



Agenzia
Regionale
per la Salute
ed il Sociale
Puglia

Deliberazione del Direttore Generale

N. 139 /2019

OGGETTO: Adozione ISTRUZIONI OPERATIVE – Avvio 2° modulo Sistema Informativo Malattie Rare Regione Puglia – SIMaRRP

L'anno 2019 il giorno 13 del mese di MAGGIO in Bari, nella sede della Agenzia Regionale Strategica per la Salute ed il Sociale (AReSS),

IL DIRETTORE GENERALE

- VISTA** la legge n. 241/1990 recante “Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi” e ss.mm.ii..
- VISTO** l’art. 46 del CCNL Comparto Sanità del 1° settembre 1995 e ss.mm.ii..
- VISTO** il D.Lgs. n. 165/2001 recante “Norme generali sull’ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche” e ss.mm.ii..
- VISTO** il CCNL Sanità 2008, Parte II, art. 10 recante “Progetti e Programmi per il miglioramento dei servizi all’utenza”.
- VISTA** la legge n. 190/2012 recante “Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell’illegalità nella pubblica amministrazione”.
- VISTO** il D.Lgs. n. 33/2013 recante “Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni”.
- VISTA** la Delibera del Direttore Generale dell’ARES n.122 del 5/12/2014 recante “Adozione del Funzionigramma dell’Agenzia Regionale Sanitaria Puglia”.
- VISTA** la Deliberazione di Giunta Regionale n. 1158 del 31/07/2015, recante “Approvazione del modello organizzativo denominato Modello Ambidestro per l’Innovazione della macchina amministrativa regionale – MAIA. Approvazione atto di alta organizzazione”.
- VISTA** la Legge Regionale n. 29/2017 recante “Istituzione dell’Agenzia Regionale per la Salute ed il Sociale (AReSS)”;
- VISTO** l’art. 12 comma 2 della legge regionale n.29/2017 nella parte in cui testualmente prevede che “In pari data è costituita l’Agenzia regionale per la salute e il sociale, la quale succede in tutti i rapporti giuridici attivi e passivi facenti capo alla soppressa A.Re.S. In fase di avvio delle attività, nell’A.Re.S.S. confluiscono il personale, a tempo indeterminato e determinato, i beni immobili e mobili, le attrezzature, i contratti e le convenzioni dell’A.Re.S.”;
- VISTO** la Legge Regionale n. 5 del 7 febbraio 2018, recante “Modifiche agli artt 3, Titolo II, Capo I e 9, Titolo II, Capo III della Legge Regionale n. 29/2017 Istituzione dell’Agenzia Regionale strategica per la Salute ed il Sociale – AReSS”.
- VISTA** la Deliberazione della Giunta Regionale n. 1069 del 19/06/2018 recante “Attuazione dell’art.2 del Presidente della Giunta Regionale del 31/08/2016 (n. registro 542). Attuazione Modello MAIA – Approvazione dell’Atto Aziendale e presa d’atto del finanziamento della dotazione organica dell’Agenzia Regionale strategica per la Salute ed il Sociale – AReSS”.
- VISTO** il Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 474 del 26/07/2018 recante “Legge Regionale n. 29 del 24 luglio 2017, art. 5 co. 4 – Nomina del Direttore Generale dell’Agenzia Regionale

AReSS Puglia

strategica per la Salute ed il Sociale – AreSS”, con il quale il Dott. Giovanni Gorgoni è stato nominato Direttore Generale dell’AReSS Puglia.

VISTA la Delibera del Direttore Generale AReSS n. 232 del 28/12/2018, recante *“Trasferimento ex art. 30 co. 1 bis del Decreto Legislativo n. 165 del 31/03/2001 presso l’AReSS della Dott.ssa Caterina Navach”.*

Il Direttore Generale, sulla base dell’istruttoria condotta dal Coordinamento Regionale Malattie Rare (CoReMaR) della Regione Puglia - Area Innovazione Sociale, Sanitaria e di Sistema e Qualità (CRSS)

HA ADOTTATO

Il seguente provvedimento

Premesso che:

