

**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE**

**A1400A - SANITA' E WELFARE**

**A1404B - Assistenza farmaceutica, integrativa e protesica**

**OGGETTO:** D.L. n. 34 del 19 maggio 2020 - DGR n. 11-1290 del 30 aprile 2020: disposizioni attuative.

Visto il decreto legge n. 19 del 25.3.2020 “*Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologia da COVID-19*” e, in particolare, il DPCM del 10 aprile 2020 recante “*Ulteriori disposizioni attuative del DL del 25.3.2020 n. 19*”;

visto il DPGR n. 43 del 13 aprile 2020 “*Ulteriori misure per la prevenzione e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19. Ordinanza ai sensi dell'art. 32, comma 3, della Legge 23 dicembre 1978, n. 833 in materia di igiene e sanità pubblica*”;

visto il decreto legge del 19 maggio 2020, n. 34 recante “*Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19*”;

considerato che, nell'ambito delle norme e delle misure adottate a livello nazionale in conseguenza all'attuale situazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 – dovuta al carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia e all'incremento dei casi sul territorio nazionale – è stata disposta, allo scopo di contrastare e contenere il diffondersi del virus, l'adozione, tra l'altro, di provvedimenti tesi a evitare l'affollamento delle persone;

considerata la recente DGR n. 29 – 1379 del 15.05.2020, recante “*Indirizzi alle ASR e alle strutture sanitarie private per la ripresa e l'organizzazione delle attività sanitarie in relazione all'andamento dell'epidemia da Covid 19*”, laddove vengono fornite alle Aziende Sanitarie nuove indicazioni per la gestione dei pazienti ambulatoriali in ambito ospedaliero e territoriale durante l'attuale fase emergenziale da COVID-19;

visto l'art. 8, commi 1 e 5, del Decreto Legge n. 34 del 19 maggio 2020 che ha disposto, limitatamente al periodo emergenziale, per i soggetti già in trattamento la proroga per una durata massima di ulteriori 30 giorni della validità delle ricette di medicinali classificati in fascia A soggetti a prescrizione medica limitativa ripetibile e non ripetibile (RRL e RNRL) di cui agli art. 91 e 93 del D.Lgs 219/2006, non sottoposti a Piano Terapeutico o registro di monitoraggio AIFA, attualmente distribuiti tramite il canale della Distribuzione per Conto o della convenzionata, precisando, al successivo comma 2, che per i pazienti già in trattamento, in caso di ricetta scaduta e non utilizzata, la validità è prorogata per una durata di 60 giorni dalla data di



scadenza;

considerato che il comma 3 del citato art. 8 ha, altresì, previsto che per le nuove prescrizioni da parte del centro e dello specialista dei medicinali sopra menzionati, a partire dalla data di entrata in vigore del decreto (19.05.2020), la validità della ricetta è estesa ad un massimo di 60 giorni per un numero massimo di 6 pezzi per ricetta, necessari a coprire l'intervallo temporale di non oltre 60 giorni, fatte salve le disposizioni più favorevoli già previste, tra cui quelle per le patologie croniche e per le malattie rare, di cui all'articolo 26 del decreto legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito dalla legge 11 agosto 2014, n. 114;

premesso che, al comma 4 del medesimo art. 8, si stabilisce che la proroga automatica della ricetta non si applica nei casi in cui il paziente presenti un peggioramento della patologia di base o un'intolleranza o nel caso in cui il trattamento con medicinali di cui al comma 1 preveda il monitoraggio di parametri ai fini della prescrizione; in tali casi deve essere contattato il centro o lo specialista di riferimento, secondo le indicazioni fornite dalle singole regioni e dalle province autonome;

ritenuto opportuno che, conseguentemente, il prescrittore debba valutare attentamente la condizione clinica del paziente per escludere un peggioramento della patologia di base o un'intolleranza al medicinale e che inoltre debba prevedere il monitoraggio, ove necessario, dei parametri richiesti ai fini della prescrizione;

visto l'articolo 1 dell'Allegato 11 del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017, recante "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502", che regola la procedura di erogazione delle prestazioni di assistenza integrativa di cui all'art. 10 del medesimo DPCM;

dato atto della DGR n. 11-1290 del 30.4.2020, recante ad oggetto "*Estensione della proroga dei piani terapeutici dei medicinali e delle prescrizioni di assistenza integrativa ex DPCM 12.01.2017 disposta con DGR n. 13-1125 del 13.03.2020. Proroga delle procedure autorizzative temporanee per assistenza integrativa e protesica*", che ha previsto la proroga per tre mesi della validità delle prescrizioni di assistenza ex DPCM 12.01.2017 a seguito dell'emergenza COVID-19 e delle procedure autorizzative temporanee in materia di assistenza integrativa e protesica dettagliate nel documento allegato n. 1 alla DGR n. 13-1125 del 13.03.2020;

considerato, altresì, che la medesima Deliberazione ha dato mandato al competente Settore della Direzione Sanità di provvedere, con proprio atto, all'ulteriore eventuale proroga della validità delle prescrizioni di assistenza integrativa e dell'applicazione delle procedure autorizzative temporanee in materia di assistenza integrativa e protesica, a fronte del permanere delle limitazioni alla circolazione delle persone e all'effettuazione delle visite ambulatoriali, correlate al mantenimento dello stato di emergenza epidemiologica e disposte con provvedimenti nazionali e regionali;

