

Deliberazione della Giunta Regionale 30 dicembre 2024, n. 10-692

Art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 - Piani Terapeutici e schede di prescrizione dei farmaci. Indicazioni tecnico-operative per l'informatizzazione. Spesa prevista 2 €/mln - capitoli di spesa del Bilancio di esercizio 2025 della Direzione A14 Sanità, Missione 13 - Tutela della Salute Programma 1.



Seduta N° 38

Adunanza 30 DICEMBRE 2024

Il giorno 30 del mese di dicembre duemilaventiquattro alle ore 15:10 si è svolta la seduta della Giunta regionale in via straordinaria, in modalità telematica, ai sensi della D.G.R. n. 1-8208 del 26 febbraio 2024 con l'intervento di Elena Chiorino Presidente e degli Assessori Paolo Bongioanni, Enrico Bussalino, Marina Chiarelli, Marco Gabusi, Marco Gallo, Maurizio Raffaello Marrone, Federico Riboldi, Gian Luca Vignale con l'assistenza di Guido Odicino nelle funzioni di Segretario Verbalizzante.

Assenti, per giustificati motivi: il Presidente Alberto CIRIO, gli Assessori Matteo MARNATI - Andrea TRONZANO

DGR 10-692/2024/XII

OGGETTO:

Art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 - Piani Terapeutici e schede di prescrizione dei farmaci. Indicazioni tecnico-operative per l'informatizzazione. Spesa prevista 2 €/mln - capitoli di spesa del Bilancio di esercizio 2025 della Direzione A14 Sanità, Missione 13 - Tutela della Salute Programma 1.

A relazione di: Riboldi

Premesso che:

l'art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e s.m.i ad oggetto "*Disposizioni in materia di monitoraggio della spesa nel settore sanitario e di appropriatezza delle prescrizioni sanitarie*".

Richiamati i seguenti decreti del Ministero dell'Economia e delle Finanze:

- Decreto 2 novembre 2011, di concerto con il Ministero della Salute, concernente la dematerializzazione delle ricette mediche tramite il sistema di accoglienza centrale SAC, nonché tramite sistemi di accoglienza regionali e provinciali (SAR);
- Decreto 25 marzo 2020 recante "Estensione della dematerializzazione delle ricette e dei Piani Terapeutici e modalità alternative al promemoria cartaceo delle ricette elettroniche".

Dato atto che:

i Piani Terapeutici sono strumenti utilizzati da Specialisti e/o Centri specialistici individuati dalle Regioni, con i quali viene prescritto un trattamento farmacologico per un determinato paziente, specificando indicazioni terapeutiche, dosaggio, modalità di somministrazione, durata del trattamento e monitoraggio. Gli stessi risultano obbligatori per l'accesso ad alcune categorie di farmaci, in particolare quelli ad alto costo o quelli utilizzati per trattamenti per i quali è necessario garantire una continuità prescrittiva e assistenziale tra specialista e/o e Medico di Medicina Generale /Pediatra di Libera Scelta;

il Piano Terapeutico (PT) è stato introdotto nel 1994 a seguito della ridefinizione della lista dei medicinali ritenuti essenziali e quindi rimborsabili da parte del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e consente, da un punto di vista regolatorio, di limitare la rimborsabilità alle sole condizioni cliniche supportate da evidenze scientifiche e, da un punto di vista clinico, di garantire al paziente la continuità terapeutica Ospedale-Territorio, assicurando, al contempo, l'appropriatezza d'impiego dei farmaci indirizzando le scelte terapeutiche del medico verso molecole più efficaci e sperimentate;

nel corso degli anni il PT ha subito diverse evoluzioni e sviluppi. In particolare, dall'anno 2007, contestualmente alla pubblicazione delle nuove Note limitative AIFA, è stato introdotto il Piano Terapeutico AIFA (PT-Template) che si configurava come guida prescrittiva evidence-based e, dall'anno 2015, è stato, inoltre, introdotto il Piano Terapeutico Web Based all'interno dei registri di monitoraggio AIFA;

l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) dispone, per il tramite della Commissione Scientifica e Economica del Farmaco (CSE), che specifici farmaci di costo elevato in patologie severe siano erogabili a carico del SSN solo sulla base di Diagnosi e Piano Terapeutico (PT), formulati da Specialisti e/o da Centri specialistici individuati dalle Regioni, allo scopo di assicurare l'appropriatezza diagnostico-assistenziale e la sicurezza d'uso, definendo puntualmente le condizioni cliniche e di eleggibilità per le quali i farmaci possono essere prescritti a carico SSN.