- Con DGR n 2485/2009, aggiornata con DGR 2048/2016, è stato istituito il Coordinamento Malattie Rare della Regione Puglia (CoReMaR) e il Centro di Assistenza e Ricerca Sovraziendale per le Malattie Rare. Al CoReMaR. è stato attribuito il compito di gestire il Registro per le malattie rare, coordinare la rete dei presidi malattie rare, formare operatori sanitari e fornire informazioni alle associazioni dei malati.
- La Regione Puglia ha avviato con DGR n. 1695 del 7 agosto 2012, il Sistema Informativo delle Malattie Rare della Regione Puglia (SIMaRRP) a supporto della specifica Rete Regionale.
- Il CoReMaR ha gestito, fin dalla sua istituzione, il Sistema Informativo per la diagnosi e presa in carico della persona affetta da malattia rara, che sinora ha consentito la registrazione della diagnosi di malattia rara da parte dei Presidi della Rete Nazionale (PRN) e dei Nodi della Rete Regionale Pugliese (RERP) individuati per le Malattie Rare e il rilascio dell’attestazione di esenzione dalla partecipazione alla spesa da parte dei Distretti Socio-Sanitari. L’avvio del 2° modulo permetterà la Gestione in linea del Piano Terapeutico Personalizzato (PTP) del paziente con patologia rara ed il monitoraggio della prescrizione di tutti i trattamenti per i soggetti affetti da malattie rare. Il patrimonio informativo già accumulato e che verrà accumulato dal SIMaRRP permetterà al Coordinamento Regionale Malattie Rare (CoReMaR) di sorvegliare sul funzionamento dei centri della rete ed in particolare sulla loro capacità di fare diagnosi e soprattutto di presa in carico del paziente. Analizzando i dati del Registro sarà possibile non solo operare un’analisi quantitativo qualitativa dei luoghi/ospedali di cura a favore dei malati rari e dei trattamenti agli stessi erogati; gli stessi dati saranno utilizzati per la progettazione ed implementazione dei Piani Diagnostici Terapeutici ed Assistenziali (PDTA).

Considerato che:

- con Deliberazione del Commissario Straordinario n. 68/2018, *Attuazione deliberazione della Giunta regionale n. 1695 del 07/08/2012 – Sistema Informativo delle Malattie Rare della Regione Puglia – Convenzione con il Registro Malattie Rare del Veneto 2015-2016. Approvazione nuova Convenzione*, è stato approvato il nuovo schema di Convenzione.
- con Deliberazione del Commissario Straordinario n. 126/2018, *Attuazione deliberazione della Giunta regionale n. 1695 del 07/08/2012 – Sistema Informativo delle Malattie Rare della Regione Puglia – Convenzione con il Registro Malattie Rare del Veneto 2015-2016. Approvazione nuova Convenzione. Rettifica ed integrazione*, è stato rettificato ed integrato lo schema di convenzione precedentemente approvato con Deliberazione del Commissario Straordinario n. 68/2018;
- le parti: Agenzia Regionale per la Salute ed il Sociale (AReSS) Puglia, Registro Malattie Rare della Regione Veneto e MIHTO S.r.l., il 2 maggio 2018 hanno sottoscritto la Convenzione avente ad oggetto: *“Adesione dell’Agenzia Regionale per la Salute ed il Sociale (AReSS) Puglia al Registro Malattie Rare del Veneto”* per gli anni 2017-2018.

AReSS Puglia

Rilevato che:


il CoReMaR ha ritenuto di operare un mantenimento ed aggiornamento del SIMaRRP (come da verbale del CoReMaR del 19/02/2019) per il supporto delle fasi di diagnosi e presa in carico delle persone affette da malattie rare residenti (o comunque presenti sul territorio della Regione Puglia) ed ha verificato, nella fase di collaudo del 2° modulo, che a regime permetterà la Gestione in linea del Piano Terapeutico Personalizzato (PTP) del paziente con patologia rara, con conseguente monitoraggio della prescrizione di tutti i trattamenti, non solo di quelli farmacologici ma, a completamento del piano assistenziale, anche di quelli chirurgici, riabilitativi, ecc..

