



S.C Politiche del farmaco, Dispositivi Medici,
Protesica e Integrativa

Direttore: Dott.ssa Barbara Rebesco

SC Progettazione e sviluppo del Sistema informativo, Gest. DWH e dei Sist. Dec.

Direttore: Dott.ssa Maria Franca Tomassi

Allegati: 3

Genova, data del protocollo

A Direttori delle SC Farmaceutica delle A.A.S.L.L., IRCCS,
E.E.O.O. Galliera ed Evangelico

Ai direttori SIA
A.A.S.S.L.L., IRCCS, E.E.O.O. Galliera ed Evangelico

Alle Direzioni Sanitarie
A.A.S.S.L.L., IRCCS, E.E.O.O. Galliera ed Evangelico

Alle Direzioni Socio Sanitarie
A.A.S.S.L.L.

Alle Direzioni Generali
A.A.S.S.L.L., IRCCS, E.E.O.O. Galliera ed Evangelico

Segretari Sindacati Medici
Presidente Federfarma
Coordinatore regionale Assofarm
Presidenti Ordini Provinciali dei Medici

Presidenti Ordini Provinciali Farmacisti

Oggetto: Piani Terapeutici informatizzati. Precisazioni sulle funzionalità disponibili

Il Piano terapeutico è uno strumento regolatorio che definisce le condizioni cliniche di rimborsabilità di un medicinale. Introdotto da AIFA per consentire l'uso appropriato dei farmaci essenziali per la cura di specifiche patologie e l'efficientamento prescrittivo, orienta le scelte terapeutiche del medico verso molecole più efficaci e sperimentate. La compilazione del piano terapeutico (PT), nei casi previsti, è condizione necessaria e vincolante per la prescrivibilità e l'erogazione a carico del SSN.

Con DGR n° 759 del 5 luglio 2011 "Approvazione del piano di qualificazione dell'assistenza farmaceutica territoriale e ospedaliera 2011 – 2012" è stata prevista l'acquisizione di una migliore conoscenza e monitoraggio dei piani terapeutici redatti dai centri autorizzati. In applicazione alla citata DGR, è stato istituito un flusso informativo regionale per il monitoraggio dei piani terapeutici e un repository centrale per la raccolta e la vista dei dati. Le specifiche regionali per la attivazione del nuovo flusso, inviate ai SIA aziendali in data 30/12/2011, sono state adottate da ciascuna Azienda del



SSR. Pertanto ogni azienda si è dotata di uno idoneo strumento informatico per la prescrizione dei piani terapeutici a cura dei medici specialisti ed il conferimento dei dati come previsto. L'obiettivo perseguito, dunque, non è solo quello di effettuare controlli sul processo prescrittivo, ma anche di realizzare un vero e proprio sistema di gestione integrata sovra-aziendale, ottimizzando modalità di erogazione rendendo possibili controlli e verifiche preliminari di appropriatezza e congruità.

Il processo di informatizzazione dei piani terapeutici da tempo attuato da Regione Liguria anticipa ed integra il processo di informatizzazione per la dematerializzazione della prescrizione farmaceutica e, più in generale, la digitalizzazione dei processi e servizi in sanità recentemente potenziato dal D.L. 77/2022 convertito in L. 108/2022.

Le specifiche regionali per il nuovo flusso informativo inviate agli Enti per la prescrizione dei farmaci soggetti a PT dispongono che gli strumenti informatici per la prescrizione messi a disposizione permettano le seguenti funzioni:

- *l'autorizzazione alla prescrizione solo per i medici individuati,*
- *L'associazione a ogni medico dei soli farmaci per cui è corretto che si effettui la prescrizione,*
- *la prescrizione solo per le indicazioni rimborsate,*
- *la visualizzazione e compilazione dei campi di seguito elencati: Anagrafica paziente, Anagrafica medico/centro prescrittore, diagnosi/indicazione rimborsata, principio attivo, specialità, dosaggio e forma farmaceutica, posologia, durata trattamento, durata validità piano terapeutico, prima prescrizione/prosecuzione cura, nota AIFA, data compilazione, timbro e firma medico.*
- *la compilazione di un "campo note" contenente fino a 4.000 caratteri che permette l'inserimento di eventuali dati ulteriori non presenti nel format predefinito (vedi punto precedente), per l'elenco degli AIC per cui tale campo è obbligatorio consultare il file: "Anagrafe farmaci con Piano Terapeutico SAL" che viene periodicamente aggiornato a cura di SC Politiche del Farmaco, Dispositivi Medici, protesica e integrativa.*
- *la possibilità di allegare moduli aggiuntivi per i piani terapeutici con specifico lay out/ schede di prescrizione; per l'elenco degli AIC per cui tale campo è obbligatorio consultare il file: "Anagrafe farmaci con Piano Terapeutico SAL" che viene periodicamente aggiornato a cura di SC Politiche del Farmaco, Dispositivi Medici, protesica e integrativa.*
- *visibilità tra diverse AASSLL resa possibile dal repository centrale.*

