



Presidenza del Consiglio dei Ministri

REGIONE CALABRIA

DCA n. 201 del 13/07/2023

OGGETTO: Avvio percorso prescrittivo su piattaforma WEBCARE dei Piani Terapeutici (PT) *on-line* per le specialità medicinali erogati attraverso il canale della Distribuzione in nome e per conto.

IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTO l'articolo 120, comma 2, della Costituzione;

VISTO l'articolo 8, comma 1, della legge 5 giugno 2003, n.131;

VISTO l'Accordo sul Piano di rientro della Regione Calabria, perfezionato tra il Ministro della salute, quello dell'Economia e delle Finanze e il Presidente p.t. della Regione Calabria, in data 17 dicembre 2009 e poi recepito con DGR n. 97 del 12 febbraio 2010;

VISTO l'articolo 4, commi 1 e 2, del D.L. 1 ottobre 2007, n. 159, convertito con modificazioni dalla legge 29 novembre 2007, n. 222;

VISTA la legge 23 dicembre 2009, n. 191 e, in particolare, l'articolo 2, commi 80, 88 e 88 bis;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri del 4 novembre 2021, con la quale il Dott. Roberto Occhiuto è stato nominato quale Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR calabrese, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e ss.mm.ii., confermando i contenuti del mandato commissariale affidato con deliberazione del 27 novembre 2020;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 23 Dicembre 2021 con la quale si è integrato il mandato commissariale attribuito, con la deliberazione del 4 novembre 2021, che confermava il mandato commissariale del 27 novembre 2020;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 15 giugno 2022, con la quale il dott. Ernesto Esposito è stato nominato subcommissario unico per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del Servizio sanitario della Regione Calabria, con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale, ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 4 novembre 2021;

VISTO il decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 che disciplina l'individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69;

PREMESSO CHE:

- la Regione Calabria, in attuazione del Piano di Rientro di cui alla delibera di Giunta Regionale n. 845 del 16/12/2009, ha attivato la distribuzione dei farmaci del PHT attraverso il canale della Distribuzione in nome e per conto (DPC), finalizzata al contenimento della spesa farmaceutica;
- con DPGR n.100 del 05/07/2012, la Regione Calabria ha decretato di centralizzare il coordinamento e la gestione della DPC della Regione Calabria tramite un'unica Azienda Capofila regionale al fine di rafforzare l'azione di contenimento della spesa farmaceutica;
- con DPGR n.169 del 09/10/2012 è stata individuata l'ASP di Cosenza quale Azienda Capofila, con istituzione dell'Ufficio DPC Regionale ed individuazione del relativo Responsabile;
- con Decreto Dirigenziale n. 184 del 28/12/2012 è stata approvata la "Procedura di Gestione" della Distribuzione Per Conto (DPC) tramite un'unica Azienda Capofila;

CONSIDERATO CHE:

- la prescrizione di farmaci su piattaforma informatica dedicata, mediante la redazione dei Piani Terapeutici (PT) *on-line* da parte dei prescrittori autorizzati nel territorio della Regione Calabria, rappresenta uno strumento importante per la condivisione di strategie operative che soddisfino il principio dell'efficacia clinica e dell'appropriatezza prescrittiva;
- l'implementazione dei Piani Terapeutici *on-line* rientra tra gli adempimenti previsti nel Programma Operativo 2022-2025, recepito con DCA n. 162/2022, nell'ambito delle attività di competenza del Settore n. 3 "Assistenza Farmaceutica - Assistenza integrativa e protesica - Farmacie convenzionate - *Educazione* all'uso consapevole del farmaco";
- sulla piattaforma informatica WEBCARE, già a disposizione della Regione Calabria, è previsto l'utilizzo dei Piani Terapeutici *on-line* per le specialità medicinali erogati attraverso il canale della Distribuzione in nome e per conto.
- l'utilizzo di tale piattaforma rappresenta un'opportunità per l'implementazione del percorso prescrittivo dei farmaci A-PHT, erogati nel canale della Distribuzione in nome e per conto, con la compilazione del Piano Terapeutico attraverso una *web application* coordinata a livello regionale, con l'obiettivo di garantire appropriatezza e aderenza, integrando Medici Specialisti, MMG/PLS, Farmacisti Territoriali, Farmacisti di Comunità.

