ASL Salerno
Azienda Sanitaria Locale Salerno

Dipartimento Farmaceutico
Piazza Dei Martiri,4 – 84078 Vallo della Lucania – tel. 0974/711121
E-mail: farmaceutica@aslsalerno.it - PEC: farmaceutica@pec.aslsalerno.it

Prot. n° 215121/PG *All. n.* 4 + 1 *lì,* 17.10.2020

Ai Direttori Sanitari PP.OO.

Ai Direttori Responsabili DD.SS.

Ai Responsabili UU.OO. Ass.za Sanitaria di Base

A tutti i Medici prescrittori
per il tramite delle rispettive Direzioni

Ai Dirigenti Farmacisti PP.OO. e DD.SS.

Ai Dirigenti Farmacisti Servizio DPC

Ai Dirigenti Farmacisti Ass.za Farm. Conv.ta

Ai Titolari/Direttori farmacie convenzionate
per il tramite delle proprie associazioni
LORO SEDI

e, p.c. Al Direttore Generale

Al Direttore Sanitario

Alla Funzione Comunicazione

Oggetto: Emergenza COVID-19. Estensione di validità dei piani terapeutici e semplificazione dei processi erogativi.

Si trasmette in allegato la nota della Direzione Generale per la Tutela della Salute della Regione prot. n. 0497260 del 22.10.2020 di pari oggetto, con la quale viene disposta la proroga fino al 31.01.2021 dei piani terapeutici in scadenza dal 15 ottobre per assistenza integrativa (dispositivi per diabetici, alimenti per nefropatici e celiaci), per NAD e per OLT, per assistenza protesica, per farmaci di fascia A/PHT e H esitabili in farmacia e piani di terapia per pazienti affetti da malattie rare, come disciplinati dalla circolare regionale del 4 dicembre 2019, che si allega in copia.

I piani informatizzati sulla piattaforma Sani.ARP saranno prorogati in maniera automatica, mentre per i piani cartacei si ritiene valida l'estensione, fatta salva, in ogni caso, l'espressa volontà del medico prescrittore di sottoporre a rivalutazione il proprio paziente e di non accettare la proroga.

Anche l'AIFA ha raccomandato di ricorrere a modalità di monitoraggio e rinnovo "a distanza" dei PT AIFA e di estendere la validità dei PT dei farmaci soggetti a Registro AIFA solo nei casi in cui non sia ancora possibile seguire i percorsi ordinari di monitoraggio della terapia.

Pertanto, la struttura regionale ha disposto l'estensione della validità dei PT AIFA per i farmaci soggetti a semplice monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva, ma non per quei Registri di monitoraggio basati su accordi negoziali.

Infine, la Direzione Generale Salute ha disposto che per i farmaci in DD (distribuzione diretta), ma non per quelli in DPC, si possano erogare al paziente un numero di confezioni tali da coprire una terapia bimestrale, che la copertura dei buoni per alimenti speciali ai pazienti celiaci sia estesa ad tempo superiore al mese corrente, e ha richiamato le Farmacie ospedaliere e i Servizi Farmaceutici distrettuali al rispetto dell'obbligo di erogazione del 1° ciclo (30 giorni di terapia) alla dimissione da ricovero e all'esito della visita ambulatoriale del paziente.

Si chiede alle Direzioni dei PP.OO. e dei DD.SS. di voler dare massima diffusione della nota regionale ai medici prescrittori del proprio ambito di competenza.

Si ringrazia e si porgono cordiali saluti.

IL DIRETTORE
DIPARTIMENTO FARMACEUTICO
(Dott.ssa Mariarosaria Cillo)

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO ASL SALERNO

REGIONE CAMPANIA
Prot. 2020. 0497260 22/10/2020 11,55
Mitt. : 500406 Politica del farmaco e dispost...
Dest. : AI DIRETTORI GENERALI DELLE AA.SS.LL AA.OO.AA.OO.UU IR...
Classifica : 50.4. Fascicolo : 57 del 2020

Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute e ...
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

Ai Direttori Generali
Ai Direttori Sanitari Aziendali
AA.SS.LL , AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS

e, per il Loro tramite
Ai Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero
Ai Medici dei Centri Prescrittori
Ai Direttori Responsabili dei Distretti Sanitari di Base
e, per il Loro tramite
Ai MMG/PLS

