

## **FARMACEUTICA**

### Sommario

ASSISTENZA FARMACEUTICA.....	1
Spesa Farmaceutica convenzionata e Distribuzione per conto.....	2
File F (acquisti diretti) .....	2
Attività di monitoraggio.....	3
FARMACIA DEI SERVIZI: DOSSIER FARMACEUTICO, NUOVI SERVIZI .....	3
SPERIMENTAZIONE CLINICA .....	4
ASSISTENZA PROTESICA E INTEGRATIVA: RUOLO DI ASSISTANT-RL E PIANI TERAPEUTICI.....	4
PROGETTO: SOMMINISTRAZIONE A DOMICILIO DI TERAPIE OSPEDALIERE .....	5
SVILUPPO DELLA FARMACOVIGILANZA.....	5

### ASSISTENZA FARMACEUTICA

Nel 2021 la ricerca di medicinali efficaci per le terapie contro il Covid, affiancatasi alla ricerca sui vaccini, è risultata vincente nei confronti dell'epidemia.

Perciò nella Legge di Bilancio 2022 il farmaco riveste un ruolo essenziale, non solo in ambito COVID ma anche programmatico.

La legge ha così disposto, aumentando le risorse destinate a questa voce di spesa:

- Il Fondo per l'acquisto dei farmaci innovativi è incrementato di 100 milioni di euro per l'anno 2022, di 200 milioni di euro per l'anno 2023 e di 300 milioni di euro a decorrere dall'anno 2024;
- Al fine di sostenere il potenziamento delle prestazioni ricomprese nei LEA, anche alla luce delle innovazioni che caratterizzano il settore, il tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti è rideterminato nella misura dell'8 per cento del FSN (Fondo Sanitario Nazionale) per l'anno 2022, dell'8,15 per cento per l'anno 2023 e dell'8,30 per cento a decorrere dall'anno 2024. Resta fermo il valore percentuale del tetto per acquisti diretti di gas medicinali;
- il limite della spesa farmaceutica convenzionata resta fermo nel valore stabilito del 7% del FSN. Conseguentemente il valore complessivo della spesa farmaceutica è rideterminato nel 15 per cento del FSN per l'anno 2022, nel 15,15 per cento nell'anno 2023 e nel 15,30 per cento a decorrere dall'anno 2024;

E' stata anche inclusa la tematica della nuova remunerazione alle farmacie, che nel corso della pandemia hanno svolto un ruolo importante sul territorio, garantendo la continuità di assistenza ai cittadini.

Quindi si confermano come voci di interesse a livello di programmazione regionale:

- spesa farmaceutica convenzionata e Distribuzione per conto;
- File F e farmaci innovativi.

### Spesa Farmaceutica convenzionata e Distribuzione per conto

L'introduzione da parte di AIFA delle note 97, 99 e 100, che riguardano le seguenti classi di farmaci, NAO, farmaci per la BPCO e farmaci per il diabete di tipo II, e che vogliono riportare questi farmaci anche a livello prescrittivo sul territorio, pone per il 2022 alle ATS come obiettivi da condividere con i prescrittori (specialisti, MMG e PLS), azioni di informazione e formazione oltre che di monitoraggio.

Le tre aree interessate sono quelle della cronicità e sarà essenziale il ruolo di gestione del territorio che riusciranno a mettere in atto le ATS.

Nel corso del 2022 verranno condivisi con la DGW gli obiettivi con le ATS su questi temi, con la finalità di garantire al paziente un percorso semplificato e appropriato.

### File F (acquisti diretti)

- a) Farmaci innovativi oncologici e non oncologici di cui ai fondi nazionali: Rafforzamento del progetto pubblico privato e rendicontazione verso le regioni a statuto speciale

Anche per l'anno 2022 sono confermati (in incremento) a livello nazionale i fondi per i farmaci innovativi oncologici e non oncologici istituiti dalla Legge di Bilancio 2017; tali fondi sono stati istituiti al fine di supportare l'accesso dei pazienti ai farmaci innovativi oncologici e non oncologici.

Pertanto, stante il progetto regionale in essere che vede l'accorpamento pubblico/privato si precisa che:

- le strutture private accreditate sono responsabili dell'invio dei fabbisogni alle strutture Pubbliche associate, oltre che della corretta rendicontazione in File F, per il periodo di innovatività e solo per l'indicazione innovativa,
- le strutture pubbliche sono responsabili dell'invio a Regione Lombardia e ad ARIA dei fabbisogni ricevuti dagli Enti Privati Accreditati.