TENUTO CONTO CHE nel corso del 2022 è stata avviata l'attività di formazione con i medici specialisti prescrittori, i MMG e i farmacisti per la gestione dei Piani Terapeutici *on-line* sulla piattaforma WEBCARE per le specialità medicinali a base di ormone somatotropo ed epoietine, erogati attraverso il canale della Distribuzione in nome e per conto, con attivazione di un ambiente DEMO in cui i medici hanno avuto la possibilità di testare la piattaforma indicando eventuali criticità ed azioni di miglioramento.

DATO ATTO CHE:

- con DCA n. 36 del 18/01/2023 sono stati aggiornati i Centri Prescrittori di cui al DCA n. 164/2018;
- con DCA n. 70 del 08/07/2022 sono state aggiornate le Linee Guida e le modalità operative della "Commissione Regionale del Farmaco e dei Dispositivi Medici" e della "Commissione Aziendale del Farmaco e dei Dispositivi Medici" definendo le nuove procedure di inserimento di un nuovo prodotto farmaceutico o di una nuova indicazione terapeutica nel Prontuario Terapeutico Regionale (PTR);

RITENUTO NECESSARIO, al fine di avviare un percorso prescrittivo per la redazione dei Piani Terapeutici (PT) *on-line* su piattaforma WEBCARE, approvare le procedure e le modalità operative inerenti la prescrizione con Piano Terapeutico *on-line* e la dispensazione dei farmaci A-PHT erogati attraverso il canale della Distribuzione in nome e per conto (**Allegato A**).

VISTO il supporto consulenziale reso dal Coordinatore dell'Avvocatura regionale, a mente del comma 5-bis, art. 10 della legge regionale 13 maggio 1996 n. 7 ed acquisito al prot. n. 297351 del 29/06/2023.

Tutto ciò premesso da valere come parte integrante, sostanziale e motivazionale del presente decreto, il Commissario ad acta, dott. Roberto Occhiuto.

DECRETA

DI RITENERE quanto riportato tra i considerata parte integrante, inscindibile, sostanziale e motivazionale del presente provvedimento.

DI APPROVARE l'Allegato A riportante le procedure e le modalità operative inerenti la prescrizione con Piano Terapeutico *on-line* e la dispensazione dei farmaci A-PHT erogati attraverso il canale della Distribuzione in nome e per conto, al fine di avviare un percorso prescrittivo per la redazione dei Piani Terapeutici (PT) *on-line* su piattaforma WEBCARE.

DI DARE MANDATO al Dirigente Generale del Dipartimento Regionale Tutela della Salute – Servizi Socio Sanitari per la pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale Regione Calabria, ai sensi della legge Regionale 6 aprile 2011, n. 11 nonché sul sito istituzionale della Regione Calabria, ai sensi del Decreto Legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

Il Sub Commissario

f.to Dott. Ernesto Esposito

Il Commissario ad acta

f.to Dott. Roberto Occhiuto

Dipartimento Tutela della Salute Servizi Socio Sanitari

Settore n. 3 - “Assistenza Farmaceutica, Assistenza Integrativa e Protesica, Farmacie Convenzionate, Educazione all’uso consapevole del Farmaco”

Il Responsabile del Procedimento

f.to Dott.ssa Ada Vero

Il Dirigente Settore n. 3

f.to Dott.ssa Rita Francesca Scarpelli

Il Dirigente Generale

f.to Ing. Iole Fantozzi



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio Sanitari

Settore n. 3 *“Assistenza Farmaceutica - Assistenza integrativa e protesica -
Farmacie convenzionate - Educazione all'uso consapevole del farmaco”*

**PROCEDURE E MODALITÀ OPERATIVE
INERENTI LA PRESCRIZIONE
CON PIANO TERAPEUTICO ON-LINE
E LA DISPENSAZIONE DEI FARMACI A-PHT
EROGATI ATTRAVERSO IL CANALE DELLA
DISTRIBUZIONE IN NOME E PER CONTO**

INDICE

- 1. SCOPO**
- 2. CAMPO DI APPLICAZIONE**
- 3. SOGGETTI DESTINATARI**
- 4. TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI**
- 5. MODALITA' OPERATIVE**
- 6. WEB APPLICATION REGIONALE**
- 7. CARATTERISTICHE PRINCIPALI DELLA PIATTAFORMA**
- 8. ARCHIVIAZIONE E GESTIONE DEI DATI**
- 9. NORMATIVA DI RIFERIMENTO**

