

Deliberazione della Giunta Regionale 22 aprile 2022, n. 21-4917

Piani terapeutici dei medicinali e prestazioni di assistenza integrativa e protesica. - Termine dello stato di emergenza per epidemia COVID 19 .

A relazione dell'Assessore Icardi:

Premesso che:

il D.L. n. 221 del 24.12.2021, convertito in legge n. 11 del 18.2.2022, recante: «Proroga dello stato di emergenza nazionale e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19.» ha stabilito come termine finale dello stato emergenziale il 31.03.2022;

nel corso del periodo emergenziale, in conformità alle relative proroghe dello stato di emergenza nazionale e alle ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19, la Giunta regionale ha approvato le Deliberazioni n. 13-1125 del 13.3.2020 e n. 11-1290 del 30.4.2020 in materia di proroga della validità dei piani terapeutici dei medicinali e delle prescrizioni di assistenza ex D.P.C.M. 12 gennaio 2017 a seguito dell'emergenza da COVID-19.

Dato atto che in materia di piani terapeutici dei farmaci:

- con la D.G.R. n. 13-1125 del 13.3.2020 è stata prevista, tra l'altro, la proroga di 90 giorni a partire dalla data di scadenza, conformemente alle indicazioni nazionali dell'AIFA, della validità di tutti i piani terapeutici dei medicinali *web-based* o cartaceo in scadenza nei mesi di marzo e aprile 2020, fatte salve eventuali specifiche indicazioni contrarie indicate dal medico specialista e fatti salvi i casi di peggioramento della patologia di base o di intolleranza al trattamento;
- con la D.G.R. n. 11-1290 del 30.4.2020 è stata stabilita, tra l'altro, la proroga di ulteriori 90 giorni a partire dalla data di scadenza, conformemente alle indicazioni nazionali dell'AIFA, della validità di tutti i piani terapeutici dei medicinali *web-based* o cartaceo, in scadenza nel mese di maggio 2020, fatte salve eventuali specifiche indicazioni contrarie indicate dal medico specialista e fatti salvi i casi di peggioramento della patologia di base o di intolleranza al trattamento, nonché quelli di variazioni significative del quadro clinico;
- la deliberazione da ultimo citata ha dato mandato al competente Settore della Direzione Sanità di provvedere con proprio provvedimento alle ulteriori proroghe delle validità dei piani terapeutici, a fronte di relative comunicazioni dell'AIFA;
- con la DD n. 571 del 9.06.2020 sono state previste ulteriori disposizioni relative alla validità dei piani terapeutici dei farmaci, in considerazione della fase 2 dell'emergenza sanitaria e della graduale ripresa dell'attività ordinarie;
- con la D.D. n. 908 del 3.9.2020, conformemente al comunicato AIFA del 1° settembre 2020, le Aziende Sanitarie regionali sono state invitate 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;

- la citata Determinazione ha, altresì, previsto che, eccezionalmente, per i casi in cui, per criticità locali legate alla pandemia, non fosse ancora possibile seguire i percorsi di ordinario monitoraggio delle terapie soggette a Piano Terapeutico AIFA di cui al sopra citato comunicato AIFA del 1° settembre 2020, a fronte di oggettive difficoltà, la proroga dei piani terapeutici attestata dal medico curante potesse essere estesa per il restante periodo emergenziale;
- tali raccomandazioni sono state ribadite con successive comunicazioni del Settore regionale competente, a seguito dei relativi provvedimenti di proroga dello stato emergenziale;

ritenuto che, nonostante la cessazione del periodo emergenziale connesso alla fase pandemica, per evitare disagi agli assistiti e alle strutture sanitarie preposte, riassorbite nell'espletamento delle attività ordinarie, nonché impegnate nelle azioni per la riduzione delle liste d'attesa, risulta comunque opportuno prevedere, in parziale sanatoria, ancora un periodo transitorio di durata pari a 6 mesi dall'adozione della presente deliberazione onde consentire il rinnovo dei piani terapeutici scaduti, fatte salve eventuali specifiche necessità di rinnovo tempestivo rilevate dal medico curante e fatti salvi i casi di peggioramento della patologia di base o di intolleranza al trattamento, nonché quelli di variazioni significative del quadro clinico.