Ai Direttori dei Dipartimenti Farmaceutici AA.SS.LL.
Ai Referenti DPC
Ai Direttori UOC Farmacie Ospedaliere

Al Referente Sistema Informatico Regionale
Sani.ARP

e, p.c.
Agli Ordini Provinciali dei Medici Chirurghi
Agli ordini Provinciali dei farmacisti

A Federfarma Campania
A Assofarm Campania
e, per il Loro tramite
Ai Titolari/Direttori Farmacie pubbliche e private convenzionate

Oggetto: Emergenza COVID- 19: Estensione di validità dei piani terapeutici e semplificazione processi erogativi

Stanti le esigenze derivanti dal mantenimento delle misure di contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 previste dal DPCM 7 settembre 2020 fino al 31 gennaio 2021, vista la nota dell'Unità di Crisi Regione Campania prot. n° uc/2020/0002763 del 18/10/2020, si dispone la proroga delle seguenti tipologie di Piani Terapeutici:

- Piani terapeutici dei presidi per diabetici;
- Piani terapeutici degli alimenti (nefropatici, celiaci, ecc.);
- Piani terapeutici sacche per nutrizione enterale e parenterale;
- Piani terapeutici dei farmaci classificati A-PT, A-PHT e Fascia H esitabili;
- Piani terapeutici per l'Ossigeno Terapia Liquida;

- Piani terapeutici stomie ed ausili per l'incontinenza;
- Piani terapeutici per la fornitura di ausili, dispositivi monouso, alimentazione speciale e altri dispositivi protesici, di cui agli allegati 2-3 e 5 del DPCM del 12/01/2017;
- Piani Terapeutici per Malattie Rare nelle modalità previste dalla nota prot. n° 0736683/2019.

Pertanto, acquisita la disponibilità da parte del sistema Informativo regionale Sani.ARP si dispone l'estensione di validità informatizzata di tutti i Piani Terapeutici (PT), aventi scadenza a partire dal 15/10/2020, fino al 31/01/2021, nonché l'estensione di validità dei PT cartacei laddove non prevista l'informatizzazione.

Gli specialisti prescrittori che riterranno opportuno rivalutare le esigenze clinico-terapeutiche dei loro pazienti, potranno interrompere la validità del vigente piano informatizzato in qualsiasi momento ovvero attenzionare i Piani Terapeutici che non dovranno usufruire di tale agevolazione, con le modalità da loro ritenute più opportune.

Si rappresenta, inoltre, che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), stanti le esigenze derivanti dal mantenimento delle misure di contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e, facendo seguito ai 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, ha raccomandato:

- 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;*

- di estendere 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.

Alla luce di quanto appena esposto, e viste anche le considerazioni in premessa, si autorizza l'estensione di validità informatizzata, secondo le modalità temporali sopra espresse, dei piani terapeutici dei farmaci sottoposti a registro di monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva. Rimangono esclusi i farmaci sottoposti a registro di monitoraggio di verifica degli accordi negoziali.

Inoltre, per le motivazioni di cui sopra, è attuabile, laddove ci siano le idonee condizioni cliniche ed organizzative, per i pazienti cronici in continuità terapeutica, la semplificazione dei percorsi erogativi per i farmaci in distribuzione diretta attraverso la distribuzione di fabbisogni bimestrali, ad eccezion fatta dei farmaci dispensati nel canale DPC, che seguiranno indicazioni specifiche.

Per i piani terapeutici dei farmaci HIV è consentita al clinico la possibilità di redigere piani di durata massima di quattro mesi in pazienti opportunamente selezionati e con trattamento farmacologico consolidato e ai farmacisti ospedalieri di dispensare l'intero ciclo (quattro mesi).

Si consente inoltre la spendibilità dei buoni per alimenti speciali per pazienti celiaci, compresa la variante erpetiforme, per un tempo superiore al mese corrente.

Infine, si dà indicazione alle Farmacie delle strutture pubbliche di erogare in dimissione o a seguito di visita specialistica, come previsto per legge, l'intero primo ciclo terapeutico per un tempo di 30 giorni.

