



INFORMATIZZAZIONE PIANI TERAPEUTICI DEI FARMACI DEL PHT DISTRIBUITI NEL CANALE DPC

PIANI TERAPEUTICI AIFA

Come noto l'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito definita AIFA), con proprie determinazioni, ha stabilito che alcuni medicinali, per essere erogati a carico del SSN, siano soggetti a modalità prescrittive definite, previste da specifiche Note con o senza scheda di diagnosi e terapia, redatte da centri specializzati o specialisti individuati dalle Regioni.

L'AIFA ha emanato, nel tempo, provvedimenti che hanno individuato i principi attivi sottoposti ad obbligo di compilazione di scheda di diagnosi e terapia (Piano Terapeutico), rilasciata da Centri individuati dalle Regioni.

Il Piano Terapeutico (PT), così come definito da AIFA, si configura come una particolare proposta terapeutica necessaria per alcuni farmaci, intestata ad un singolo paziente che, nella sua forma cartacea, deve contenere i seguenti campi:

- a) Dati del Centro Autorizzato;
- b) Dati del Paziente;
- c) Diagnosi della malattia in accordo a Nota AIFA o ad indicazione registrata in scheda tecnica;
- d) Farmaco prescritto, dosaggio, modalità e tempi di somministrazione;
- e) Durata prevista della terapia;
- f) Data di redazione del Piano Terapeutico;
- g) Timbro e firma del medico che compila il Piano Terapeutico;
- h) Timbro del Centro presso il quale avviene la prescrizione.

Ad oggi, in Italia, sono identificabili quattro tipologie di Piano Terapeutico:

- 1) Piano terapeutico, cartaceo o web, ad implementazione regionale;
- 2) Piano terapeutico template, cartaceo, predisposto da AIFA;
- 3) Piano terapeutico template, cartaceo, predisposto da AIFA, nelle more di predisposizione di PT WEB-BASED;
- 4) PT WEB-BASED predisposto da AIFA dei medicinali sottoposti a monitoraggio AIFA;

Le prescrizioni dei medicinali a carico SSN devono essere coerenti ai criteri di appropriatezza, alle schede tecniche dei medicinali, alle note AIFA di riferimento, ove previste, ai provvedimenti autorizzativi specifici di ciascun medicinale, nonché alle disposizioni derivanti da provvedimenti nazionali e regionali vigenti, al Prontuario Terapeutico Regionale (di seguito definito PTR), ai contenuti del piano terapeutico ove previsto e, comunque, all'osservanza delle condizioni e limitazioni di cui ai relativi provvedimenti autorizzativi.

Il piano terapeutico deve essere obbligatoriamente compilato siccome disposto da AIFA nella definizione riportata in premessa e, per determinati farmaci, secondo il modello Template definito con apposita Determina AIFA.

I PT hanno validità massima di 12 mesi salvo diversa indicazione da parte dell'AIFA e devono essere compilati in almeno 4 copie, di cui:

- una rimane al Centro Prescrittore
- due devono essere consegnate all'assistito che deve consegnarne una al medico di medicina generale o al pediatra di libera scelta che ha in carico l'assistito;
- una deve essere inviata, a cura del Centro Prescrittore, al Servizio Farmaceutico Territoriale di residenza dell'assistito.

SISTEMA DI REGISTRAZIONE ON-LINE DEI PT PER I FARMACI DPC

Con DRG 780 del 20.12.2017 la Regione Abruzzo, tra le procedure attuative dell'Accordo Quadro e Disciplinare Tecnico della DPC, ha dato mandato alle AA.SS.LL regionali di realizzare, tramite i propri Servizi Farmaceutici Territoriali, un modello di tracciabilità per la gestione informatizzata dei Piani Terapeutici, almeno per alcune tipologie di farmaci ad alto impatto economico e/o rischio di inappropriately, al fine di garantire un corretto uso dei farmaci ed ottenere positivi risultati in termini di aderenza prescrittiva, appropriatezza, identificazione di usi impropri del farmaco nonché contenimento della spesa farmaceutica.