Dato atto che i Piani Terapeutici assicurano la continuità ospedale-territorio, consentendo al Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta la prescrizione delle terapie prescritte dagli specialisti afferenti alle strutture individuate dalla Regione (art. 70 comma 3 della legge 448/98) e migliorano l'appropriatezza diagnostico assistenziale, garantendo il monitoraggio e la tracciabilità delle prescrizioni.

Richiamata la Raccomandazione n° 7 a cura del Ministero della Salute *“Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica”* che ha introdotto la prescrizione informatizzata, al fine di facilitare l'eliminazione degli errori derivanti dalla compilazione a mano e dalla trascrizione;

Considerato che il processo di dematerializzazione dei PT/schede di prescrizione AIFA tende a uniformare a livello nazionale e regionale le informazioni contenute nei diversi modelli e a permettere la mobilità degli assistiti tra Regioni.

Visto l'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221 e, in particolare, il comma 15-bis, che prevede l'adozione di apposite Linee guida per l'approvazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), dettando regole tecniche per l'attuazione dei decreti di cui al comma 7 dello stesso art. 12, ivi comprese quelle relative al sistema di codifica dei dati e quelle necessarie a garantire l'interoperabilità del FSE a livello regionale, nazionale ed europeo, nel rispetto delle regole tecniche del sistema pubblico di connettività.

Preso atto che:

ai sensi del richiamato art. 12, comma 15-bis del Decreto- Legge n. 179 del 2012, le menzionate Linee Guida sono state adottate, in sede di prima applicazione, dal Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;

a luglio 2022 sono state pubblicate ulteriori linee Guida nazionali per il potenziamento del FSE, previste dal Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e il Ministro dell'economia e delle finanze 20 maggio 2022, recante "Adozione delle Linee guida per l'attuazione del Fascicolo sanitario elettronico";

Considerato che dalla applicazione di tali Linee guida ci si attende, nel medio periodo, anche l'indicizzazione dei PT allo scopo di garantirne la fruibilità, per i soggetti autorizzati, su tutto il territorio nazionale.

Dato atto che in Regione Piemonte il processo di Dematerializzazione dei Piani Terapeutici secondo quanto previsto dal DM 25 marzo 2020 è stato avviato, a seguito dell'introduzione da parte di SOGEI della nuova modalità PTE (Piani Terapeutici Elettronici), già a partire da marzo 2021 (Nota AIFA 97), maggio 2022 (Nota AIFA 99), dicembre 2022 (Nota AIFA 100) attraverso le indicazioni contenute nelle note del Settore Assistenza Farmaceutica Integrativa e Protesica della Direzione Sanità prot. n. 4289 del 4/2/2021, prot. n. 15330 del 21/4/2022, e prot. n. 45150 del 25/11/2022).

Preso atto che la Regione Piemonte non dispone di soluzioni informatizzate per la prescrizione dei Piani Terapeutici e delle schede di prescrizione e che la mancata digitalizzazione degli stessi presenta diversi limiti, tra cui la comunicazione ridotta e meno precisa tra medici, farmacisti e pazienti, l'incompletezza e imprecisione delle informazioni relative ai farmaci prescritti, alle dosi e alle indicazioni, con conseguente aumento del rischio di errori (es. errori di trascrizione, perdita di informazioni) e il mancato recupero tempestivo delle informazioni, necessarie anche al monitoraggio, alla programmazione e al controllo a livello regionale e aziendale.

