

Gentilissimi,

con la presente, si trasmette in allegato la **DGR n.1857 del 29.12.2021** ad oggetto "*Approvazione del documento licenziato dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci, sull'erogabilità dei trattamenti a base di paracetamolo. Revoca della DGR n.239 del 4.2.2005*", pubblicata nel BUR n.6 del 14.1.2022.

Si evidenzia che, sulla base della normativa vigente relativa alle prestazioni aggiuntive rispetto ai Livelli Essenziali di Assistenza (cosiddette extra-LEA) e al fine di garantire l'equa e appropriata erogazione delle prestazioni e dell'uso delle risorse, si è imposta una verifica dell'attuale fondatezza delle motivazioni scientifiche a suo tempo addotte per approvare la DGR n. 4030 del 19.12.2003 e successiva n. 239 del 04.02.2005.

Tali delibere hanno previsto l'erogazione -come extra – LEA- dei medicinali a base di paracetamolo, in classe C, prescritti per il trattamento del dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa a soggetti affetti da una delle seguenti patologie cronico-invalidanti: 006 "artrite reumatoide"; 013 "diabete mellito" limitatamente ai pazienti affetti da neuropatia diabetica; 048 "soggetti affetti da patologie neoplastiche maligne"; 054 "spondilite anchilosante", attraverso le farmacie convenzionate con oneri a carico del Servizio Sanitario.

In considerazione della rivalutazione delle evidenze scientifiche riferite all'utilizzo del medicinale paracetamolo nel trattamento del dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa- contenuta **nell'Allegato A** della delibera in oggetto, la **DGR n. 4030 del 19.12.2003** e la **DGR n. 239 del 4.2.2005 sono revocate.**

Si precisa inoltre che

-è fissata al **1 febbraio 2022** la data a decorrere dalla quale **non sarà più prescrivibile** la prestazione di assistenza farmaceutica extra Lea del paracetamolo, **fatta salva quindi l'erogazione delle prestazioni aggiuntive, la cui prescrizione sia emessa fino al 31 gennaio 2022;**

-il paracetamolo potrà essere erogato in regime di SSN ai pazienti che vengono dimessi da ricovero ospedaliero o a seguito di visita specialistica, in caso di dolore lieve, esclusivamente a fronte di specifica prescrizione medica da parte di specialisti operanti presso strutture pubbliche, IRCCS - IOV e IRCCS Ospedale Classificato Sacro Cuore Don Calabria di Negrar della Regione del Veneto, ai sensi della legge n. 405 del 16.11.2001 attraverso i servizi farmaceutici ospedalieri e territoriali.

Si chiede di informare tutti i soggetti interessati

Distinti saluti

La Segreteria Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi medici

Referente:

Paola Deambrosis

Tel. 041/2791380

mail: paola.deambrosis@regione.veneto.it

REGIONE del VENETO

Area Sanità e Sociale

Segreteria Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi medici

Rio Novo, Dorsoduro 3493 - 30123 Venezia

Tel. 041.2793412 - 3415 - 3406 fax 041-279 3468

e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it

PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1857 del 29 dicembre 2021

Approvazione del documento licenziato dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci sull'erogabilità dei trattamenti a base di paracetamolo. Revoca della DGR n. 239 del 4.2.2005.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Sulla base del documento allegato al presente atto - licenziato dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci - si provvede a ridefinire le condizioni per l'erogazione dei trattamenti a base di paracetamolo attraverso i servizi farmaceutici ospedalieri e territoriali ai pazienti che vengono dimessi da ricovero ospedaliero o a seguito di visita specialistica, ai sensi Legge 405/2001.

L'Assessore Manuela Lanzarin riferisce quanto segue.

A livello nazionale il *Tavolo di verifica degli adempimenti* istituito presso il Ministero dell'economia e delle finanze - di cui all'art. 12 dell'Intesa rep. atti n. 2271 del 23 marzo 2005 sancita tra Governo, Regioni e Province autonome in attuazione dell'art. 1, comma 173, della legge 30 dicembre 2004, n. 311 - negli incontri di verifica tenutisi in data 29 marzo e 7 luglio 2021 con riferimento ai costi sostenuti dalla Regione del Veneto per le prestazioni aggiuntive rispetto ai Livelli Essenziali di Assistenza (cosiddette extra Lea) erogate nell'anno 2019, ha ribadito che sulla base della normativa vigente, da un lato le prestazioni extra LEA non possono essere poste a carico delle risorse destinate ai LEA dovendo trovare la relativa fonte di copertura al momento della loro definizione ex ante, dall'altro che i relativi costi extra LEA non possono essere posti a carico di eventuali risparmi generati a consuntivo.

