

**ASSISTENZA FARMACEUTICA****(artt.8, 9 D.L. n.34 del 19.5.2020)****PREMESSA**

L'emergenza sanitaria correlata alla diffusione del Coronavirus ha imposto una veloce riorganizzazione del sistema di prescrizione e di distribuzione dei farmaci e dell'assistenza integrativa al fine di ridurre quanto più possibile i contatti tra le persone e gli accessi alle strutture ospedaliere, quando non indispensabili per ragioni cliniche non urgenti e differibili.

A partire infatti dall'entrata in vigore del DL n.14 del 9.3.2020, che all'art. 13, comma1, testualmente stabiliva: *"le regioni e le province autonome possono rimodulare o sospendere le attività di ricovero e ambulatoriali differibili e non urgenti, ivi incluse quelle erogate in regime di libera professione intramuraria"*, sono state fornite le prime disposizioni nell'ambito dell'assistenza farmaceutica, aggiornate periodicamente in base all'evolversi rapido della situazione epidemiologica.

A riguardo, si richiamano in particolare le seguenti disposizioni suddivise per ambito di applicazione:

prescrizione/erogazione in modalità dematerializzata

Posto che all'interno dell'infrastruttura del FSEr, nell'intero territorio regionale era già possibile gestire integralmente il processo di prescrizione ed erogazione della ricetta elettronica, anche in assenza di stampa del promemoria, per i farmaci distribuiti in convenzionata presso le farmacie pubbliche e private convenzionate, si è dato ulteriore impulso alla prescrizione dematerializzata, estendendo anche per farmaci distribuiti attraverso la Distribuzione per Conto- DPC-, la dematerializzazione della ricetta, secondo previsioni e modalità definite dall'Ordinanza n. 651 *"Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili."* del 19.3.2020 della Presidenza del Consiglio dei Ministri Dipartimento della Protezione Civile.

Dette disposizioni, ai sensi dell'art. 3 *"Misure emergenziali per la ricetta dematerializzata"* del decreto 25.3.2020 del Ministero dell'Economia e delle Finanze *"Estensione della dematerializzazione delle ricette e dei piani terapeutici e modalità alternative al promemoria cartaceo della ricetta elettronica"* (GU n.86 del 31.3.2020), restano valide fino al perdurare dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19; tale decreto ministeriale entrerà pertanto a regime al termine dell'emergenza.

Da evidenziare a riguardo che ai sensi dell'art. 11 del DL n. 34 del 19.5.2020 è in corso di dematerializzazione anche la ricetta relativa ai farmaci di fascia C non rimborsati dal SSN.

farmaci distribuiti in Distribuzione Diretta

Per tutto il periodo dell'emergenza sanitaria, l'attività di distribuzione diretta dei farmaci dovrà essere limitata a quelli ad esclusiva distribuzione ospedaliera o comunque non inclusi nel vigente Accordo unico regionale DPC/Farmacup, distribuiti ai sensi della L. 405/2001, erogando fino a tre mesi di terapia dopo la dimissione da ricovero o a seguito di visita specialistica. A riguardo, sono state individuate e rimangono valide fino al termine dello stato di emergenza, modalità organizzative utili per la gestione della distribuzione diretta, da applicare e adattare alle diverse strutture in base alla propria organizzazione:

- programmare la consegna dei farmaci concordando con i pazienti, quando possibile, il giorno e l'ora di ritiro dei prodotti, garantendo tutte le misure di sicurezza necessarie;
- erogare fino a 3 mesi di terapia, in base alle necessità dei pazienti, ed alla tipologia di farmaco prescritto;



9ab8b922



- individuare e rendere facilmente accessibile un numero di telefono della farmacia ospedaliera al quale il paziente nonché le strutture territoriali possano rivolgersi per problemi, necessità e per concordare le modalità di ritiro dei farmaci;
- valutare, compatibilmente con l'organizzazione locale e in accordo con la Direzione Sanitaria Aziendale, la possibilità di prevedere la consegna dei farmaci per i pazienti in dimissione, anche presso le sedi di dimissione stesse.

ossigenoterapia domiciliare

Limitatamente alla fase emergenziale, è stato attivato un percorso specifico di ossigenoterapia domiciliare per i pazienti affetti da Covid-19, che prevede il rilascio di una prescrizione transitoria di ossigenoterapia domiciliare della durata massima di 60 giorni, per i pazienti che ne necessitano.

