

ATTO DD 908/A1404B/2020

DEL 03/09/2020

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

A1400A - SANITA' E WELFARE

A1404B - Assistenza farmaceutica, integrativa e protesica

OGGETTO: DL 30 luglio 2020, n. 83 - DGR n. 11-1290 del 30 aprile 2020: nuove disposizioni relative ai 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*”, convertito nella legge n. 77 del 17 luglio 2020;

premesso che, con specifico riferimento ai 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. 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;

premessa la 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 sono state 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;

premesso il 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.

premesso che con Determinazione del Settore Assistenza Farmaceutica Integrativa e Protesica n. 571 del 9 giugno 2020, la Regione Piemonte, considerata la fase 2 dell'emergenza e la ripresa delle attività ordinarie presso le strutture delle Aziende Sanitarie Regionali preposte alla redazione dei piani terapeutici, ha stabilito che la validità dei piani terapeutici in proroga, nonché di quelli in scadenza nel mese di giugno, non potesse superare la data del 30 giugno 2020;

preso atto del recente comunicato di AIFA del 1° settembre 2020 "*Estensione di validità dei piani terapeutici AIFA in tema di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19*", con cui l'Agenzia, stanti le esigenze derivanti dal mantenimento delle misure di contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e facendo seguito ai suoi precedenti comunicati dell'11 marzo 2020, del 6 aprile 2020 e del 29 maggio 2020, di proroga dei Piani Terapeutici (PT), per il restante periodo di emergenza, raccomanda di ricorrere, per quanto possibile, a modalità di monitoraggio e rinnovo del PT AIFA a distanza, anche attraverso l'acquisizione in formato elettronico di documentazione sanitaria, o consultazione telefonica del paziente, o del suo *caregiver*;

considerato che il citato comunicato del 1° settembre raccomanda, altresì, di estendere, per il restante periodo di emergenza, la validità dei piani terapeutici AIFA, eccezionalmente, per i casi in cui, per criticità locali legate alla pandemia, non sia ancora possibile seguire i percorsi di ordinario monitoraggio delle terapie soggette a PT;

ritenuto, pertanto, necessario che le Aziende Sanitarie regionali si attivino affinché gli assistiti prendano contatti con i prescrittori, ricorrendo per quanto possibile, a modalità di monitoraggio e rinnovo del PT AIFA a distanza, anche attraverso l'acquisizione in formato elettronico di documentazione sanitaria, o consultazione telefonica del paziente, o del suo *caregiver*, 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 di precedenti proroghe;

ritenuto, inoltre, che, eccezionalmente, per i casi in cui, per criticità locali legate alla pandemia, non sia ancora possibile seguire i percorsi di ordinario monitoraggio delle terapie soggette a PT" di cui al comunicato AIFA del 1° settembre 2020, a fronte di oggettive difficoltà, la proroga del piano terapeutico attestata dal medico curante possa essere estesa sino alla data del 15 ottobre 2020, posto che il periodo emergenziale è stato prorogato fino a tale data con il DL 30 luglio 2020, n. 83, recante "*Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020*";

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

tutto ciò premesso,

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, convertito nella L. n. 77 del 17 luglio 2020;
- DL 30 luglio 2020, n. 83;
- DPCM 26.4.2020;
- DGR n. 13-1125 del 13. 3.2020;
- DGR n. n. 11-1290 del 30.4.2020;
- DGR n. n. 29-1379 del 15. 5.2020;
- D.D. n. 517 del 29.5.2020;
- D.D. n. 571 del 9.6.2020

DETERMINA

- di prevedere, conformemente al comunicato AIFA del 1° settembre 2020, che le Aziende Sanitarie regionali provvedano ad attivarsi al fine di consentire agli assistiti di prendere contatti con i prescrittori, ricorrendo per quanto possibile, a modalità di monitoraggio e rinnovo dei Piani Terapeutici AIFA a distanza, anche attraverso l'acquisizione in formato elettronico di documentazione sanitaria, o consultazione telefonica del paziente, o del suo *caregiver*, 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 di precedenti proroghe;
- di prevedere che, eccezionalmente, per i casi in cui, per criticità locali legate alla pandemia, non sia ancora possibile seguire i percorsi di ordinario monitoraggio delle terapie soggette a Piano Terapeutico AIFA di cui al comunicato AIFA del 1° settembre 2020, a fronte di oggettive difficoltà, la proroga dei piani terapeutici attestata dal medico curante possa essere estesa sino al 15 ottobre 2020, posto che il DL 30 luglio 2020, n. 83 ha prorogato il periodo emergenziale fino a tale data;
- 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