Considerato che, sotto il profilo delle prescrizioni di assistenza ex D.P.C.M. 12 gennaio 2017:

- nel corso del periodo emergenziale, in conformità alle relative proroghe dello stato di emergenza nazionale e alle ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19, sono state approvate la D.G.R. n. 13-1125 del 13.3.2020 e la D.G.R. n. 11-1290 del 30.4.2020, con le quali sono state prorogate le prescrizioni di assistenza integrativa in scadenza, fatte salve eventuali specifiche indicazioni contrarie del medico specialista, nonché sono state approvate procedure autorizzative temporanee in materia di assistenza integrativa e protesica, dettagliate nel documento allegato alla citata Deliberazione n. 13-1125;
- la D.G.R. n. 11-1290 del 30.4.2020 ha, altresì, dato mandato al competente Settore della Direzione Sanità di provvedere anche alle ulteriori proroghe delle validità delle prescrizioni di assistenza integrativa e dell'applicazione delle procedure autorizzative temporanee in materia di assistenza integrativa e protesica;
- conseguentemente il Settore Assistenza Farmaceutica Integrativa e Protesica ha approvato le seguenti Determinazioni:
 - DD n. 517 del 29.5.2020
 - DD n. 896 del 31.8.2020
 - DD n. 1153 del 14.10.2020
 - DD n. 104 del 27.1.2021
- terminato lo stato emergenziale, le misure adottate a seguito dei sopra citati provvedimenti in materia di semplificazione nel rilascio da parte delle ASL delle autorizzazioni di prestazioni di assistenza integrativa e protesica, che gli assistiti utilizzano da ormai circa due anni, dovranno essere adesso significativamente modificate, in quanto dovranno essere nuovamente applicate le procedure autorizzative previste dalla D.G.R. n. 43-1979 del 29.4.2011, necessarie alla *governance* del sistema da parte del servizio sanitario regionale, anche in termini di appropriatezza prescrittiva e autorizzativa;

- è prevedibile che tale situazione possa comportare un notevole disagio di natura organizzativa per le strutture aziendali preposte alle autorizzazioni, che, peraltro, non riuscirebbero a comunicare tempestivamente ai cittadini interessati quali siano le procedure da seguire

ritenuto, pertanto, opportuno prevedere, in parziale sanatoria, un periodo transitorio fino al 6 giugno 2022, durante il quale vengono mantenute le procedure autorizzative vigenti durante il periodo emergenziale, di cui al documento allegato alla D.G.R. n. 13-1125 del 13.03.2020, al fine di garantire:

- la corretta informazione degli aventi diritto circa il ripristino delle procedure autorizzative, sospese nel periodo emergenziale, che prevedono il passaggio preliminare presso i servizi preposti dell'ASL di competenza;
- la riorganizzazione dei medesimi servizi nelle ASL, che nei due anni di emergenza hanno sospeso l'attività di rilascio delle autorizzazioni;

ritenuto parimenti opportuno, per le stesse motivazioni sopra espresse in materia di piani terapeutici dei farmaci, prevedere, in parziale sanatoria, anche un periodo transitorio di sei mesi dall'adozione della presente deliberazione durante il quale mantengono validità le prescrizioni specialistiche di assistenza integrativa precedenti, finalizzato a garantire l'espletamento delle visite specialistiche necessarie all'eventuale rinnovo delle prescrizioni specialistiche scadute nel corso del periodo emergenziale e prorogate nel corso dello stesso.