Con nota prot. A.Li.Sa. n. 22775 del 18/11/2022 inviata agli Enti del SSR, sono state riassunte le funzioni sopra riportate ed è stata richiamata la necessità di attivare i propri SIA aziendali per permettere l'utilizzo delle funzioni previste. Si sottolinea infatti che è mandatorio che le AASSLL rendano disponibili tutte le funzioni sopra elencate in quanto necessarie per consentire ai medici di rispettare gli adempimenti previsti dalla norma in sede di prescrizione. Le modalità di accesso ai servizi sono quelle sino ad oggi previste e descritte nelle specifiche inviate ai SIA aziendali (primo invio effettuato in data 30/12/2011) anche al fine di garantire l'applicazione e la visibilità intra-regionale.

A cura di SC Politiche del Farmaco, dispositivi medici, protesica e integrativa viene mensilmente aggiornata la tabella di correlazione delle indicazioni terapeutiche-farmaco costituita da un elenco analitico per singolo AIC; tale



documento denominato: “Anagrafe farmaci con Piano Terapeutico SAL_MESE” viene inviato ai responsabili SIA aziendali.

Inoltre è stato predisposto un documento sinottico denominato: “Sinossi farmaci con Piano Terapeutico” con le diverse tipologie di piani terapeutici (allegato 2) dei medicinali soggetti a piano terapeutico (classificati per principio attivo e non AIC) con le relative indicazioni operative.

A seguito della evoluzione normativa è stato predisposto un documento, denominato “Documento di gestione PT rev 0”, che si invia in allegato per fornire indicazioni operative del percorso prescrittivo (allegato 1). infatti esistono diverse fattispecie di PT riconducibili alle seguenti tre differenti tipologie:

Piani Terapeutici “cartacei”: sono previsti da AIFA per medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di specialisti che operano all’interno di strutture sanitarie individuate dalle Regioni. Attraverso il piano terapeutico (PT) vengono definite le indicazioni per le quali i farmaci possono essere erogati a carico del SSR e viene assicurata la continuità terapeutica ed assistenziale, permettendo al medico di famiglia di proseguire nella prescrizione farmaceutica in base alle informazioni fornite dal medico specialista. La prescrizione del Piano terapeutico, ove previsto, è vincolante per l’erogazione a carico del SSR. In Regione Liguria gli adempimenti di compilazione vengono soddisfatti tramite la prescrizione del piano terapeutico attraverso i programmi informatici aziendali, predisposti secondo le specifiche regolarmente fornite (le specifiche a cui fare riferimento e ad oggi in vigore sono allegate alla presente: Allegato 3 specifiche-TB-TF-Novembre2022.pdf).

Con cadenza almeno mensile la SC Politiche del Farmaco, dispositivi medici, protesica e integrativa aggiorna il file “Anagrafe farmaci con Piano Terapeutico SAL” al fine di allineare i programmi di prescrizione aziendali con i farmaci effettivamente prescrivibili. Allo stato attuale il file sopra riportato, aggiornato al 21/02/2023, permette la prescrizione di n. 123 principi attivi, che corrispondono a n. 2.813 record totali.

Ogni PT, compilato attraverso i programmi informatici aziendali, è contraddistinto da un numero identificativo univoco, indispensabile per i controlli di appropriatezza e congruità.

Restano esclusi i farmaci inseriti nell’elenco previsto dalla L. 648/96 e i farmaci utilizzati per il trattamento delle malattie rare, per i quali permane unicamente la compilazione cartacea.

Nel caso le Determine AIFA prevedano la tracciatura di informazioni che non sono presenti nei campi prestabiliti dalle specifiche regionali, le stesse prevedono l’utilizzo dell’apposito campo note al fine di garantire la aderenza alle disposizioni AIFA. L’elenco degli AIC per cui questo campo è obbligatorio è riportato nel sopraccitato documento: “Anagrafe farmaci con Piano Terapeutico SAL_MESE”.

Infine per i piani terapeutici AIFA che prevedono uno specifico layout /schede di prescrizione, le specifiche regionali forniscono le indicazioni per allegare il documento cartaceo alla prescrizione effettuata sul programma aziendale. L’elenco degli AIC per cui questo campo è obbligatorio è riportato nel documento “Anagrafe farmaci con Piano Terapeutico SAL_MESE”.