DIAGRAMMA DI FLUSSO PERCORSO ORGANIZZATIVO

MODELLO ISTANZA PER LA RICHIESTA DI OSSIGENO E FARMACI SOGGETTI A PIANI TERAPEUTICI SU PIATTAFORMA WEBCARE

1. SCOPO

Individuare il percorso prescrittivo su piattaforma WEBCARE per la redazione dei Piani Terapeutici (PT) *on line* da parte dei prescrittori autorizzati nel territorio della Regione Calabria attraverso la condivisione di strategie operative che soddisfino il principio dell'efficacia clinica e dell'appropriatezza prescrittiva.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura è destinata ai pazienti residenti in Regione Calabria, ai pazienti residenti in altre Regioni, nei paesi della Comunità Europea o pazienti residenti in Calabria che percepiscono pensioni estere, personale navigante (ricette SASN), cittadini comunitari privi di copertura sanitaria nei paesi di origine (ENI) pazienti stranieri temporaneamente presenti (STP).

3. SOGGETTI DESTINATARI

Pazienti che, dopo aver eseguito l'iter diagnostico - terapeutico, devono ricevere la prescrizione di farmaci A-PHT erogati nel canale della Distribuzione per Conto (DPC) che prevedono la redazione di un Piano Terapeutico.

4. TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI

PT: Piano terapeutico

UO: Unità Operativa

ASP: Azienda Sanitaria Provinciale

MMG: Medico di Medicina Generale

PLS: Pediatra di libera scelta

SSR: Servizio Sanitario Regionale

SSN: Servizio Sanitario Nazionale

DPC: Distribuzione in nome e per conto

5. MODALITÀ OPERATIVE

- a) Gli specialisti operanti presso le UU.OO. delle Aziende del SSR e autorizzati alla prescrizione, ciascuno per la propria branca, delle specialità medicinali erogate in DPC che prevedono l'uso del Piano di Terapia, compilano il PT *on line*, disponibile sulla *web application* Regionale, in ogni sua parte. Il PT deve essere sempre accompagnato dalla ricetta SSN. Lo specialista Territoriale o Ospedaliero compila/rinnova su piattaforma il PT per la durata massima di 6 mesi o 12 mesi in base alla tipologia di farmaco ed emette contestualmente la ricetta SSN, al fine di garantire al paziente l'accesso immediato alle farmacie ospedaliere/territoriali per il

primo ciclo di terapia e alla farmacia privata convenzionata per la continuità terapeutica;

- a.1) L'abilitazione degli specialisti per la prescrizione sulla piattaforma *web application* Regionale deve essere richiesta tramite apposita modulistica (Allegato 1 della presente Procedura) dalle Direzioni Sanitarie delle Aziende del SSR al Settore n. 3 "Assistenza Farmaceutica – Assistenza integrativa e protesica – Farmacie convenzionate – Educazione all'uso consapevole del farmaco" del Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio Sanitari;
 - a.2) Lo specialista consegnerà al paziente una copia cartacea del PT compilato sulla piattaforma WEBCARE, che potrà essere esibito al MMG/PLS in caso di mancato funzionamento della piattaforma WEBCARE;
 - a.3) Lo specialista dovrà prestare attenzione, per permettere la connessione di tutti i soggetti coinvolti nel percorso, a compilare sempre il campo del PT *on line* relativo al MMG/PLS;
- b) I Servizi Farmaceutici Territoriali possono visionare il PT sulla piattaforma *web*, verificare l'appropriatezza prescrittiva, monitorare le erogazioni da parte delle farmacie private convenzionate;
- c) Il Medico di Medicina Generale e il Pediatra di Libera Scelta possono verificare e visionare, per i propri assistiti, sulla piattaforma *web* la presenza di un PT e prescrivere su ricetta SSN il principio attivo/specialità medicinale, ivi specificato; in caso di mancato funzionamento del sistema, il MMG/PLS potrà riferirsi per la prescrizione alla copia cartacea del PT consegnata al paziente dallo specialista in occasione della redazione;
- d) Il Farmacista di comunità verifica la validità del PT ed i limiti quantitativi previsti, inoltre garantisce l'appropriatezza e l'aderenza. All'atto della spedizione della ricetta, inserendo la richiesta sulla piattaforma WEBDPC, riceverà informazioni relativamente all'esistenza di un PT in corso di validità per il codice fiscale del paziente inserito e potrà verificare, in tempo reale, il numero di confezioni erogabili. La piattaforma è predisposta per emettere un avviso in prossimità di scadenza del PT, in modo che il farmacista possa avvisare il paziente della necessità di procedere, ove necessario, al suo rinnovo. Dopo la scadenza del PT il farmacista, per assicurare la continuità della terapia, avrà la possibilità di ordinare ed erogare *in deroga* un'ultima confezione della specialità medicinale;
- e) **Pazienti con Piani terapeutici prescritti da specialisti operanti fuori regione:**