Con Deliberazione del Direttore Generale n. 72 del 15 marzo 2019, *Attuazione deliberazione della Giunta regionale n. 1695 del 07/08/2012 – Sistema Informativo delle Malattie Rare della Regione Puglia – Convenzione con il Registro Malattie Rare del Veneto 2015-2016. Approvazione nuovo schema Convenzione* è stato approvato lo schema di Convenzione tra AReSS, Registro Veneto e Mihto Srl, per il periodo 2019-2020, al fine di mantenere il SIMaRRP quale sistema informativo a supporto della gestione e monitoraggio dei malati rari pugliesi.

Ritenuto di:

1. approvare la premessa, costituente parte integrante e sostanziale del presente provvedimento
2. di approvare il documento dal titolo "ISTRUZIONI OPERATIVE – Avvio 2° modulo Sistema Informativo Malattie Rare Regione Puglia (SIMaRRP)" in allegato alla presente;
3. di prendere atto che l'approvazione del documento non ha costi ed oneri anche indiretti per l'AReSS;
4. di avviare la stesura dei Piani Terapeutici Personalizzati (PTP) tramite la nuova funzione del Sistema Informativo Malattie Rare Regione Puglia (SIMaRRP)" a partire dal 15° giorno dalla pubblicazione sul sito web dell'AReSS della presente Delibera data a partire dalla quale saranno considerati validi solo i PTP redatti secondo il sistema informatizzato, in corso di validità e con un numero specifico di PTP.
5. di estendere al Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti della Regione Puglia il documento dal titolo "ISTRUZIONI OPERATIVE – Avvio 2° modulo Sistema Informativo Malattie Rare Regione Puglia – SIMaRRP" nel rispetto del mandato regionale di cui alla Legge Regionale n. 29 del 24 luglio 2017;
6. di demandare alle Direzioni Generali e Sanitarie delle AA.SS.LL., dei Presidi della Rete Nazionale (PRN) e dei Nodi della Rete Regionale Pugliese (RERP) individuati per le Malattie Rare la massima diffusione del documento a:
 - a. Medici certificatori/prescrittori dei Presidi per le malattie rare individuati con DGR 329/2018 avente ad oggetto: "DGR n. 1491/2017 'DPCM 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all'art. 1, comma 7, del d.lgs. n. 502/92' - Aggiornamento della Rete dei Presidi della Rete Nazionale (PRN) e Nodi della Rete Regionale Pugliese (RERP) accreditati per le malattie rare". MODIFICHE E INTEGRAZIONI.";
 - b. Farmacie Ospedaliere e Territoriali. Pugliesi;
 - c. Distretti Socio Sanitari delle AA.SS.LL. Pugliesi;

DELIBERA

1. di approvare il documento dal titolo "ISTRUZIONI OPERATIVE – Avvio 2° modulo Sistema Informativo Malattie Rare Regione Puglia (SIMaRRP)" in allegato alla presente;
 2. di prendere atto che l'approvazione del documento non ha costi ed oneri anche indiretti per l'AReSS;
- 

AReSS Puglia

3. di avviare la stesura dei Piani Terapeutici Personalizzati (PTP) tramite la nuova funzione del Sistema Informativo Malattie Rare Regione Puglia (SIMaRRP) a partire dal 15° giorno dalla pubblicazione sul sito web dell'AReSS della presente Delibera data a partire dalla quale saranno considerati validi solo i PTP redatti secondo il sistema informatizzato, in corso di validità e con un numero specifico di PTP.
4. di estendere al Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti della Regione Puglia il documento dal titolo "ISTRUZIONI OPERATIVE – Avvio 2° modulo Sistema Informativo Malattie Rare Regione Puglia – SIMaRRP" nel rispetto del mandato regionale di cui alla Legge Regionale n. 29 del 24 luglio 2017;
5. di demandare alle Direzioni Generali e Sanitarie delle AA.SS.LL., dei Presidi della Rete Nazionale (PRN) e dei Nodi della Rete Regionale Pugliese (RERP) individuati per le Malattie Rare la massima diffusione del documento a:
 - Medici certificatori/prescrittori dei Presidi per le malattie rare individuati con DGR 329/2018 avente ad oggetto: "DGR n. 1491/2017 'DPCM 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza di cui all'art. 1, comma 7, del d.lgs. n. 502/92' - Aggiornamento della Rete dei Presidi della Rete Nazionale (PRN) e Nodi della Rete Regionale Pugliese (RERP) accreditati per le malattie rare". MODIFICHE E INTEGRAZIONI.";
 - Farmacie Ospedaliere e Territoriali. Pugliesi;
 - Distretti Socio Sanitari delle AA.SS.LL. Pugliesi;
6. di attestare di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, tale da pregiudicare l'esercizio imparziale delle funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto;
7. di attestare l'insussistenza di cause di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis della Legge 241/1990 e art.1, co. 9, lettera e) della Legge 190/2012, l'inesistenza delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis del D.Lgs 165/1990.

