

ATTO N. DD-A14 571

DEL 09/06/2020

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

A1400A - SANITA' E WELFARE

A1404B - Assistenza farmaceutica, integrativa e protesica

OGGETTO: DGR n. 11-1290 del 30 aprile 2020: disposizioni relative alla validità dei Piani Terapeutici dei farmaci.

Visto il decreto legge n. 19 del 25 marzo 2020 “*Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologia da COVID-19*” e, in particolare, il DPCM del 10 aprile 2020 recante “*Ulteriori disposizioni attuative del DL del 25.3.2020 n. 19*”;

visto il DPGR n. 43 del 13 aprile 2020 “*Ulteriori misure per la prevenzione e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19. Ordinanza ai sensi dell'art. 32, comma 3, della Legge 23 dicembre 1978, n. 833 in materia di igiene e sanità pubblica*”;

visto il DPCM 26 aprile 2020, recante “*Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale*”;

visto il decreto legge del 19 maggio 2020, n. 34 recante “*Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19*”;

visto l'art. 8, commi 1 e 5, del Decreto Legge n. 34 del 19 maggio 2020 che ha disposto, limitatamente al periodo emergenziale, per i soggetti già in trattamento la proroga per una durata massima di ulteriori 30 giorni della validità delle ricette di medicinali classificati in fascia A soggetti a prescrizione medica limitativa ripetibile e non ripetibile (RRL e RNRL) di cui agli art. 91 e 93 del D.Lgs 219/2006, non sottoposti a Piano Terapeutico o registro di monitoraggio AIFA, attualmente distribuiti tramite il canale della Distribuzione per Conto o della convenzionata, precisando, al successivo comma 2, che in caso di ricetta scaduta e non utilizzata, la validità è prorogata per una durata di 60 giorni dalla data di scadenza;

considerato che il comma 3 del citato art. 8 ha, altresì, previsto che per le nuove prescrizioni da parte del centro e dello specialista dei medicinali sopra menzionati, a partire dalla data di entrata in vigore del decreto (19.05.2020), la validità della ricetta è estesa ad un massimo di 60 giorni per un numero massimo di 6 pezzi per ricetta, necessari a coprire l'intervallo temporale di non oltre 60 giorni, fatte salve le disposizioni più favorevoli già previste, tra cui quelle per le patologie croniche e per le malattie rare, di cui all'articolo 26 del



decreto legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito dalla legge 11 agosto 2014, n. 114;

premesso che, al comma 4 del medesimo art. 8, si stabilisce che la proroga automatica della ricetta non si applica nei casi in cui il paziente presenti un peggioramento della patologia di base, un'intolleranza o nel caso in cui il trattamento con medicinali di cui al comma 1 preveda il monitoraggio di parametri ai fini della prescrizione; in tali casi deve essere contattato il centro o lo specialista di riferimento, secondo le indicazioni fornite dalle singole regioni e dalle province autonome;

richiamata la Determinazione del Settore Assistenza Farmaceutica Integrativa e Protesica n. 517 del 29 maggio 2020, con cui si è provveduto, tra l'altro, a recepire e a dare attuazione alle sopra citate disposizioni contenute nell'art. 8 del D.L. n. 34 del 19.05.2020, stabilendo, in particolare, che il prescrittore deve valutare attentamente la condizione clinica del paziente per escludere un peggioramento della patologia di base o un'intolleranza al medicinale, prevedendo il monitoraggio, ove necessario, dei parametri richiesti ai fini della prescrizione;

premesso che, sotto il profilo specifico dei farmaci sottoposti a piano terapeutico, l'AIFA, con comunicato pubblicato in data 11 marzo 2020, recante "*Misure transitorie relative alla proroga dei piani terapeutici AIFA in tema di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID 19*", ha esteso di 90 giorni a partire dal momento della scadenza la validità dei piani terapeutici (PT) già sottoscritti dai medici specialisti risultanti in scadenza nei mesi di marzo e aprile 2020;

dato atto della DGR n. 13-1125 del 13.03.2020, che ha previsto, tra l'altro, la proroga di 90 giorni della validità di tutti i piani terapeutici dei medicinali *web-based* o cartacei, in scadenza nei mesi di marzo e aprile 2020, fatte salve eventuali specifiche indicazioni contrarie del medico specialista;

premesso che l'AIFA, con proprio comunicato pubblicato in data 6 aprile 2020, ha stabilito anche per i piani terapeutici in scadenza nel mese di maggio 2020 la proroga di 90 giorni, a partire dal momento della scadenza dei piani stessi;

dato atto della DGR n. 11-1290 del 30.04.2020, che ha previsto l'estensione della proroga di 90 giorni della validità di tutti i piani terapeutici *web-based* o cartacei dei medicinali in scadenza nel mese di maggio 2020, fatte salve eventuali specifiche indicazioni contrarie del medico specialista;

dato atto, altresì, che la medesima DGR n. 11-1290 ha dato mandato al competente Settore della Direzione Sanità di provvedere, con proprio atto, all'ulteriore eventuale proroga della validità dei piani terapeutici, a fronte di ulteriori comunicazioni in proposito da parte dell'AIFA;

preso atto, in proposito, del recente comunicato dell'AIFA, pubblicato in data 29 maggio 2020, con cui l'AIFA ha disposto che, limitatamente, ai casi in cui non fosse ancora possibile seguire i percorsi di ordinario monitoraggio delle terapie soggette a piano terapeutico AIFA (*web-based* o cartaceo), la validità di tali piani può essere prorogata fino al 31 agosto 2020;

