle terapie.

4. 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 n.1451/2018.

Al fine di poter effettuare una verifica tempestiva dei PT in relazione all'uso dei biosimilari in classe A, 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.

5. Attività di informazione e audit delle raccomandazioni e linee di indirizzo

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, *Report* di HTA e/o linee di indirizzo su categorie terapeutiche ad alto impatto assistenziale.

I gruppi di lavoro producono numerose raccomandazioni/linee di indirizzo per supportare i clinici nell'utilizzo di farmaci, definendo il *place in therapy* sulla base delle evidenze disponibili, dei benefici attesi e dei costi sostenuti dal SSN.

Inoltre, unitamente alle raccomandazioni vengono elaborati specifici indicatori orientati al monitoraggio delle stesse, anche attraverso la compilazione di registri regionali di patologia.

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 raccomandazioni anche tramite la rilevazione degli indicatori di monitoraggio.

6. 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.

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.

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.

7. 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. In tal caso 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 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 e accreditati per governare il processo prescrittivo ed erogativo . A tale proposito, le Aziende Sanitarie in cui insistono i 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 e della farmacoconomia.

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.