A tal fine con DGR n. 508 del 16.07.2018 per ogni principio attivo oggetto dell'accordo, è stata individuata la tipologia di PT richiesta per la prescrizione nonché i Centri prescrittori autorizzati alla redazione dei PT stessi.

Pertanto è stato dato mandato al Nucleo DPC, individuato con DGR 780/2017 presso la UOC di Farmacia Ospedaliera della ASL di Pescara- quale ASL capofila-, di sviluppare, attraverso apposito gestionale, una piattaforma on-line a base regionale per la compilazione, registrazione e gestione dei PT dei farmaci oggetto dell'accordo.

La piattaforma online è dotata delle seguenti funzionalità:

- ✓ Ricerca dell'assistito mediante inserimento del Codice Fiscale o del nominativo del paziente (il sistema, integrato con l'Anagrafe regionale dei pazienti, compila in automatico le informazioni anagrafiche);
- ✓ Scelta della tipologia di PT riferito alla patologia;
- ✓ Scelta dell'indicazione terapeutica riferita alla patologia;
- ✓ Scelta del farmaco secondo un percorso guidato a partire da principio attivo e dosaggio;
- ✓ Visualizzazione delle specialità medicinali in ordine crescente del prezzo di aggiudicazione;
- ✓ Definizione della posologia e conseguente definizione della quantità di farmaco erogabile per il periodo di copertura del PT;
- ✓ Inserimento dei dati di validità del PT:
 - Data di registrazione del PT nel Sistema
 - Data inizio validità
 - Periodo di validità
 - Prima Prescrizione o Prosecuzione della cura
- ✓ Visualizzazione e stampa del PT in formato pdf con i dati inseriti e i riferimenti al Medico Prescrittore, Centro prescrittore e ASL di appartenenza

Attualmente la scelta se effettuare la compilazione on line del PT o adottare il modello cartaceo o web-based sul portale AIFA (quest'ultimo va sempre compilato per i farmaci sottoposti a monitoraggio), resta in capo al medico.

Una volta inserito l'obbligo della compilazione on-line dei PT sulla piattaforma, sarà possibile controllare in tempo reale la corrispondenza tra la copertura del periodo di trattamento e il numero di confezioni erogate.

ACCREDITAMENTO DEI MEDICI PRESCRITTORI

I Direttori sanitari Aziendali, con nota del Servizio DPF003 prot. n. RA/0188755/18 del 03.07.2018 "Adempimenti urgenti per Avvio Distribuzione per Conto" sono stati individuati quali titolari del rilascio della validazione della richiesta di accreditamento, effettuata dal medico prescrittore afferente ad uno dei centri di cui all'allegato 2 della DGR 508/2018, in seguito alla quale lo stesso viene abilitato all'accesso come utente nella piattaforma per l'inserimento dei PT.

TIPOLOGIA DI PT E CONFORMITA' AI TEMPLATE AIFA

I piani terapeutici presenti sulla piattaforma sono relativi ai farmaci sottoposti a prescrizione con diagnosi e piano terapeutico distribuiti in DPC. I modelli di PT presenti on line per le diverse categorie di farmaci soddisfano i campi obbligatori richiesti da AIFA e, sulla base di quanto definito in premessa, si possono classificare nel modo seguente:

A) modelli "**PT con compilazione esclusiva online**" che contengono tutti gli elementi richiesti da AIFA nei Template, o nei PT regionali redatti in riferimento alle note AIFA sulla prescrivibilità. La compilazione on-line dei suddetti PT si rende obbligatoria da parte degli specialisti SSR. Tali piani, una volta in rete saranno disponibili in tempo reale per gli adempimenti da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali. Nello specifico comprendono:

- ✓ PT AIFA Insulina Glargine/Lixisenatide in associazione fissa
- ✓ PT AIFA Insulina Degludec/Liraglutide
- ✓ PT AIFA INIBITORI DPP-4 (incretine)
- ✓ PT AIFA INIBITORI di SGLT-2
- ✓ PT AIFA AGONISTI GLP – 1R
- ✓ PT AIFA Insulina Degludec
- ✓ PT regionale NOTA 74 (Infertilità) (**Allegato 1.A**)
- ✓ PT regionale NOTA 51 (Analoghi del LHRH e Modulatori selettivi del Recettore del Progesterone) (**Allegato 1.B**)
- ✓ PT AIFA Epoetine
- ✓ PT AIFA Fattori di Crescita Granulocitari
- ✓ PT AIFA Prasugrel
- ✓ PT generale

- B) modelli "**PT con compilazione on-line aggiuntiva**", che al momento, pur contenendo le informazioni minime richieste da AIFA, non presentano tutti i campi previsti dai Template o dalle note AIFA . La compilazione on-line è aggiuntiva rispetto a quella cartacea che è sempre obbligatoria. Tali piani comprendono:

▪ PT AIFA con obbligo di compilazione del Template cartaceo o per farmaci sottoposti a nota AIFA 85:

- ✓ PT Template Dronedarone
- ✓ PT Template Imiquimod
- ✓ PT Template Mepolizumab
- ✓ PT Template Omalizumab asma allergica
- ✓ PT Template Omalizumab orticaria

- ✓ PT Template Eslicarbazepina
 - ✓ PT Template Perampanel
 - ✓ PT Template Tigacrelor 60 mg
 - ✓ PT Template Tigacrelor 90 mg
 - ✓ PT Template Brivaracetam
- PT AIFA web con obbligo di compilazione online sul portale AIFA:
 - ✓ PT Template Denosumab
 - ✓ PT Template NAO
 - ✓ PT Template Pasireotide (Registro Cushing)
 - ✓ PT Template Roflumilast
 - ✓ PT Template Atomoxetina
- nell'**allegato 1.C** è riportata la lista dei principi attivi in DPC per cui è richiesta la compilazione del PT e, accanto a tale lista, sono riportate le modalità di compilazione che attualmente si presentano ai medici che si sono accreditati per la compilazione dei PT online, in particolare:
- ✓ per i farmaci con PT nel caso A) i medici prescrittori dovranno compilare soltanto il PT on-line denominato "**PT regionale on-line**". In tal caso i Servizi Farmaceutici Territoriali potranno visualizzare il PT direttamente dalla piattaforma on-line e non sarà necessario l'invio da parte del Centro Prescrittore della copia del PT;
 - ✓ per i farmaci con PT nel caso B) i medici prescrittori dovranno compilare il PT Template AIFA cartaceo o web e in aggiunta potranno compilare il "**PT on-line**". Il PT Template AIFA va compilato in 4 copie ed una copia va trasmessa al Servizio Farmaceutico Territoriale di residenza dell'assistito.
 - ✓ tutti i medici prescrittori che non hanno le credenziali dovranno richiedere l'accREDITAMENTO entro collegandosi all'indirizzo <https://abruzzo.gopendpc.it/GOpenDPCAutorizzatore/> nella sezione "Registrazione";
 - ✓ per i PT con modalità regionale "PT regionale on-line", ossia quelli cosiddetti "conformi AIFA" (caso A), i medici dovranno utilizzare per la prescrizione esclusivamente il modello di PT regionale on-line al posto del precedente formato cartaceo;
 - ✓ il medico potrà inserire un PT in prosecuzione di terapia sul portale web indicandolo espressamente nel campo previsto, senza la necessità dell'inserimento dei PT pregressi;
 - ✓ nel caso di PT redatto da un Centro prescrittore fuori Regione e intestato ad un paziente residente in Abruzzo, per permettere il collegamento tra i dati dei PT e l'erogazione del farmaco in DPC e per controllare la corrispondenza tra la copertura del periodo di trattamento e il numero di confezioni erogate anche nel caso di PT redatti da Centri fuori Regione, il PT dovrà essere inserito sulla piattaforma regionale dal personale del Servizio Farmaceutico Territoriale di residenza dell'assistito che ne riceve copia o, in alternativa, inviato dal SFT al Nucleo DPC che lo inserisce sulla piattaforma on-line.