E' indispensabile che le Strutture Private Accreditate, al fine di rendere più accurato, trasparente e snello l'intero processo di governo della spesa per i farmaci INNOVATIVI, interagiscano in modo puntuale con le strutture ospedaliere pubbliche (alle stesse associate) per quanto riguarda la fornitura dei fabbisogni, la gestione della modifica dei prezzi, la rendicontazione in tipologia 30 e 40 e la gestione di Note di credito C payback, risk-sharing ecc. Sarà poi compito della DGW valutare la capacità di collaborazione delle strutture private anche al fine poi del successivo accreditamento o rinnovo dello stesso per le farmacie ospedaliere di tali strutture.

- b) Nuovo tracciato

Richiamata infine la nota G1.2021.0063469 del 10/11/2021 avente per oggetto Nuovo tracciato FILE F in vigore da gennaio 2022 sarà compito delle strutture sanitarie erogatrici di File F aderire alle nuove disposizioni emanate mentre sarà in capo alle Ats la verifica puntuale tramite il tracciato File f della corretta rendicontazione dei farmaci secondo le nuove regole emanate.

Si ricorda infatti l'importanza di una rendicontazione da parte delle strutture SSN univoca e corretta dei costi sostenuti come certificazione economica del dato che viene trasmesso al Ministero con i flussi NSISS e che impatta sulla ridefinizione dei tetti di spesa e su un eventuale ripiano da parte delle AZF.

#### c) Controlli file F

Premesso che la scheda AIFA ha validità in quanto documento prescrittivo, permettendo dopo la valutazione clinica l'erogabilità a carico del SSN di farmaci ad alto costo, la cui compilazione, essendo atto medico, è responsabilità del clinico prescrittore, si confermano per l'anno 2022 le seguenti attività per le ATS, ASST, IRCCS pubblici, privati e case di cura convenzionate a contratto:

- il controllo della prescrizione/erogazione/rendicontazione in File F dei farmaci con scheda AIFA, indipendentemente dalla tipologia di rendicontazione (e quindi dall'indicazione, innovativa o meno) su tutti i farmaci innovativi con accesso al fondo (fondi AIFA oncologici e non oncologici):
  - 100% con verifica puntuale a carico dell'ATS del reale costo sostenuto da parte della struttura e, laddove siano stati individuati a livello regionale appositi Centri prescrittori, la verifica della corrispondenza tra gli stessi, a prescindere dalla erogazione che può in alcuni casi avvenire presso l'Asst di residenza del paziente

### Attività di monitoraggio

Con l'anno 2022 è obiettivo della Direzione Generale Welfare riprendere l'attività di produzione di report di monitoraggio da rendere disponibili al sistema regionale sul consumo di specifici farmaci o in specifici contesti. Tale attività non vuole avere solo la finalità di semplice monitoraggio ma anche essere un possibile strumento di programmazione.

La programmazione 2022 dell'attività prevede di lavorare in questi ambiti:

- Antibiotici - l'uso degli antibiotici in Strutture Residenziali per Anziani (RSA), in relazione all'elevato uso di farmaci e alle caratteristiche di estrema fragilità e vulnerabilità delle popolazioni di pazienti anziani residenti;
- Farmaci biologici a brevetto scaduto - la penetrazione dei farmaci biosimilari e il loro impatto sull'efficienza complessiva degli acquisti diretti, con conseguente valorizzazione e promozione del loro ruolo in ambito intra ed extra-ospedaliero.

### FARMACIA DEI SERVIZI: DOSSIER FARMACEUTICO, NUOVI SERVIZI

Per l'anno 2022 si conferma il pieno sostegno da parte della DGW per i nuovi servizi in farmacia, mantenendo anche in ottica evolutiva quelli che si sono attivati nel corso del 2021 come la somministrazione dei vaccini e l'esecuzione di tamponi.

Un obiettivo sarà quello di sostenere sia a livello regionale che nazionale lo sviluppo e attivazione del Dossier farmaceutico anche alla luce del ruolo che avranno le farmacie nella versione rivista del DM n. 71, come accompagnamento del cittadino alle terapie.