Tanto si chiede per evitare discontinuità nell'attività dei trattamenti richiesti, confidando nella collaborazione di tutti gli operatori sanitari coinvolti.

Vista l'importanza dell'oggetto se ne richiede massima diffusione.

Il Dirigente
UOD 06 e UOD 12
Dott. Ugo Trama

Il Direttore Generale
Avv. Antonio Postiglione

Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute e
il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

REGIONE CAMPANIA
Prot. 2019. 0736683 04/12/2019 08,04
Mitt. : 500406 Politica del farmaco e dispos...
Dest. : AI DIRETTORI GENERALI DELLE AA.SS.LL AA.OO.AA.OO.UU IR...
Classifica : 50.4. Fascicolo : 27 del 2019

Ai Direttori Generali
Ai Direttori Sanitari
AA.SS.LL., AA.OO.,
AA.OO.UU, IRCCS
e, per Loro tramite

Ai Referenti Aziendali Malattie Rare

Ai Medici Prescrittori Malattie Rare

Ai Responsabili Dip./Serv.
Farmaceutici ASL
Ai Direttori di Farmacia Ospedaliera

Oggetto: Chiarimenti- Assistenza Farmaceutica a carico SSR a pazienti affetti da "Malattie Rare"

A seguito delle numerose richieste di chiarimento pervenute alla scrivente Direzione da parte delle Aziende Sanitarie, tra le quali la *nota prot n° 3871 del 04/07/2019* dell'ASL di AV, si ritiene opportuno trasmettere quanto indicato dal Ministero della Salute con nota prot. AOO081-01/02/2019N° 0540 ad oggetto *"quesito inerente la gestione delle richieste di prodotti prescritti nell'ambito dell'assistenza farmaceutica a pazienti affetti da Malattie rare e/o Fibrosi Cistica – Chiarimenti"*.

Tale nota soddisfa appieno le richieste di chiarimento di cui sopra e sancisce, in linea generale, il principio che, dal 2001 con il DM 279 ad oggi con il DPCM 12.1.2017, non ha subito variazioni ovvero che l'assistenza farmaceutica per i pazienti affetti da "malattie rare" resta regolamentata dalle norme specifiche:

- farmaci in classe A, a carico del SSN mediante prescrizione formulata dal MMG/PLS ed assoggettate alla normativa regionale in materia di esenzione dal ticket (patologia e reddito).
- farmaci di classe C, a totale carico del cittadino, fatte salve le eccezioni rappresentate nel DCA n°137 del 03/11/2016 nella prescrizione e secondo le indicazioni emanate dal Ministero della Salute già con la nota prot. 0024677-01/09/2015 richiamata nell'allegato alla presente per quello che ne concerne l'erogazione gratuita ...."*Resta ferma la possibilità, che la famiglia presenti una specifica istanza alla ASL per l'emanazione di un provvedimento ad hoc che disponga l'erogazione dei prodotti in questione, a seguito di una valutazione clinica che ne attesti la indispensabilità e insostituibilità"*. Resta inciso che quanto indicato come criterio di eccezionalità è riferito ai soli farmaci di fascia C di cui al D.L. 219/2006.

- I soli presidi indicati nel nomenclatore di cui all'allegato 3 del citato DPCM sono a totale carico del SSR;

  L'impiego di trattamenti extra-LEA , siano essi farmaci, dispositivi, integratori, prodotti destinati ad una alimentazione particolare, sono da ritenersi a carico SSR, solo qualora vengano esplicitati in protocolli specifici e PDTA deliberati da tavoli tecnici istituiti nell'ambito della Rete Malattie Rare dal Coordinamento Malattie Rare che si esprimerà raccordandosi con la Direzione Generale Tutela della Salute (comma 3 dell'art. 7 DM 279/2001).

È compito delle Direzioni Aziendali monitorare l'andamento delle prescrizioni farmaceutiche, così come disposto nei Decreti Commissariali vigenti, e di relazionare circa la spesa sostenuta extra-LEA.

Il Dirigente UOD06
Dott. Ugo Trama

Il Responsabile Centro Malattie Rare
Prof. G. Limongelli

Il Dirigente UOD Staff
Dott.ssa Antonella Guida

Il Direttore Generale
Avv. Antonio Postiglione