Con riferimento alla normativa vigente in materia di livelli essenziali aggiuntivi regionali, si richiamano infatti, tra le altre, le seguenti disposizioni:

- art. 4, comma 1, lett. h) dell'Intesa Stato-Regioni rep. atti n. 2271 del 23 marzo 2005 laddove si prevede che le Regioni si impegnano a inviare al Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei LEA (di cui all'art. 9 della medesima Intesa) i provvedimenti relativi ai livelli essenziali aggiuntivi regionali e al relativo finanziamento;
- art. 4, comma 1, lett. c) dell'Intesa Stato-Regioni rep. atti n. 243 del 3 dicembre 2009 - laddove si prevede che le Regioni si impegnano ad inviare al Comitato LEA con cadenza annuale, un provvedimento ricognitivo, sottoscritto dal dirigente responsabile del procedimento, relativo alle prestazioni aggiuntive rispetto a quelle previste dall'ordinamento vigente in materia di livelli essenziali aggiuntivi con l'indicazione della specifica fonte di finanziamento, non a carico del Servizio sanitario nazionale, corredata da relazione tecnica analitica sulla congruità del finanziamento predisposto;
- art. 30 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118 - *Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42* - laddove in ordine ad eventuali avanzi di esercizio, si dispone che gli stessi restano in ambito sanitario e sono utilizzati prioritariamente per coprire eventuali perdite del sistema e in caso di assenza di perdite, sono iscritti a riserva patrimoniale per investimenti in campo sanitario, per un continuo miglioramento nell'erogazione dei LEA.

In ottemperanza a quanto previsto dal succitato art. 4, comma 1, lett. h) dell'Intesa Stato-Regioni rep. atti n. 2271 del 23 marzo 2005, con deliberazione n. 1390 del 12.10.2021 - Ricognizione dei livelli aggiuntivi di assistenza erogati nella Regione del Veneto nel 2020 - la Giunta ha infatti approvato la ricognizione delle prestazioni aggiuntive, rispetto a quelle previste dall'ordinamento vigente in materia di Livelli Essenziali di Assistenza, riferite all'anno 2020: tra queste risulta l'*Erogazione a carico del Sistema sanitario regionale di paracetamolo a favore di pazienti affetti da dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa*, la copertura del cui importo di euro 1.862.047,35 è stata posta a carico dei Bilanci degli Enti del Servizio Sanitario Regionale.

La suddetta prestazione extra LEA, introdotta nel 2003, è ancor oggi disciplinata dalla DGR n. 239 del 4.2.2005 - Erogazione a carico del Servizio Sanitario Nazionale di medicinali analgesici a favore di pazienti affetti da dolore severo in corso di

patologia neoplastica o degenerativa. Presa d'atto determinazioni dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) di riclassificazione dei medicinali e revoca parziale DGR n. 4030 del 19 dicembre 2003 - che prevede l'erogazione attraverso le farmacie convenzionate con oneri a carico del Servizio Sanitario come extra - LEA dei medicinali a base di paracetamolo, in classe di rimborsabilità C, in tutti i dosaggi e le forme farmaceutiche commercializzati, prescritti per il trattamento del dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa a soggetti affetti da una delle seguenti patologie cronico-invalidanti:

- 006 "artrite reumatoide";
- 013 "diabete mellito" limitatamente ai pazienti affetti da neuropatia diabetica;
- 048 "soggetti affetti da patologie neoplastiche maligne";
- 054 "spondilite anchilosante".

È utile qui esplicitare che tutte le formulazioni di paracetamolo - farmaco analgesico ed antipiretico, con un effetto antinfiammatorio molto debole indicato per il trattamento sintomatico del dolore da lieve o moderato e/o della febbre - sono classificate dall' Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) in fascia C di non rimborsabilità, cioè sono a totale carico degli assistiti. In commercio vi sono peraltro altre formulazioni di paracetamolo *in associazione* classificate dall'AIFA in fascia A cioè rimborsate dal Servizio Sanitario Nazionale (paracetamolo/ossicodone e paracetamolo/codeina) che pertanto possono essere prescritte senza oneri a carico del paziente.