Il presente provvedimento non essendo soggetto al controllo ex L.R. 24/01 è esecutivo ai sensi di legge.


La presente deliberazione sarà pubblicata nel sito web di questa Agenzia.

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della normativa regionale e nazionale e che il presente provvedimento, predisposto ai fini della adozione dell'atto finale da parte del Commissario Straordinario è conforme alle risultanze istruttorie.

Il Dirigente
Struttura di Direzione Amministrativa
dott.ssa Caterina Navach



Il Dirigente
Area Innovazione Sociale, Sanitaria e di Sistema
dott. Ettore Attolini




La presente deliberazione contiene n. 1

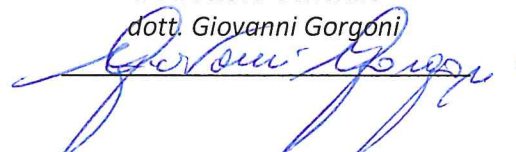
allegat 0 che consta di n. 38 pagine



IL SEGRETARIO



Il Direttore Generale
dott. Giovanni Gorgoni



AReSS Puglia

ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

Si certifica che il presente provvedimento è stato pubblicato sul sito WEB di questa Agenzia nel rispetto di quanto prescritto dalla Legge Regione Puglia n. 40/2007

dal 13.05.2019

Bari, 13.05.2019

Il Segretario
Pia Antonella Picquadio

Allegato composto da n. 38 pagine
alla deliberazione n. 139 del 2019



IL SEGRETARIO

Pier Antonio Piccardi

Avvio 2° modulo Sistema Informativo Malattie Rare Regione Puglia:
il Piano Terapeutico Personalizzato – PTP

ISTRUZIONI OPERATIVE

Sommario

Premessa	4
Introduzione	5
Capitolo 1 – Scenario di Riferimento	6
1. Cenni normativa nazionale.....	6
2. Cenni normativa regionale.....	6
3. Il contesto organizzativo di riferimento	7
4. Il supporto alla facilitazione dei percorsi assistenziali dei malati rari tramite il SIMaRRP	7
5. Azioni propedeutiche all’implementazione del 2° modulo del SIMaRRP e sviluppi futuri.....	9
Capitolo 2 – Istruzioni Operative 2° modulo SIMaRRP	11
1. Accesso al sistema	11
2. Gestione Piani Terapeutici Personalizzati (PTP).....	13
2.1. <i>Attività Presidi di Rete Nazionale (PRN)</i>	13
2.1.1. <i>La condivisione dei pazienti tra diverse Unità Operative dello stesso Centro funzionale e la scrittura del PTP a più mani</i>	20
2.2. <i>Attività Servizi di Farmacia Ospedalieri e Territoriali</i>	24
2.3. <i>Attività Servizi Territoriali</i>	26
2.3.1. <i>Distretti socio-sanitari</i>	26
2.3.2. <i>Pediatri di Libera Scelta (PLS) e Medici di Medicina Generale (MMG)</i>	28
2.3.3. <i>Centri Elaborazioni Dati (CED)</i>	28
2.3.4. <i>Aziende Sanitarie Locali - ASL di residenza</i>	29
ALLEGATO 1 - Gestione dei Piani Terapeutici Personalizzati (PTP) per pazienti con diagnosi di malattia rara ad uso dei Centri di Riferimento.....	31
ALLEGATO 2 - Procedure di prescrizione ed erogazione dei prodotti dietetici per pazienti con malattie metaboliche ereditarie	35
ALLEGATO 3 – Modulo richiesta credenziali accesso SIMaRRP.....	36
ALLEGATO 4 - Modulo richiesta PIN personale	37
ALLEGATO 5 - Modulo richiesta PIN da parente/tutore	38