I pazienti, residenti in Calabria o comunque compresi nelle categorie destinatarie dell'erogazione di farmaci nel canale DPC, che ricevano fuori regione la prescrizione di un PT per un farmaco A-PHT, compreso nell'elenco unico regionale dei farmaci erogati in DPC e per il quale sia stato attivato il PT *on line*, facendo riferimento in prima istanza al proprio MMG/PLS, dovranno recarsi con una copia cartacea del PT rilasciato da uno specialista operante in altra Regione, presso il Servizio Farmaceutico Territoriale di competenza, che

dopo le opportune verifiche, dovrà provvedere alla trascrizione del PT cartaceo sulla piattaforma WEBCARE, specificando nel campo “motivazioni” che si tratta di prescrizione di specialista fuori regione.

In caso di temporanea ed iniziale difficoltà ad ottenere la trascrizione del PT su piattaforma WEBCARE, il MMG/PLS potrà redigere una ricetta dematerializzata e il paziente potrà ricevere *in deroga* una singola confezione del farmaco prescritto, in attesa di ottenere la regolarizzazione della registrazione su piattaforma *web* del proprio PT.

Alternativamente il PT compilato fuori regione potrà essere inviato per mail al Servizio Farmaceutico Territoriale di competenza, dal paziente o dal MMG/PLS.

Nelle eventuali fasi successive di rinnovo del PT, se il paziente non sarà stato preso in carico da una struttura del SSR, chiederà direttamente allo specialista di altra regione all’atto del rinnovo di inviare direttamente il nuovo PT al Servizio Farmaceutico Territoriale di competenza.

f) **Pazienti provenienti da fuori regione:**

I pazienti, residenti in altre regioni d’Italia e temporaneamente presenti in Calabria, che dovranno spedire una ricetta dematerializzata contenente la prescrizione di un farmaco A-PHT, compreso nell’elenco unico regionale dei farmaci erogati in DPC e per il quale sia stato attivato il PT *on line* potranno ricevere una confezione della specialità medicinale prescritta *in deroga* anche in assenza di PT registrato sulla piattaforma WEBCARE.

In caso di periodi di soggiorno più lunghi, per i quali si renda necessario l’erogazione di un numero di confezioni superiori all’unità, il paziente dovrà recarsi con una copia cartacea del proprio PT rilasciato da uno specialista operante in altra Regione, presso il Servizio Farmaceutico Territoriale più vicino, che dopo le opportune verifiche, dovrà provvedere alla trascrizione del PT cartaceo sulla piattaforma WEBCARE, specificando nel campo “motivazioni” che si tratta di paziente fuori regione. Tale motivazione permetterà eventualmente di erogare una specialità medicinale non compresa fra quelle vincitrici di procedura di gara ma comunque aggiudicate.

6. WEB APPLICATION REGIONALE

La *web application*, coordinata a livello regionale, con l’obiettivo di garantire l’appropriatezza prescrittiva e l’aderenza terapeutica, consente:

- la condivisione in rete tra i professionisti del percorso diagnostico terapeutico del paziente, integrando Specialisti, MMG/PLS, Farmacisti Territoriali, Farmacisti di Comunità, al fine di garantire la connessione online continua tra le diverse figure professionali;
- la distribuzione per conto dei farmaci per la continuità ospedale-territorio;

- il supporto dei farmacisti di comunità per il monitoraggio di appropriatezza e aderenza, anche attraverso l'adesione a programmi di farmacovigilanza attiva;
- la garanzia di accesso al sistema, per ogni singolo operatore, in relazione alla specifica competenza.