Per quanto concerne la suddetta prestazione di assistenza farmaceutica collocata al di fuori dei Livelli Essenziali di Assistenza, alla luce delle osservazioni formulate dal citato Tavolo nazionale e al fine di garantire l'equa e appropriata erogazione delle prestazioni e dell'uso delle risorse, la Direzione Farmaceutico Protesica Dispositivi Medici di questa Regione ha proceduto alla verifica dell'attuale fondatezza delle motivazioni scientifiche a suo tempo adottate per introdurre con DGR n. 4030 del 19.12.2003 e successiva n. 239 del 04.02.2005, la prestazione extra LEA in parola.

A partire dall'istruttoria condotta dalla competente Direzione è stato quindi discusso e licenziato in Commissione Tecnica Regionale Farmaci - di cui alla DGR n. 36 del 21.1.2019 nella seduta del 28.10.2021- il documento "Erogabilità del paracetamolo ai sensi della DGR n. 239 del 4.2.2005. Revisione", **Allegato A** del presente atto contenente la rivalutazione delle evidenze scientifiche riferite all'utilizzo del medicinale paracetamolo nel trattamento del dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa, sulla base del quale si impone la revisione della decisione consistente nell'erogazione del paracetamolo attraverso le farmacie convenzionate quale extra LEA introdotta nel 2003 ad oggi disciplinata con DGR n. 239 del 4.2.2005.

Si riporta di seguito sinteticamente il contenuto del documento di cui all'**Allegato A**, che con il presente atto si propone di recepire.

Nel trattamento del dolore oncologico, l'esame della letteratura indica che non esistono evidenze scientifiche di buona qualità che supportino l'utilizzo di paracetamolo. Tuttavia, ad oggi diverse linee guida nazionali e internazionali ne suggeriscono l'impiego, da solo o in associazione, così come per i FANS, per periodi di tempo limitati. Al contrario, sono assenti evidenze e raccomandazioni sull'utilizzo del paracetamolo nella terapia del dolore in corso di patologie reumatiche e nel dolore diabetico dove, al contrario, sono raccomandati altri farmaci.

Va detto che la distribuzione dei farmaci a carico del Servizio Sanitario Nazionale avviene normalmente mediante la rete delle farmacie aperte al pubblico, pubbliche e private, convenzionate con il SSN. La legge n. 405 del 16.11.2001 - *Conversione in legge, con modificazioni, del D.L. 18 settembre 2001, n. 347, recante interventi urgenti in materia di spesa sanitaria*, all'art. 8, comma 1, lett. c), ha inoltre previsto la possibilità di un'erogazione diretta dei medicinali all'assistito da parte della struttura ospedaliera attraverso la cosiddetta "distribuzione diretta": in tal caso, le Aziende ULSS e le Aziende Ospedaliere acquistano i medicinali, secondo le condizioni di norma previste per il Servizio Sanitario Nazionale e li distribuiscono, mediante le proprie strutture, direttamente ai pazienti per il consumo al proprio domicilio.

Gli interventi normativi successivi, da ultimo il DPCM 12.1.2017 *Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502* agli artt.9 e 22, prevedono infatti che le regioni garantiscano attraverso i propri servizi territoriali e ospedalieri i medicinali necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale, nonché i farmaci per il periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale sulla base di direttive regionali.

Si richiama infine la delibera di Giunta n. 864 del 30.6.2020 - DPCM 12 gennaio 2017: ridefinizione di percorsi prescrittivi e autorizzativi per l'erogazione di trattamenti indispensabili e insostituibili riconducibili ai Livelli Essenziali di Assistenza - che ha ridefinito i percorsi prescrittivi e autorizzativi per l'erogazione di trattamenti indispensabili e insostituibili riconducibili ai Livelli Essenziali di Assistenza, individuando la possibilità di erogare per singolo paziente, in casi eccezionali e a seguito di

una valutazione clinica attestante l'indispensabilità e l'insostituibilità, i farmaci e prodotti non a carico SSN.

Tutto ciò premesso, considerate le evidenze scientifiche oggi disponibili sull'utilizzo di paracetamolo nel dolore, riportate nel documento di cui all'**Allegato A** del presente atto, si propone di revocare la DGR n. 4030 del 19.12.2003 e la DGR n. 239 del 4.2.2005 sopra descritte eliminando la previsione della prestazione aggiuntiva concernente l'erogazione attraverso le farmacie convenzionate del medicinale paracetamolo a favore di pazienti affetti da dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa a carico del Servizio sanitario.