Considerato che, sotto il profilo dell'assistenza relativa ai presidi per assorbenza:

- è in fase di espletamento una nuova procedura concorsuale per la fornitura di presidi per assorbenza, che necessariamente comporterà una revisione delle attuali linee di indirizzo prescrittivo, così come attualmente previste dalla D.G.R. 47-7790 del 30.10.2018 e s.m.i.;
- a tale revisione conseguirà, attraverso apposito provvedimento, una nuova regolamentazione delle forniture dei prodotti non aggiudicati (forniture definite "in deroga"), la cui prescrizione necessita di valutazione specialistica, e che tale revisione comporterebbe - nell'arco temporale di pochi mesi - l'eventuale richiesta di una nuova valutazione specialistica per soggetti in condizioni di fragilità;

ritenuto, pertanto, opportuno prevedere la proroga, sino alla conclusione della nuova procedura di gara per l'acquisto dei dispositivi per assorbenza, della validità di tutte le prescrizioni delle forniture già in atto, in deroga o in extra-tariffario, ai sensi della D.G.R. 47-7790 del 30.10.2018 e s.m.i.;

ritenuto, inoltre, opportuno assicurare il mantenimento in via definitiva delle procedure amministrative semplificate attivate dalle ASL, già citate dalla D.G.R. n. 13-1125 del 13.3.2020, per la ricezione delle prescrizioni e per il rilascio delle autorizzazioni, le quali hanno apportato notevoli vantaggi in termini di snellimento dell'azione amministrativa, in quanto attuabile in modalità back office, nonché in termini di semplificazione dell'attività demandate ai cittadini, i cui accessi front office alle strutture aziendali sono stati sostanzialmente ridotti;

ritenuto opportuno, infine, di dare mandato al competente Settore della Direzione Sanità e Welfare di provvedere, con proprio atto, all'attuazione della presente deliberazione e relativa trasmissione alle Aziende Regionali;

tutto ciò premesso e attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento ai sensi della D.G.R. n. 1- 4046 del 17.10.2016, come modificata dalla D.G.R. n. 1-3361 del 14.06.2021

la Giunta regionale, unanime, udita la proposta del relatore

delibera

- di prevedere, in parziale sanatoria, con riferimento ai piani terapeutici dei farmaci, come in premessa meglio esplicitato, un periodo transitorio di durata pari a sei mesi dall'adozione della presente deliberazione, onde consentire il rinnovo dei piani terapeutici scaduti, la cui efficacia è prorogata sino al rilascio del rinnovo e comunque sino a sei mesi dall'adozione della presente deliberazione, fatte salve eventuali specifiche necessità di rinnovo tempestivo rilevate dal medico curante e fatti salvi i casi di peggioramento della patologia di base o di intolleranza al trattamento, nonché quelli di variazioni significative del quadro clinico;

- di prevedere, in parziale sanatoria, per le prestazioni di assistenza integrativa e protesica, come in premessa meglio esplicitato, un periodo transitorio fino al 6 giugno 2022, durante il quale vengono mantenute le procedure autorizzative vigenti durante il periodo emergenziale, di cui al documento allegato alla D.G.R. n. 13-1125 del 13.03.2020;

- di prevedere, altresì, in parziale sanatoria, un periodo transitorio di sei mesi dall'adozione della presente deliberazione durante il quale mantengono validità le prescrizioni specialistiche di assistenza integrativa precedenti, finalizzato a garantire l'espletamento delle visite specialistiche necessarie all'eventuale rinnovo delle prescrizioni specialistiche scadute nel corso del periodo emergenziale e prorogate nel corso dello stesso;

- di prevedere il mantenimento, sino alla conclusione della nuova procedura di gara per l'acquisto dei dispositivi per assorbenza, della validità di tutte le prescrizioni delle forniture già in atto, in deroga o in extra-tariffario, ai sensi della D.G.R. 47-7790 del 30.10.2018 e s.m.i;

- di prevedere il mantenimento in via definitiva delle procedure amministrative semplificate attivate dalle ASL, già definite dalla D.G.R. n. 13-1125 del 13.3.2020, per la ricezione delle prescrizioni e per il rilascio delle autorizzazioni.

- di dare mandato al competente Settore della Direzione Sanità e Welfare di provvedere, con proprio atto, all'attuazione della presente deliberazione e relativa trasmissione alle Aziende Regionali.

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

(omissis)