## SPERIMENTAZIONE CLINICA

La materia è oggetto di revisione da parte dei competenti uffici ministeriali.

L'ipotesi attualmente allo studio prevede l'individuazione dei comitati etici sul territorio nazionale, ai sensi della Legge n. 3/2018, sulla base dei seguenti criteri:

- a) la presenza di almeno un comitato etico per ciascuna regione;
- b) l'avvenuta riorganizzazione dei comitati etici, prevista dall'art. 12, commi 10 e 11, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;
- c) il numero di sperimentazioni valutate in qualità di centro coordinatore nel corso dell'anno 2016.

Una volta emanate le indicazioni nazionali sul numero di CE attribuiti ad ogni regione e sulle collegate determinazioni, l'attività del Gruppo di coordinamento (GDL) regionale sulla sperimentazione clinica istituito con decreto DGW n. 13840 del 18/10/2021 verterà principalmente sull'individuazione dell'operatività dei comitati etici non inclusi negli elenchi ministeriali e sulla precisazione delle funzioni diverse da assegnare a questi ultimi.

## ASSISTENZA PROTESICA E INTEGRATIVA: RUOLO DI ASSISTANT-RL E PIANI TERAPEUTICI

Nel corso del 2022 sarà compito della DGW supportare il percorso di semplificazione al cittadino per l'accesso ai dispositivi inclusi nei LEA.

In questo contesto si dispone che a partire dall'anno 2022:

- PER I PRESIDI PER AUTOMONITORAGGIO PER I DIABETICI (compreso FREESTYLE)  
I PT avranno durata triennale, che verrà applicata anche a quelli già in essere;
- PER MICROINFUSORI E I DISPOSITIVI PER IL MONITORAGGIO CONTINUO DEL GLUCOSIO (CGM):

I PT avranno durata triennale, che verrà applicata anche a quelli già in essere.

Verranno poi presi in esame altri percorsi sempre in ambito dell'assistenza protesica che oggi presentano ancora problemi di accesso, con impegno importante del cittadino e del caregiver.

## PROGETTO: SOMMINISTRAZIONE A DOMICILIO DI TERAPIE OSPEDALIERE

Gli ultimi due anni, segnati dalla pandemia, hanno fatto emergere come tema di assoluta importanza quello di avvicinare la cura (terapia) al paziente e ai suoi caregivers.

E' diventato perciò urgente capire quali siano le soluzioni percorribili, nel rispetto dell'attuale normativa vigente, per facilitare l'accesso alle terapie a soggetti fragili che vedono spesso coinvolti i loro caregivers.

Ci sono due obiettivi che si possono realizzare a partire dal 2022:

- individuare il metodo più efficiente che permetta la completa tracciatura del percorso perché il paziente cronico (ad esempio: Artrite Reumatoide, Psoriasi, ecc), che oggi deve andare con cadenza mensile presso l'ospedale che lo ha in carico per il ritiro della terapia farmacologica, possa avere la terapia in una sede più vicina al suo domicilio;
- in ambito di malattie rare (o comunque malattie croniche invalidanti) definire con il centro regionale, i clinici e le associazioni pazienti quali terapie possano essere somministrate a domicilio del paziente con tutte le necessarie sicurezze per la salute dello stesso paziente.

Per il primo punto, ad esempio, verrà posto il confronto con gli operatori sulla possibilità di attivare un percorso che coinvolga le farmacie aperte al pubblico, come è stato attivato durante la pandemia, ma a differenza della situazione emergenziale, attraverso un processo web-based in modo che il clinico e il farmacista ospedaliero abbiano il ritorno informativo tempestivo dell'aderenza alla terapia.

## SVILUPPO DELLA FARMACOVIGILANZA.

In un'ottica di integrazione ospedale – territorio merita particolare attenzione il processo di gestione della transizione di cura.

Diventa quindi essenziale segnalare gli eventi avversi provocati dalle interazioni farmacologiche nelle poli-terapie con feedback costante ai Medici di medicina generale delle interazioni nocive identificate anche attraverso software dedicati.

Si intende in tal modo stimolare la segnalazione da parte dei medici di sospetti eventi avversi insorti nei pazienti cronici che siano attribuibili all'interazione di più farmaci assunti.