Nulla cambia per quanto concerne l'eventuale erogazione del paracetamolo in assistenza domiciliare, da ultimo disciplinata con la sopracitata DGR n. 864 del 30.6.2020, né rispetto alla fornitura di paracetamolo presso i Centri di servizio come già definito con DGR n. 1231 del 14.8.2018 - Approvazione del nuovo schema tipo di accordo contrattuale per la definizione dei rapporti giuridici ed economici tra le aziende ULSS e i Centri di Servizi ai sensi e per gli effetti dell'articolo 17, comma 3 della LR n. 22 del 2002 e dell'articolo 8-quinquies del D.lgs. n. 502 del 1992.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato, con i visti rilasciati a corredo del presente atto, l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTA la DGR n. 36 del 21.1.2019 - Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci. Rinnovo della Commissione Tecnica Regionale Farmaci per il triennio 2019-2021. Aggiornamento delle funzioni delle Commissioni Terapeutiche Aziendali;

VISTA la DGR n. 239 del 4.2.2005 - Erogazione a carico del Servizio Sanitario Nazionale di medicinali analgesici a favore di pazienti affetti da dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa. Presa d'atto determinazioni dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) di riclassificazione dei medicinali e revoca parziale DGR n. 4030 del 19 dicembre 2003;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 - *Definizione ed aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all'art.1 comma 7 del decreto legislativo 30.12.1992, n. 502*;

VISTA la DGR n. 1231 del 14.8.2018 - Approvazione del nuovo schema tipo di accordo contrattuale per la definizione dei rapporti giuridici ed economici tra le aziende ULSS e i Centri di Servizi ai sensi e per gli effetti dell'articolo 17, comma 3 della LR n. 22 del 2002 e dell'articolo 8-quinquies del D.lgs. n. 502 del 1992;

VISTA la DGR n. 864 del 30.6.2020 - DPCM 12 gennaio 2017: ridefinizione di percorsi prescrittivi e autorizzativi per l'erogazione di trattamenti indispensabili e insostituibili riconducibili ai Livelli Essenziali di Assistenza;

VISTA la legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19 - *Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero". Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS e s.m.i.*;

VISTO l'art. 2, comma 2, della legge regionale 31 dicembre 2012, n. 54.

delibera

1. di recepire, per le motivazioni in premessa esplicitate, il documento "Erogabilità del paracetamolo ai sensi della DGR n. 239 del 4.2.2005. Revisione", **Allegato A**, parte integrante del presente atto;
2. di revocare per le motivazioni in premessa riportate e le evidenze scientifiche descritte nell'**Allegato A**, parte integrante del presente atto, la DGR n. 4030 del 19.12.2003 e la DGR n. 239 del 4.2.2005 descritte in premessa eliminando pertanto la previsione della prestazione aggiuntiva concernente l'erogazione attraverso le farmacie convenzionate del medicinale paracetamolo a favore di pazienti affetti da dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa a carico del Servizio sanitario;
3. di fissare al 1 febbraio 2022 la data a decorrere dalla quale non sarà più prescrivibile la prestazione di assistenza farmaceutica extra Lea di cui al punto 2., fatta salva quindi l'erogazione delle prestazioni aggiuntive la cui prescrizione sia emessa fino al 31 gennaio 2022;

4. di precisare, per le motivazioni in premessa riportate e le evidenze scientifiche descritte nell'**Allegato A**, parte integrante del presente atto, che il paracetamolo potrà essere erogato in regime di SSN ai pazienti che vengono dimessi da ricovero ospedaliero o a seguito di visita specialistica, in caso di dolore lieve, esclusivamente a fronte di specifica prescrizione medica da parte di specialisti operanti presso strutture pubbliche, IRCCS - IOV e IRCCS Ospedale Classificato Sacro Cuore Don Calabria di Negrar della Regione del Veneto, ai sensi della legge n. 405 del 16.11.2001 attraverso i servizi farmaceutici ospedalieri e territoriali;
5. di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici dell'esecuzione del presente atto;
6. di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio regionale;
7. di pubblicare il presente atto nel Bollettino ufficiale della Regione del Veneto.