Successivamente, qualora sussista la necessità di proseguire la terapia con ossigeno, il paziente dovrà essere preso in carico dalla Pneumologia di riferimento dell'Azienda ULSS di residenza dell'assistito, nel rispetto del Percorso Diagnostico Terapeutico (PDT) per l'ossigenoterapia domiciliare a lungo termine (ODLT) nel paziente adulto, approvato con Decreto del Direttore Generale Area e Sanità Sociale n.113 del 26.9.2013.

prescrizione ed erogazione dell'Assistenza Integrativa

I piani terapeutici (PT) per l'erogazione dell'Assistenza Integrativa di cui al DPCM 12.1.2017 – art.10, che includono la fornitura di:

- ✓ *dispositivi per i pazienti affetti da malattia diabetica compresi i microinfusori;*
- ✓ *dispositivi monouso (per pazienti con stomie, pazienti tracheostomizzati/laringectomizzati, pazienti con incontinenza urinaria o fecale cronica, per la prevenzione e il trattamento delle lesioni cutanee);*
- ✓ *alimenti ai fini medici speciali alle persone affette da malattie metaboliche congenite e da fibrosi cistica;*
- ✓ *prodotti dietetici a favore delle persone affette da nefropatia cronica;*
- ✓ *preparati addensanti a favore delle persone con grave disfagia;*
- ✓ *alimenti per soggetti celiaci;*

in scadenza nei mesi di marzo, aprile, maggio e giugno 2020 sono stati prorogati di 90 giorni. La possibilità di proroga è stata applicata limitatamente ai pazienti già in terapia, stabili, e per i quali il medico stesso (MMG/Specialista/Centro di riferimento a seconda della patologia) non ritenesse necessaria una modifica della cura.

L'erogazione dei citati prodotti è stata garantita limitando ogni altro percorso autorizzativo ovvero evitando il più possibile l'accesso dei pazienti alle strutture delle Aziende ULSS, che hanno attivato, pertanto, modalità di rilascio di tale autorizzazione per via telematica (via fax, via posta elettronica o via web attraverso sistemi già disponibili, etc) e compatibilmente con l'organizzazione aziendale, favorendo la consegna domiciliare, laddove applicabile.

Considerate altresì le limitazioni dettate dall'emergenza sanitaria di ridotta mobilità interregionale sono state adottate procedure tali da consentire la fornitura delle prestazioni di assistenza integrativa a pazienti residenti fuori dalla Regione del Veneto, momentaneamente presenti sul territorio regionale qualora fossero impossibilitati a rientrare presso il proprio domicilio e ad accedere alla fornitura nella propria regione. Il Servizio Farmaceutico Territoriale competente per il territorio in cui si trovava il paziente (in Veneto) è stata la struttura che ha fatto da *trait d'union* tra il cittadino e la propria Azienda Sanitaria di residenza extraregionale per ottenere le relative autorizzazioni necessarie per l'erogazione della prestazione e per provvedere alla successiva richiesta di compensazione della spesa sostenuta da parte dell'azienda extraregionale.



9ab8b922



In aggiunta, con l'obiettivo di limitare al massimo la circolazione delle persone, la Regione del Veneto, con DGR n.425 del 7.4.2020, ha stipulato un accordo con l'Associazione della Croce Rossa Italiana – Organizzazione di Volontariato, Comitato regionale del Veneto, per la consegna di farmaci o dispositivi medici/ausili al domicilio della popolazione con patologie correlate al virus Covid-19 o con patologie pregresse o comunque impossibilitata al ritiro dei farmaci o dispositivi medici/ausili oggetto di “distribuzione diretta”.

Per quanto riguarda il DL n. 34 del 19.5.2020 -c.d. decreto rilancio- (GU Serie Generale n.128 del 19-05-2020 - Suppl. Ordinario n. 21), si dispone quanto segue in relazione alla prescrizione di farmaci di fascia A e di proroga dei piani terapeutici che includono la fornitura di ausili, dispositivi monouso e altri dispositivi protesici.

farmaci soggetti a Piano Terapeutico

Con riferimento ai farmaci soggetti a Piano Terapeutico –PT-, in linea con le disposizioni di AIFA, la validità di tutti i PT già sottoscritti dagli specialisti e in scadenza nei mesi di marzo-aprile-maggio 2020 è stata estesa automaticamente di 90 giorni a partire dalla data di scadenza del PT stesso. Alla luce dell'attuale contesto sanitario e della progressiva ripresa delle attività specialistiche, limitatamente ai casi in cui non fosse ancora possibile seguire i percorsi di ordinario monitoraggio delle terapie soggette a piano terapeutico, la validità di tali piani può essere prorogata fino al 31 agosto.

Tale proroga è applicabile esclusivamente per i pazienti già in terapia, stabili, non già sottoposti a monitoraggio frequente secondo quanto stabilito dal medico specialista, per cui il MMG/PLS non ritiene necessaria una modifica della cura e/o reputi che la visita specialistica prevista in occasione del rinnovo del PT, non sia differibile per ragioni cliniche.