Indice delle figure

Figura 1 Accesso al SIMaRRP.....	11
Figura 2 Login.....	12
Figura 3 Menù principale e Ricerca Pazienti	12
Figura 4 Gestione PTP	14
Figura 5 Inserimento PTP	15
Figura 6 Prescrizione trattamenti extra-LEA	16
Figura 7 Prescrizione galenici.....	17
Figura 8 Compilazione della ricetta magistrale	17
Figura 9 Prescrizione prodotti dietoterapici.....	18
Figura 10 Prescrizione prodotti dietoterapici.....	19
Figura 11 Funzione Pazienti condivisi.....	21
Figura 12 Funzione Integra: un esempio	22
Figura 13 Funzione Scadenzario Piani	23
Figura 14 Funzione Integrazione in stato sospeso: un esempio.....	24
Figura 15 Funzione Ricerca Richieste Farmaci	25
Figura 16 Funzione Accesso al PTP ed Erogazione Farmaci	26
Figura 17 Funzione Inserimento PTO predisposto da Presidio fuori area vasta.....	28

Premessa

Dall'assetto normativo pugliese degli ultimi anni (DRG 253, 225 e 226 del 2017) traspare chiara la visione secondo la quale l'assistenza ai malati fragili e complessi, quali sono i bambini e le persone con Malattia Rara (MR), si evolve e si fonda sul collegamento funzionale tra i nodi dell'assistenza, a garanzia dell'implicita assistenza interdisciplinare e multidimensionale. Tale organizzazione necessita di strumenti che sostengano percorsi caratterizzati dalla concentrazione della competenza di cura in ospedali (Presidi di Rete Nazionale – PRN) per le Malattie Rare che possono essere molto lontani da casa, anche fuori regione o altrove nel mondo, percorsi non previsti sempre negli assetti organizzativi del Sistema Sanitario Pubblico (fondato sin dagli anni '70 sull'assistenza alle malattie frequenti), percorsi territoriali complessi che sono la traduzione in assistenza reale, ed anche a domicilio del paziente, dei piani terapeutici prodotti nei PRN. I percorsi sono sostenibili attraverso una comunicazione efficace tra i nodi che intercettino l'ammalato, supportata da una infrastruttura logica, e anche attraverso la formazione degli operatori coinvolti.

Si è realizzato un modello di socializzazione delle competenze.

Lo sviluppo della rete MR si incrocia con la nascita della nuova Agenzia Regionale per la Salute ed il Sociale - **AReSS** che fonda la propria innovazione sulla evoluzione del Sistema Regionale attraverso percorsi assistenziali del paziente che siano definiti, facilitati e monitorati e che veicolino l'integrazione ospedale territorio, la medicina basata sull'evidenza, l'interoperabilità tra reti. L'allestimento dei percorsi viene condiviso coi pazienti stessi, nelle loro forme associative.

Recepito il significato di Piano Diagnostico Terapeutico (PDT come espresso nel Piano Nazionale Malattie Rare 2013/2016) e Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA), in passato confusi con protocolli terapeutici, linee guida o intesi come una lista di prestazioni e prescrizioni, l'AReSS, per mano del proprio Coordinamento Regionale Malattie Rare (CoReMaR) e sotto la committenza alta del Governo Regionale, ha oggi il compito di definire e mantenere anche i PDTA per i malati rari.