7. CARATTERISTICHE PRINCIPALI DELLA PIATTAFORMA

- Autenticazione operatori coinvolti tramite nome utente/password personale;
- Area riservata a ciascun operatore e accesso alle sole funzionalità necessarie all'espletamento dei relativi ruoli;
- Log di ogni accesso/operazione effettuata;
- Identificazione del farmaco in funzione della diagnosi e delle graduatorie di aggiudicazione risultanti dalle procedure di gara;
- Lo Specialista ha facoltà di modificare, rinnovare e monitorare ogni PT inserito;
- In caso d'impossibilità d'uso del sistema informatico, il PT può essere inserito in un secondo momento dallo Specialista su menzionato;
- Il Settore n. 3 *"Assistenza Farmaceutica – Assistenza integrativa e protesica – Farmacie convenzionate – Educazione all'uso consapevole del farmaco"* del Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio Sanitari autorizza i centri, censisce, accredita ed abilita gli specialisti e le Farmacie di comunità, con il supporto dell'Ufficio DPC dell'Azienda capofila;
- I Servizi Farmaceutici Territoriali monitorano i PT attivati, l'appropriatezza prescrittiva e la spesa farmaceutica derivante;
- Le Farmacie di comunità gestiscono le ricette contenenti prescrizioni di farmaci in DPC con PT web based (presa in carico della ricetta SSN, emissione ordine, controllo evasione ordine, chiusura e spedizione ricetta);
- Sistema di notifica verso gli operatori identificati, eventuali *alert* (validità, scadenza del PT).

8. ARCHIVIAZIONE E GESTIONE DEI DATI

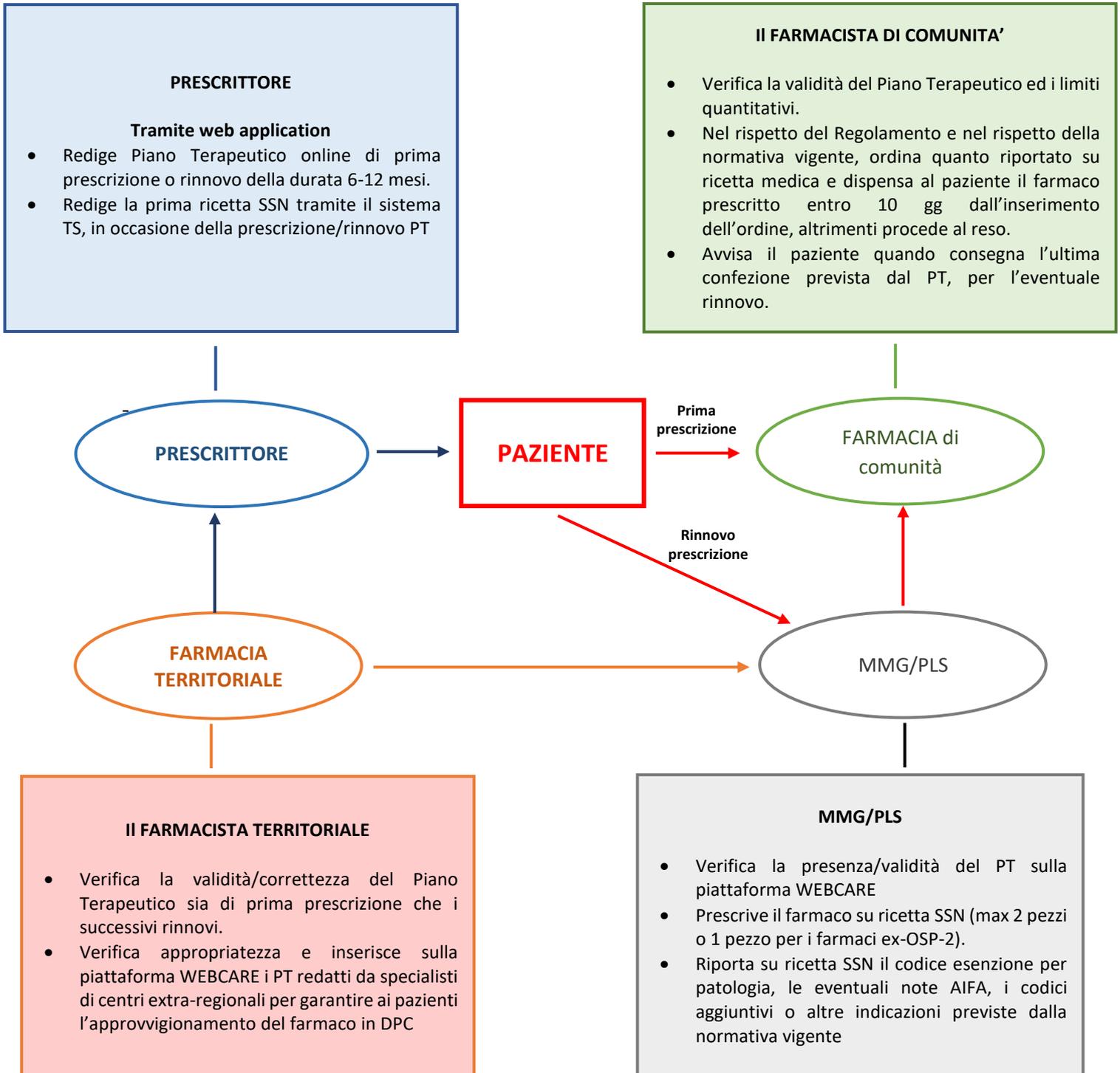
- Settore n. 3 *"Assistenza Farmaceutica – Assistenza integrativa e protesica – Farmacie convenzionate – Educazione all'uso consapevole del farmaco"* del Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio Sanitari;
- Servizi Farmaceutici Territoriali AA.SS.PP.
- Ufficio DPC Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza

10. NORMATIVA DI RIFERIMENTO

- D.Lgs. n.153/2009;
- Decreto legge 24 marzo 2022, n. 24, convertito con modificazioni dalla legge 19 maggio 2022, n. 52, che disciplina in via ordinaria le attività riconducibili alla cd. "Farmacia dei servizi", per definire i nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del SSR, individua come nuovi compiti essenziali;
- DCA n. 124 dell'11 ottobre 2017 "Approvazione Schema Accordo Regione Calabria - Federfarma Calabria per l'attuazione della Farmacia dei Servizi";
- DCA n. 53 del 20 febbraio 2020 "Recepimento accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano su "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità" di cui all'art. 1, commi 403 e 406 della legge 27 dicembre 2017, n. 205 (Rep. Atti n. 167/CSR del 17 ottobre 2019)";
- DCA n. 62 del 20 aprile 2021 "Protocollo d'intesa tra la Regione Calabria, e Federfarma Calabria per la campagna di vaccinazione anti covid-19 nell'ambito sperimentale della Farmacia dei Servizi";
- DCA n. 52 del 13 maggio 2022 "Costituzione Commissione Regionale per la Farmacia dei Servizi";
- DCA n. 180 del 06 dicembre 2022 "Recepimento protocollo d'intesa nazionale del 28/07/2022 di cui al D.Lgs 153/2009 in tema di somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti-Covid-19 e dei vaccini anti- influenzali e approvazione accordo tra Regione Calabria e Federfarma Calabria";

DIAGRAMMA DI FLUSSO PERCORSO ORGANIZZATIVO

Prescrizione/dispensazione farmaci A_PHT con PT on line (*web application*)





**MODELLO ISTANZA PER LA RICHIESTA DI OSSIGENO
E FARMACI SOGGETTI A PIANI TERAPEUTICI
SU PIATTAFORMA WEBCARE**

Da inoltrare a:

Regione Calabria
Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Socio-Sanitari
Settore n.3 "Assistenza farmaceutica, assistenza integrativa e protesica,
farmacie convenzionate, educazione all'uso consapevole del farmaco"

PEC: farmaceutica.salute@pec.regione.calabria.it**Oggetto: Richiesta di abilitazione su piattaforma WEBCARE**

Specialità medicinale: _____
Unità Operativa _____
Servizio _____
Ambulatorio _____ Altro _____
Ubicata c/o _____

Specifica degli specialisti per i quali si richiede l'autorizzazione (nominativi e qualifica):

NOME COGNOME	SPECIALIZZAZIONE	MAIL	CODICE FISCALE	TELEFONO CELLULARE

Data _____

Timbro e Firma del
Direttore Sanitario Aziendale