considerata la recente DGR n. 29 – 1379 del 15.05.2020, recante "*Indirizzi alle ASR e alle strutture sanitarie private per la ripresa e l'organizzazione delle attività sanitarie in relazione all'andamento dell'epidemia da Covid 19*", laddove vengono fornite alle Aziende Sanitarie nuove indicazioni per la gestione dei pazienti ambulatoriali in ambito ospedaliero e territoriale durante l'attuale fase emergenziale da COVID-19;

alla luce di tutto quanto sopra, considerata l'attuale fase 2 dell'emergenza e la ripresa delle attività ordinarie presso le strutture delle Aziende Sanitarie Regionali preposte alla redazione dei piani terapeutici, si ritiene opportuno prevedere che la validità dei piani terapeutici attualmente in proroga, nonché di quelli in scadenza nel mese di giugno, non possa superare la data del 30 giugno 2020;

ritenuto necessario, altresì, che le Aziende Sanitarie regionali provvedano ad assicurare la più ampia diffusione del termine sopra indicato, onde consentire agli assistiti di prendere contatti, entro la medesima

data, con i prescrittori, anche per via telefonica o telematica, al fine di procedere al monitoraggio e, ove necessario, all'eventuale rinnovo del piano, attribuendo la precedenza al rinnovo dei piani terapeutici a suo tempo scaduti e già oggetto delle citate proroghe durante la fase 1 dell'emergenza;

ritenuto, invece, che *“limitatamente ai casi in cui non fosse ancora possibile seguire i percorsi di ordinario monitoraggio delle terapie soggette a piano terapeutico AIFA (web-based o cartaceo)”* di cui al comunicato AIFA del 29 maggio 2020, a fronte di eccezionali oggettive difficoltà a rispettare le disposizioni sopra riportate, per i farmaci distribuiti in regime convenzionale o in distribuzione per conto, il medico curante, responsabile della prosecuzione della terapia, attesterà la propria volontà tramite prescrizione su ricetta dematerializzata;

ritenuto, inoltre, che, nel caso di farmaci erogati in regime di distribuzione diretta, nell'impossibilità della proroga del piano terapeutico sia cartaceo che telematico, il prescrittore potrà autorizzare il farmacista all'erogazione del farmaco in presenza di piano scaduto tramite comunicazione, che dovrà essere conservata dal Servizio farmaceutico aziendale allegata al piano terapeutico scaduto;

ritenuto che, in ogni caso, la proroga del piano terapeutico attestata dal medico curante non potrà superare la data del 31 agosto 2020, come indicato nel citato comunicato di AIFA del 29 maggio 2020;

dato atto che il presente provvedimento non comporta oneri per il bilancio regionale;

tutto ciò premesso, condividendo le argomentazioni del relatore,

LA DIRIGENTE

Richiamati i seguenti riferimenti normativi:

- DL n. 19 del 25.3.2020;
- DPCM 10.4.2020;
- DPGR n. 43 del 13.4.2020;
- DL n. 34 del 19.5.2020;
- DPCM 26.4.2020;
- DGR n. 13-1125 del 13.03.2020;
- DGR n. n. 11-1290 del 30.04.2020;
- DGR n. n. 29-1379 del 15. 5.2020;
- D.D. n. 517 del 29.5.2020

DETERMINA

- di stabilire che, considerata l'attuale fase 2 dell'emergenza e la ripresa delle attività ordinarie presso le strutture delle Aziende Sanitarie Regionali preposte alla redazione dei piani terapeutici, la validità dei piani terapeutici attualmente in proroga, nonché di quelli in scadenza nel mese di giugno, non possa superare la data del 30 giugno 2020;

- di prevedere che le Aziende Sanitarie regionali provvedano ad assicurare la più ampia diffusione del termine sopra indicato, onde consentire agli assistiti di prendere contatti, entro la medesima data, con i prescrittori, anche per via telefonica o telematica, al fine di procedere al monitoraggio e, ove necessario, all'eventuale rinnovo del piano terapeutico, attribuendo la precedenza al rinnovo dei piani a suo tempo scaduti e già oggetto delle citate proroghe durante la fase 1 dell'emergenza;
- di stabilire che limitatamente ai casi in cui non fosse ancora possibile seguire i percorsi di ordinario monitoraggio delle terapie soggette a piano terapeutico AIFA (web-based o cartaceo), a fronte di eccezionali oggettive difficoltà a rispettare le disposizioni sopra indicate, per i farmaci distribuiti in regime convenzionale o in distribuzione per conto, il medico curante, responsabile della prosecuzione della terapia, attesterà la propria volontà tramite prescrizione su ricetta dematerializzata;
- di stabilire che, nel caso di farmaci erogati in regime di distribuzione diretta, nell'impossibilità della proroga del piano terapeutico sia cartaceo che telematico, il prescrittore potrà autorizzare il farmacista all'erogazione del farmaco in presenza di piano scaduto, tramite comunicazione che dovrà essere conservata dal Servizio farmaceutico aziendale allegata al piano terapeutico scaduto;
- di prevedere che, in ogni caso, la proroga del piano terapeutico attestata dal medico curante non potrà superare la data del 31 agosto 2020, come indicato nel comunicato di AIFA del 29 maggio 2020;
- di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri per il bilancio regionale.

La presente determinazione sarà pubblicata sul B.U. della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello statuto e dell'Art. 5 della L.R. n. 22/2010.

LA DIRIGENTE (A1404B - Assistenza farmaceutica, integrativa e protesica)
Firmato digitalmente da Laura Poggi