Rilevata la necessità, al fine della verifica dell'appropriatezza prescrittiva e al fine di agevolare l'accesso alle cure per i pazienti, di dotarsi di una soluzione informatica in grado di gestire i Piani Terapeutici e di un sistema che possa essere inserito nell'ecosistema dei servizi sanitari della Regione Piemonte per garantire un'integrazione con i sistemi pre-esistenti, quali:

- sistemi di accesso, autenticazione e autorizzazione, come ad esempio: Punto Unico di Accesso (PUA) e Configuratore degli Operatori;
- anagrafiche regionali degli Assistiti (AURA), degli Operatori Sanitari (OPESSAN) e, se necessario, dei punti di erogazione (ARPE);
- sistemi e banche regionali, come ad esempio il Sistema di Accoglienza regionale (SAR), Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), sistemi di telemedicina di prossima realizzazione e DWH regionali.

Considerato che al fine di consentire la verifica dell'appropriatezza prescrittiva e agevolare l'accesso alle cure per i pazienti:

la piattaforma informatica permetterebbe alla Regione di assolvere alle funzioni proprie di monitoraggio e controllo e di intervenire in caso di eventuali non conformità, consentendo altresì all'ASL di riferimento dell'assistito la visualizzazione e la gestione di Piani Terapeutici redatti da strutture di altre ASR e al cittadino di poter accedere ai propri Piani Terapeutici;

l'attività di omogeneizzazione e standardizzazione dei PT consentirebbe di implementare cruscotti a livello di ASR e regionale, permettendo di ottimizzare il monitoraggio dei consumi e della spesa, migliorare l'appropriatezza prescrittiva, migliorare l'accesso alle cure e di adottare controlli puntuali sull'erogazione dei Farmaci ad alto costo;

che, potenzialmente, la disponibilità di una piattaforma omogenea e integrata consentirebbe allo specialista, al momento della redazione del PT, di disporre delle informazioni cliniche utili per valutare le condizioni di eleggibilità del paziente sfruttando l'ampio patrimonio informativo regionale;

che lo strumento di informatizzazione del Piano Terapeutico si inserisce, altresì, nelle attività messe in atto dalla Direzione Sanità come misura di verifica dell'appropriatezza prescrittiva ed erogativa e che il medesimo sarà realizzato attraverso il supporto, dei Settori regionali "A1404C - Assistenza farmaceutica, integrativa e protesica" e "A1416D - Controllo di gestione, sistemi informativi, logistica sanitaria e coordinamento acquisti", per le parti di rispettiva competenza.

Dato atto che, sulla base degli approfondimenti condotti dalla Direzione Sanità, la spesa complessiva è stimata in ca 2 €/mln e sarà realizzata in due fasi, come di seguito riportato:

- Fase 1 (durata 9 mesi dalla data del provvedimento) : si prevede la messa a disposizione di un sistema software dei PT non gestiti a livello nazionale e comprensivo di
- web application per i medici specialisti e MMG/PLS per la redazione dei PT;
- web application di backoffice per la configurazione dei PT dematerializzati e attivi (comprensivi di vincoli di ammissibilità per la prescrizione e schede di eleggibilità). La web application è rivolta ai referenti della farmaceutica della Regione Piemonte o ad eventuali loro delegati;
- integrazione delle web application con il Configuratore e PUA;
- analisi e individuazioni delle banche dati integrabili con il motore dei controlli;
- individuazione della soluzione di convergenza del sistema PTR con il nuovo sistema dei PT.
- Fase 2 (durata 18 mesi dalla conclusione della prima fase): si prevede l'integrazione dei PT gestiti a livello nazionale e l'evoluzione del sistema software per gestire a titolo indicativo e non esaustivo:
- controlli su SAR come descritto nel capitolo "Soluzione informatica";
- individuazione e realizzazione di una soluzione software per garantire l'allineamento delle abilitazioni dei medici prescrittori con sistema TS e/o individuazione delle azioni organizzative necessarie per raggiungere questo obiettivo;
- web services regionali verso cartelle cliniche dei medici specialisti e MMG/PLS e relativa integrazione con sistema TS per i quattro PT già informatizzati in modo che le CCE dei medici specialistici e MMG/PLS contattino prima il sistema regionale dei PT e il configuratore per la verifica delle autorizzazioni;
- integrazione del sistema regionale dei PT con AIFA;
- realizzazione della soluzione di convergenza del sistema PTR con il nuovo sistema dei PT;
- realizzazione del motore dei controlli con integrazione verso i sistemi regionali (FSE, Telemedicina e banche dati regionali) individuati in fase 1.