considerato che l'art. 9 del decreto legge n. 34 del 19 maggio 2020 prevede la proroga per ulteriori 90 giorni dei piani terapeutici che includono la fornitura di ausili, dispositivi monouso e altri dispositivi protesici, di cui al sopracitato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, per incontinenza, stomie e alimentazione speciale, laringectomizzati, per la prevenzione e trattamento delle lesioni cutanee, per patologie respiratorie e altri prodotti correlati a qualsivoglia ospedalizzazione a domicilio, in scadenza durante lo stato di emergenza deliberato dal Consiglio dei ministri in data 31 gennaio 2020;

considerato che il medesimo art. 9 stabilisce che le Regioni adottino procedure accelerate ai fini delle prime autorizzazioni dei nuovi piani terapeutici;

ritenuto, pertanto, necessario definire, sentiti i servizi competenti delle ASL, le procedure di cui all'art. 9 citato, che saranno oggetto di specifica proposta deliberativa alla Giunta regionale;

considerato che l'elaborazione di tale procedimento richiede necessariamente tempi tecnici di realizzazione e che, inoltre, permangono comunque nell'ambito delle Aziende Sanitarie Regionali limitazioni

nell'espletamento delle attività sanitarie e amministrative e ritenuto opportuno, nel frattempo, continuare a garantire ai pazienti la prosecuzione del modello diagnostico-terapeutico identificato nel corso della ultima visita medica fino alla effettuazione di una nuova visita di controllo;

ritenuto opportuno, pertanto, prorogare, alle attuali condizioni, sino al momento dell'approvazione da parte della Giunta regionale delle procedure di cui al citato art. 9 e, comunque, per massimo di 90 giorni la validità di tutte le prescrizioni di assistenza integrativa in scadenza, con decorrenza dalla data di scadenza delle medesime, fatte sempre salve eventuali specifiche indicazioni contrarie indicate dal medico specialista;

ritenuto necessario, altresì, prorogare, alle attuali condizioni, sino al momento dell'approvazione da parte della Giunta regionale delle procedure di cui al citato art. 9 e, comunque, per massimo di 90 giorni l'applicazione delle procedure autorizzative temporanee in materia di assistenza integrativa e protesica dettagliate nel documento allegato n. 1 alla DGR n. 13-1125 del 13.03.2020, già prorogata dalla successiva DGR n. 11-1290 del 30.4.2020;

dato atto che il presente provvedimento non comporta oneri per il bilancio regionale;

tutto ciò premesso, condividendo le argomentazioni del relatore,

### **LA DIRIGENTE**

Richiamati i seguenti riferimenti normativi:

- DL n. 19 del 25.3.2020;
- DPCM 10.4.2020;
- DPGR n. 43 del 13.4.2020;
- DL n. 34 del 19.5.2020;
- DPCM 12.1.2017;
- DGR n. 13-1125 del 13.03.2020;
- DGR n. 11-1290 del 30.4.2020;

### **DETERMINA**

- di dare atto, come in premessa meglio dettagliato, che l'art. 8 del DL n. 34 del 19.5.2020, ha disposto, limitatamente al periodo emergenziale e per i soggetti già in trattamento, la proroga per una durata massima di ulteriori 30 giorni della validità delle ricette di medicinali classificati in fascia A soggetti a prescrizione medica limitativa ripetibile e non ripetibile (RRL e RNRL), precisando che, per i pazienti già in trattamento, in caso di ricetta scaduta e non utilizzata, la validità è prorogata per una durata di 60 giorni dalla data di scadenza;
- di dare atto, come in premessa meglio dettagliato, sempre ai sensi del citato art. 8, che per le nuove prescrizioni da parte del centro e dello specialista dei medicinali sopra menzionati, a partire dalla data di entrata in vigore del decreto, la validità della ricetta è estesa ad un massimo di 60 giorni per un numero massimo di 6 pezzi per ricetta, necessari a coprire l'intervallo temporale di non oltre 60 giorni;

- di dare atto, come in premessa meglio specificato, che la proroga automatica della ricetta non si applica nei casi in cui il paziente presenti un peggioramento della patologia di base o un'intolleranza o nel caso in cui il trattamento con medicinali di cui al comma 1 dell'art. 8 del DL n. 34/2020 preveda il monitoraggio di parametri ai fini della prescrizione;
- di prevedere che, nei casi di cui al punto precedente, deve essere contattato il centro o lo specialista di riferimento e che il prescrittore deve valutare attentamente la condizione clinica del paziente per escludere un peggioramento della patologia di base o un'intolleranza al medicinale, nonché prevedere il monitoraggio, ove necessario, dei parametri richiesti ai fini della prescrizione;
- di prorogare, alle attuali condizioni, sino al momento dell'approvazione da parte della Giunta regionale delle procedure di cui all' art. 9 del DL n. 34 del 19.5.2020, e, comunque, per massimo di 90 giorni la validità di tutte le prescrizioni di assistenza integrativa in scadenza, con decorrenza dalla data di scadenza delle medesime, fatte sempre salve eventuali specifiche indicazioni contrarie indicate dal medico specialista;
- di prorogare, alle attuali condizioni, sino al momento dell'approvazione da parte della Giunta regionale delle procedure di cui al citato art. 9 e, comunque, per massimo di 90 giorni l'applicazione delle procedure autorizzative temporanee in materia di assistenza integrativa e protesica dettagliate nel documento allegato n. 1 alla DGR n. 13-1125 del 13.03.2020, già prorogata dalla successiva DGR n. 11-1290 del 30.4.2020;
- di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri per il bilancio regionale.

La presente determinazione sarà pubblicata sul B.U. della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello statuto e dell'Art. 5 della L.R. n. 22/2010.

LA DIRIGENTE (A1404B - Assistenza farmaceutica, integrativa e protesica)  
Firmato digitalmente da Laura Poggi

