



Presidenza del Consiglio dei Ministri

REGIONE CALABRIA

Oggetto: Avvio percorso prescrittivo sul Sistema Informativo Sanitario Regionale (SISR) dei Piani Terapeutici (PT) on-line per la prescrizione ed erogazione dei farmaci erogati attraverso il canale della Distribuzione Diretta

Codice Proposta: 64427

N°. 376 DEL 16/12/2024

Dichiarazione di conformità della copia informatica

Il presente documento, ai sensi dell'art. 23-bis del CAD e successive modificazioni è copia conforme informatica del provvedimento originale in formato elettronico, firmato digitalmente, conservato in banca dati della Regione Calabria.

I Dirigenti responsabili, previo controllo degli atti richiamati, attesta la regolarità amministrativa nonché la legittimità del decreto e la sua conformità alle disposizioni di legge e di regolamento comunitarie, nazionali e regionali

Sottoscritto dal settore 3 - assistenza farmaceutica-assistenza integrativa e protesica - farmacie convenzionate - educazione all'uso consapevole del farmaco

Dott. SCARPELLI RITA FRANCESCA
(con firma digitale)

Sottoscritto dal Direttore di Dipartimento

Dott. CALABRÒ TOMMASO
(con firma digitale)

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 sub-commissario 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.

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del 18 settembre 2023, con la quale l'ing. Iole Fantozzi è stata nominata ulteriore sub-commissario 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, suddividendo i compiti con quelli attribuiti al Sub – commissario dott. Ernesto Esposito già in precedenza nominato;

PREMESSO CHE:

- la normativa vigente prevede l'istituzione di tetti di spesa per i farmaci, al fine di contenere la crescita della spesa farmaceutica complessiva (acquisti diretti e convenzionata) e di indirizzare le risorse verso le terapie efficaci e appropriate;
- l'attività di monitoraggio e controllo della spesa farmaceutica per Acquisti Diretti (Tetto di spesa del 8,30% di incidenza sul Fondo Sanitario Nazionale) richiede un'attenzione particolare in quanto riguarda farmaci ad alto costo, in linea con quanto previsto dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), che effettua periodicamente un'analisi dettagliata della spesa farmaceutica, pubblicando report aggiornati che evidenziano l'andamento dei consumi e l'eventuale superamento dei tetti di spesa predefiniti;
- dall'ultimo Report AIFA “*Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio-Aprile 2024*” pubblicato il 23/10/2024, è stato evidenziato uno sfioramento del tetto di spesa per quanto riguarda gli acquisti diretti, confermando la necessità di intensificare gli interventi di contenimento;
- il monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva rappresenta uno degli obiettivi principali per il controllo della spesa farmaceutica per Acquisti Diretti, che non può prescindere in particolare dall'implementazione del controllo dei farmaci ad alto costo e a maggior impatto economico, soggetti a limitazioni prescrittive (PT, note AIFA, Registri). Tale azione può essere condotta in modo specifico mediante l'informatizzazione dei Piani Terapeutici, con l'utilizzo di piattaforme web dedicate come strumenti di supporto.
- 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;
- Tra le attività previste dal Programma Operativo 2022-2025, approvato con DCA n. 162/2022, nell'ambito di competenza del Settore n. 3 “Assistenza Farmaceutica - Assistenza integrativa e protesica - Farmacie convenzionate - *Educazione all'uso consapevole del farmaco*”, rientra anche quella relativa all'attivazione dei Piani Terapeutici online, volta ad assicurare un monitoraggio continuo delle prescrizioni e della spesa, garantendo in particolare l'appropriatezza prescrittiva.

CONSIDERATO CHE:

- sulla piattaforma informatica SISR (Sistema Informativo Sanitario Regionale), già a disposizione dalla Regione Calabria, è stato previsto l'utilizzo dei Piani Terapeutici *on-line* per le specialità medicinali erogate

attraverso il canale della Distribuzione Diretta;

- l'utilizzo di tale piattaforma rappresenta un'opportunità per l'implementazione del percorso prescrittivo dei farmaci ad alto costo, tra cui rientrano anche i farmaci biologici utilizzati in Area Dermatologica, Reumatologica e Gastroenterologica, ed erogati nel canale della Distribuzione Diretta, con la compilazione del Piano Terapeutico attraverso una piattaforma informaticacoordinata a livello regionale, con l'obiettivo di garantire appropriatezza e aderenza, integrando le attività di prescrizione del farmaco da parte dei Medici Specialisti e di erogazione da parte dei Farmacisti Ospedalieri e Territoriali;