ART. 8 “PROROGA VALIDITÀ DELLE RICETTE LIMITATIVE DEI FARMACI CLASSIFICATI IN FASCIA A”

Farmaci soggetti a Ricetta Limitativa senza Piano Terapeutico

Nelle more del perfezionamento del processo di dematerializzazione della prescrizione dei farmaci soggetti a ricetta limitativa di cui agli articoli 91 e 93 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, non sottoposti a Piano Terapeutico o Registro di monitoraggio AIFA, il decreto legge 19.5.2020, n. 34, art.8, fino al perdurare del periodo di emergenza, con l'obiettivo di agevolare il più possibile i pazienti, nonché di limitare l'accesso alle strutture ospedaliere/specialisti per il solo rinnovo delle ricette, ha prolungato la validità della ricetta limitativa da 30 a 60 giorni. Tale estensione si applica ai farmaci classificati in fascia A, inclusi i farmaci del PHT, distribuiti dalle farmacie territoriali pubbliche e private convenzionate sia in DPC (comma 1) che nel canale convenzionale (comma 5). In particolare:

- ✓ per i pazienti già in trattamento, la validità delle ricette è estesa di ulteriori 30 gg;
- ✓ per i pazienti già in trattamento, con ricetta scaduta e non utilizzata, la validità è prorogata per una durata di 60 giorni dalla data di scadenza della ricetta stessa;
- ✓ per le nuove prescrizioni redatte dal centro prescrittore o dallo specialista la validità della ricetta è estesa a una durata massima di 60 giorni per un numero massimo di 6 pezzi per ricetta, necessari a coprire l'intervallo temporale di 60 giorni e tenuto conto del fabbisogno individuale, 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. Si specifica tuttavia che per i farmaci distribuiti in DPC, non si applicano le disposizioni di cui all'articolo 26 del suddetto DL n. 90/2014 (ovvero massimo 6 confezioni/ massimo 180 giorni di



9ab8b922



terapia), come stabilito dalle vigenti Linee di indirizzo regionali (DDR n.133/2019) applicative dell'accordo unico regionale DPC/FarmaCUP.

Eccezioni

La proroga automatica fino a 60 giorni non è da ritenersi valida qualora il paziente presenti un peggioramento della patologia di base o un'intolleranza al trattamento.

A riguardo, l'Azienda sanitaria dovrà attivare un percorso avvalendosi della modalità del Teleconsulto, tale da consentire al medico specialista che ha redatto la prescrizione, di monitorare il paziente per verificare intolleranze e/o necessità di aggiustamenti del dosaggio o una modifica della cura.

Allo stesso modo anche il MMG /PLS, qualora rilevasse fenomeni di intolleranza alla terapia o necessità di revisione della stessa, dovrà prescrivere la necessaria visita specialistica.

Anche la Farmacia può esercitare un ruolo attivo, e qualora il paziente segnali fenomeni di intolleranza alla terapia o un peggioramento della patologia di base, il farmacista indirizzerà prontamente il paziente al medico specialista o al proprio MMG /PLS.

L'estensione della validità della ricetta limitativa senza PT non è da considerarsi automatica anche nel caso in cui il trattamento stesso prevede il monitoraggio di parametri necessari ai fini prescrittivi, sulla base della valutazione clinica da parte dello specialista. In questi casi lo specialista è tenuto a riportare sulla prescrizione la posologia e il numero massimo di confezioni erogabili necessari al paziente fino alla successiva visita programmata e/o accertamento clinico utile ai fini della nuova prescrizione.

Verifica della validità della ricetta in farmacia

Qualora si applichino le condizioni previste per la proroga automatica delle suddette ricette limitative così come accertato dallo specialista/centro prescrittore, il farmacista è tenuto a verificare, prima dell'erogazione del farmaco, la validità della prescrizione.

ART. 9 “PROROGA PIANI TERAPEUTICI”

In continuità di quanto già disposto relativamente all'erogazione dell'Assistenza Integrativa di cui al DPCM 12.1.2017 – art.10, i Piani Terapeutici in scadenza nel mese di luglio 2020 sono prorogati di 90 giorni a partire dalla data di scadenza del PT stesso, fatte salve nuove disposizioni a riguardo.

La possibilità di proroga si applica limitatamente ai pazienti già in terapia, stabili, e per i quali il medico stesso (MMG/Specialista/Centro di riferimento a seconda della patologia) non ritenga necessaria una modifica della cura. Si confermano altresì le medesime modalità di autorizzazione ed erogazione in precedenza impartite con particolare riferimento anche alla consegna domiciliare. Se tale disposizione non potrà essere applicata, sarà necessario adottare tutte le misure/strumenti idonei per garantire il distanziamento e la protezione dell'utenza e del personale di servizio per l'erogazione presso le strutture aziendali. Deve essere previsto un adeguato spazio per l'attesa nel rispetto delle disposizioni vigenti, quali il distanziamento degli utenti, il controllo degli accessi, le protezioni individuali.