Piani Terapeutici AIFA web based: anche questi Piani Terapeutici sono previsti da AIFA per definire le indicazioni per le quali i farmaci possono essere erogati a carico del SSR e assicurare la continuità terapeutica ed assistenziale. Questa specifica tipologia di PT prevede che il prescrittore, specialista abilitato alla prescrizione e all'utilizzo del sistema, effettui la compilazione on line direttamente sul portale di AIFA. Per quanto riguarda questa tipologia di PT, la prescrizione tramite portale AIFA è vincolante per consentire la regolare prescrizione e successiva erogazione. Si precisa che, diversamente da quanto previsto nelle specifiche trasmesse con nota prot. 180367 del 30/12/2011, gli adempimenti di compilazione vengono soddisfatti tramite il suddetto portale e pertanto non è più richiesto registrare tali PT anche sui programmi informatici aziendali.

L'elenco completo dei farmaci soggetti a Piano Terapeutico Web Based di AIFA è presente sul sito istituzionale di AIFA all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1>.

Piani terapeutici "Sogei": al fine di agevolare il percorso di presa in carico di alcune classi terapeutiche di farmaci precedentemente prescrivibili solo da parte dello specialista e migliorare la competenza e l'appropriatezza gestionale e terapeutica, AIFA ha modificato il PT in vigore per alcuni farmaci (o per specifiche indicazioni) sostituendolo con delle schede di valutazione, di prescrizione e di monitoraggio. Al momento attuale, i farmaci che ricadono in questa fattispecie sono quelli individuati dalle note AIFA 100, 99, 97. La possibilità di compilazione delle sopracitate schede (di valutazione, prescrizione e monitoraggio) è estesa ai MMG.

I prescrittori autorizzati devono effettuare la prescrizione tramite la piattaforma SOGEI (SistemaTS) la prescrizione genera un numero che deve essere riportato nella successiva prescrizione della ricetta dematerializzata.

Poiché questa tipologia di PT si articola in differenti specifiche casistiche, si rimanda al documento allegato "Documento di gestione PT al 21_02_23" per le indicazioni puntuali relative ai singoli farmaci e alle singole note.

Si coglie l'occasione per ribadire che è responsabilità:

- dei medici prescrittori rispettare gli adempimenti previsti dalla normativa, assicurando la massima aderenza alle disposizioni e ai criteri di prescrivibilità di AIFA. Si ricorda che è esclusa la possibilità di compilare piani terapeutici nel corso di prestazioni erogate in regime libero-professionale.
- dei servizi farmaceutici delle AASSLL e delle aziende ospedaliere la verifica della presenza dei piani terapeutici, della loro validità, della completezza anche rispetto ai criteri di eleggibilità e alle modalità prescrittive stabilite da AIFA, nonché dell'appropriatezza, e della correttezza del dosaggio prescritto, assicurando la rintracciabilità della documentazione richiesta per permettere i necessari controlli.
- dei SIA Aziendali garantire la disponibilità delle funzioni previste dal 30/12/2021 e successivamente richiamate che, come già sottolineato, sono lo strumento per permettere ai sanitari di rispettare gli adempimenti della norma.



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

Si chiede a SSSL di assicurare la massima diffusione e aderenza alle indicazioni riportate nella presente nota. A supporto di SSSL, a cura di Liguria Digitale, verranno predisposti e inviati specifici report periodici per permettere le opportune verifiche a garanzia dell'aderenza a quanto riportato nella presente nota, così che SS.LL. possano mettere in atto le eventuali necessarie azioni di miglioramento.

Ringraziando per la collaborazione, l'occasione è gradita per porgere cordiali saluti,

Il Direttore SC Progettazione e sviluppo del Sistema
informativo, Gest. DWH e dei Sist. Dec.
Dott.ssa Maria Franca Tomassi

Il Direttore SC Politiche del Farmaco, Dispositivi medici,
Protesica e Integrativa.
Dott.ssa Barbara Rebesco

p.c. A.Li.Sa.
Direttore Sanitario
Direttore Amministrativo
Direttore Socio Sanitario
Direttore SC Cure Primarie

Responsabile del procedimento:
Dott.ssa Eugenia Livoti
Telefono: 010 - 5488670
mail: eugenia.livoti@alisa.liguria.it

Il presente documento è riservato ai soli destinatari indicati e può contenere informazioni di natura confidenziale. Se non sei il destinatario, ti si prega di non diffondere, copiare o utilizzare il contenuto. In caso di dubbi, si prega di contattare il mittente.

Il presente documento è riservato ai soli destinatari indicati e può contenere informazioni di natura confidenziale. Se non sei il destinatario, ti si prega di non diffondere, copiare o utilizzare il contenuto. In caso di dubbi, si prega di contattare il mittente.

Il presente documento è riservato ai soli destinatari indicati e può contenere informazioni di natura confidenziale. Se non sei il destinatario, ti si prega di non diffondere, copiare o utilizzare il contenuto. In caso di dubbi, si prega di contattare il mittente.