TENUTO CONTO CHE la fase propedeutica all'attivazione dei Piani Terapeutici (PT) *online* sul Sistema Informativo Sanitario Regionale (SISR) è stata già avviata dal Settore farmaceutico regionale e ha riguardato in particolare i farmaci biologici utilizzati in Area Dermatologica, Reumatologica e Gastroenterologica, distribuiti mediante il canale della Distribuzione Diretta, di cui all'Allegato 3 dell'ultimo aggiornamento del Prontuario Terapeutico Regionale (DCA n. 315 del 16.10.2024) e che con Nota regionale prot. n. 463820/2024 e successiva n. 627207/2024 è stato avviato il censimento delle utenze da abilitare per la gestione dei PT *online*, chiedendo alle Direzioni Generali delle Aziende del SSR di trasmettere al Settore Farmaceutico regionale i nominativi dei medici prescrittori e dei farmacisti da censire sul SISR, rispettivamente per le fasi di "Prescrizione del farmaco" e "Erogazione farmaco".

VISTI:

- il DCA n. 36 del 18/01/2023 con cui sono stati aggiornati i Centri Prescrittori di cui al DCA n. 164/2018;
- il DCA n. 70 del 08/07/2022 con cui 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 informatica SISR, approvare le procedure e le modalità operative inerenti alla prescrizione con PT *on-line* e la dispensazione dei farmaci distribuiti mediante il canale della Distribuzione Diretta (**Allegato 1**) e il Manuale Utente dell'Area Piani Terapeutici (**Allegato 2**) redatto dal servizio di supporto del Sistema Informativo Sanitario Regionale

DATO ATTO CHE l'elenco dei farmaci inseriti sulla piattaforma informatica SISR verrà integrato ad ogni aggiornamento periodico del Prontuario Terapeutico Regionale;

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.

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 le procedure e le modalità operative inerenti alla prescrizione con PT *on-line* la dispensazione dei farmaci distribuiti mediante il canale della Distribuzione Diretta (**Allegato 1**) e il Manuale Utente dell'Area Piani Terapeutici (**Allegato 2**) redatto dal servizio di supporto del Sistema Informativo Sanitario Regionale

DI DARE ATTO CHE l'elenco dei farmaci inseriti sulla piattaforma informatica SISR verrà integrato ad ogni aggiornamento periodico del Prontuario Terapeutico Regionale;

DI INVIARE il presente decreto, ai Ministeri della Salute e dell'Economia e Finanze, attraverso l'apposito sistema documentale "Piani di Rientro";

DI NOTIFICARE il presente decreto alle Aziende del Servizio Sanitario Regionale a cura del Settore n. 3 del Dipartimento Salute e Welfare.

DI DARE MANDATO al Dirigente Generale del Dipartimento Regionale Salute e Welfare 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.

Avverso il presente provvedimento è possibile presentare ricorso nelle sedi giudiziarie competenti entro il termine previsto dalla legislazione vigente e decorrente dalla data di pubblicazione sul BURC.

**Il Sub Commissario
FANTOZZI IOLE**

(con firma digitale)
(atto firmato digitalmente ai sensi dell'art. 24 del D.lgs 82/2005 e
s.m.i.)

**Il Sub Commissario
ESPOSITO ERNESTO**

(con firma digitale)
(atto firmato digitalmente ai sensi dell'art. 24 del D.lgs 82/2005 e s.m.i.)

**Il Commissario
ROBERTO OCCHIUTO**

(con firma digitale)
(atto firmato digitalmente ai sensi dell'art. 24 del D.lgs 82/2005 e s.m.i.)

DIPARTIMENTO SALUTE E WELFARE
SETTORE 3 - ASSISTENZA FARMACEUTICA-ASSISTENZA INTEGRATIVA E PROTESICA -
FARMACIE CONVENZIONATE - EDUCAZIONE ALL'USO CONSAPEVOLE DEL FARMACO

Il responsabile del procedimento.)

MARIANNA VERALDI

(con firma digitale)

(atto firmato digitalmente ai sensi dell'art. 24 del D.lgs 82/2005 e s.m.i)

Il Dirigente del settore 3 - assistenza farmaceutica-
assistenza integrativa e protesica - farmacie
convenzionate - educazione all'uso consapevole
del farmaco

SCARPELLI RITA FRANCESCA

(con firma digitale)

(atto firmato digitalmente ai sensi dell'art. 24 del D.lgs 82/2005 e s.m.i.)

Il Dirigente Generale

CALABRÒ TOMMASO

(con firma digitale)

(atto firmato digitalmente ai sensi dell'art. 24 del D.lgs 82/2005 e
s.m.i.)