Inoltre, alla luce del protrarsi delle limitazioni in merito alla circolazione interregionale, si ritiene utile confermare anche le disposizioni inerenti alla fornitura delle prestazioni di assistenza integrativa ai pazienti residenti fuori dalla Regione del Veneto qualora fossero impossibilitati a rientrare presso il proprio domicilio e ad accedere alla fornitura nella propria regione.

Relativamente alla stesura dei nuovi piani terapeutici inerenti l'erogazione dell'assistenza integrativa suddetta, che necessariamente dovrà avvenire dopo opportuna visita ad opera dello Specialista/Centro di riferimento /MMG-PLS, limitatamente alla durata del periodo emergenziale, le Aziende Sanitarie favoriranno, sulla base del proprio contesto organizzativo, il rilascio dell'autorizzazione alla fornitura dei



9ab8b922



dispositivi /alimenti prescritti /ausili con tempistiche ridotte rispetto al percorso ordinario attivando modalità di trasmissione per via telematica (via fax, via posta elettronica o via web attraverso sistemi già disponibili, etc) ovvero favorendo lo scambio di documenti fra le strutture sanitarie incaricate per tale attività al fine di evitare il più possibile lo spostamento fisico del paziente stesso.

Relativamente ai piani terapeutici (PT) per **l'erogazione dell'Assistenza Protesica** di cui al DPCM 12.1.2017 – art.17, che includono la fornitura di ausili, protesi e ortesi di cui all'allegato 5 al DPCM stesso e/o elenco 1 del DM 332/99, limitatamente alla durata del periodo emergenziale, in scadenza nei mesi di giugno e luglio 2020 sono prorogati di 90 giorni a partire dalla data di scadenza del PT stesso e fatte salve nuove disposizioni a riguardo, tenuto conto delle seguenti indicazioni:

- 1- la proroga si applica ai piani riabilitativi assistenziali individuali (PRAI) recanti la prescrizione di protesi, ortesi ed ausili, riferita a pazienti per i quali non sussistono sopravvenute diverse necessità terapeutiche o riabilitative e alle stesse condizioni di erogabilità a carico del SSN, per:
 - rottura o usura del presidio in uso ai sensi dell'art. 18, comma 10, lettera b), del D.P.C.M. 12.01.2017

Con riferimento a tale fattispecie, la struttura dell'Azienda ULSS (di residenza del paziente) competente in materia di assistenza protesica, ricevuta la segnalazione telefonica da parte dell'assistito della rottura o dell'usura del dispositivo protesico, mette in atto tutte le procedure per accertarsi della non riparabilità del dispositivo citato (anche attraverso evidenze fornite dall'assistito stesso con strumenti informatici adeguati - trasmissione foto scannerizzata, foto via telematica, foto via WhatsApp, etc.). Verificato quanto detto ed al fine di riscontrare la permanenza della medesima esigenza terapeutica o riabilitativa, l'assistito sarà contattato dallo specialista responsabile del precedente PRAI che provvederà a comunicare con modalità telematica (via fax, via posta elettronica, via web) alla struttura sanitaria di competenza territoriale dell'assistito, la necessità di fornire un dispositivo protesico uguale a quello rotto o usurato. Il percorso così individuato include in sé di fatto anche la fase di autorizzazione di competenza dell'azienda sanitaria di residenza del paziente;

- 2- la proroga non si applica ai pazienti che richiedono una prestazione di assistenza protesica che, per particolari necessità terapeutiche o riabilitative o modifiche dello stato psicofisico, necessitano di una nuova valutazione dello specialista competente per disabilità al fine di rilevare il corretto bisogno riabilitativo o di mantenere le autonomie del soggetto stesso nel suo contesto di vita ai sensi dell'art. 18, comma 10, lettera a) del D.P.C.M. 12.01.2017

Relativamente alla stesura dei nuovi PRAI inerenti l'erogazione dell'assistenza protesica da parte dello Specialista e alle fattispecie di cui al punto 2, in deroga ai percorsi vigenti e limitatamente alla durata del periodo emergenziale (fino al 31.07.2020), le Aziende Sanitarie attiveranno modalità di rilascio delle autorizzazioni alla fornitura con tempistiche ridotte rispetto al percorso ordinario favorendone la trasmissione via telematica (via fax, via posta elettronica, via web, etc.) laddove applicabile.



9ab8b922