Dato atto che gli oneri derivanti dal presente provvedimento stimati in ca 2 €/mln trovano copertura negli stanziamenti dei capitoli di spesa del Bilancio di esercizio 2025 della Direzione A14 Sanità, Missione 13 - Tutela della Salute Programma 1.

Attestato che, ai sensi della DGR n. 8-8111 del 25 gennaio 2024 ed in esito all'istruttoria sopra richiamata, il presente provvedimento non comporta effetti prospettici sulla gestione finanziaria,

economica e patrimoniale della Regione Piemonte, in quanto gli oneri derivanti dal presente provvedimento, per l'importo stimato in ca 2 €/mln, sono esclusivamente quelli sopra riportati.

Attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento ai sensi della D.G.R. n. 8-8111 del 25 gennaio 2024.

tutto quanto sopra premesso, la Giunta regionale,

DELIBERA

1) di dare mandato alla Direzione Sanità di realizzare uno strumento di informatizzazione del Piano Terapeutico quale misura di verifica e controllo dell'appropriatezza prescrittiva ed erogativa, attraverso il supporto, dei Settori regionali "A1404C - Assistenza farmaceutica, integrativa e protesica" e "A1416D - Controllo di gestione, sistemi informativi, logistica sanitaria e coordinamento acquisti", per le parti di rispettiva competenza;

2) di approvare i seguenti indirizzi per la realizzazione di quanto sopraindicato, prevedendo che l'intervento sarà realizzato in due fasi, come di seguito riportato:

- Fase 1(durata 9 mesi dalla data del provvedimento): si prevede la messa a disposizione di un sistema software dei PT non gestiti a livello nazionale e comprensivo di
- web application per i medici specialisti e MMG/PLS per la redazione dei PT;
- web application di backoffice per la configurazione dei PT dematerializzati e attivi (comprensivi di vincoli di ammissibilità per la prescrizione e schede di eleggibilità). La web application è rivolta ai referenti della farmaceutica della Regione Piemonte o ad eventuali loro delegati.
- integrazione delle web application con il Configuratore e PUA;
- analisi e individuazioni delle banche dati integrabili con il motore dei controlli;
- individuazione della soluzione di convergenza del sistema PTR con il nuovo sistema dei PT.
- Fase 2 (durata 18 mesi dalla conclusione della prima fase): si prevede l'integrazione dei PT gestiti a livello nazionale e l'evoluzione del sistema software per gestire a titolo indicativo e non esaustivo:
- controlli su SAR come descritto nel capitolo "Soluzione informatica";
- individuazione e realizzazione di una soluzione software per garantire l'allineamento delle abilitazioni dei medici prescrittori con sistema TS e/o individuazione delle azioni organizzative necessarie per raggiungere questo obiettivo;
- web services regionali verso cartelle cliniche dei medici specialisti e MMG/PLS e relativa integrazione con sistema TS per i 4 PT già informatizzati in modo che le CCE dei medici specialistici e MMG/PLS contattino prima il sistema regionale dei PT e il configuratore per la verifica delle autorizzazioni;
- integrazione del sistema regionale dei PT con AIFA;
- realizzazione della soluzione di convergenza del sistema PTR con il nuovo sistema dei PT;
- realizzazione del motore dei controlli con integrazione verso i sistemi regionali (FSE, Telemedicina e banche dati regionali) individuati in fase 1.

3) che gli oneri derivanti dal presente provvedimento stimati in ca 2 €/mln trovano copertura negli stanziamenti dei capitoli di spesa del Bilancio di esercizio 2025 della Direzione A14 Sanità, Missione 13 - Tutela della Salute Programma 1;

4) che il presente provvedimento non comporta effetti prospettici sulla gestione finanziaria, economica e patrimoniale della Regione Piemonte, come attestato in premessa;

5) di dare mandato alla Direzione Sanità di adottare ogni atto necessario per l'attuazione del presente provvedimento.

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