Definite le condizioni omogenee di metodo e di rappresentanza degli interessi per la costruzione dei PDTA con precedente DGR 658 del 24 aprile 2018 "Approvazione del Documento tecnico d'indirizzo per costruire la rete assistenziale pugliese attraverso i PDTA", sarà il 2° modulo del Sistema Informativo Malattie Rare della Regione Puglia (SIMaRRP) a consentire la produzione e condivisione in linea, tra i nodi della rete MR, dei Piani Terapeutici Personalizzati (PTP) dei pazienti pugliesi curati in Puglia ed anche fuori regione e dei pazienti provenienti da altre regioni e curati in Puglia. Il SIMaRRP, strumento incentrato sul percorso del paziente, consentirà la valutazione della qualità dell'assistenza nei Centri, dell'equità di accesso, della sicurezza e della sostenibilità delle cure.

Considerata la numerosità delle entità nosologiche in questione (sono circa 8.000 le MR censite da Orphanet), lo strumento si rende essenziale affinché il CoReMaR possa elaborare in linea dati relativi agli indicatori di esito, di processo e di volume che consentano ad AReSS di giocare un ruolo attivo nei processi organizzativi partendo dall'analisi dello specifico caso e traendone evidenza evolutiva.

L'AReSS intende dare valore alla sofferenza, all'impegno del medico che cura, al suo carico assistenziale, all'impegno della famiglia del Sud già provata da una economia che sostiene con difficoltà.

E' un progetto ambizioso perché è gestione di sistemi "complessi" ed i risultati sono di "lungo ritorno". Con ottimismo correggeremo il tiro ogni volta che l'evidenza ci indurrà a percorrere nuove soluzioni programmatiche a sostegno dei nostri bambini e dei nostri malati.

Giovanni Gorgoni

Introduzione

Il presente documento è una guida operativa rivolta ai medici e agli operatori sanitari dei Centri della rete MR pugliese e dei Distretti Socio Sanitari di ciascuna ASL. Ha lo scopo di fornire istruzioni all'uso del 2° modulo del SIMaRRP e nasce dalla necessità che l'Agenzia sia destinataria di dati omogenei da tutto il territorio regionale relativi ai percorsi assistenziali dei malati rari.

A partire dal 15° giorno successivo alla pubblicazione sul sito istituzionale dell'ARESS della Deliberazione del Direttore Generale di approvazione del presente documento, sarà possibile redigere i nuovi PTP per i soggetti affetti da malattie rare solo sul SIMaRRP tramite la nuova funzione.

I dati provenienti dai Centri garantiscono informazioni che provengono dall'Unità Operativa (UO) di riferimento per la cura di una determinata MR. La funzione **INTEGRA** (opportunamente dettagliata nel proseguo) permette a quell'UO di collegare funzionalmente a se le altre UO che consentono e supportano le cure interdisciplinari di un malato.

I dati provenienti dai Distretti Socio Sanitari, con l'inserimento in linea dei Piani Terapeutici Personalizzati forniti al paziente che si cura in un PRN di un'altra regione, che non è collegata allo stesso sistema informatizzato o, se già collegata, che non ha ancora attivato il modulo delle prescrizioni, consentono di valutare accessibilità, appropriatezza e qualità anche dei centri di altre parti d'Italia.

Il documento ha un duplice obiettivo: nel primo capitolo offre una sintesi dello scenario normativo nazionale e regionale di riferimento; nel secondo capitolo sono indicate modalità d'uso delle varie funzioni implementate con il 2° modulo del SIMaRRP.

Lo sviluppo del documento nelle sue parti è il risultato della collaborazione del CoReMaR col Centro Sovraziendale, con i Referenti dei Centri Territoriali MR delle ASL e AMaRe Puglia, col supporto del Coordinamento MR della Regione Veneto.

Capitolo 1 – Scenario di Riferimento

1. Cenni normativa nazionale

Come noto il **DM 279 del 18 maggio 2001** ha previsto, al fine di assicurare specifiche forme di tutela ai soggetti affetti da malattie rare, l'istituzione della rete nazionale delle malattie rare costituita dai Presidi appositamente individuati dalle Regioni (Presidi della Rete Nazionale – PRN) deputati alla prevenzione, sorveglianza, diagnosi e terapia delle malattie rare.

L'Allegato 7 del **DPCM 12 gennaio 2018** "Definizione ed aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza – LEA" riporta il nuovo elenco malattie rare. Le Regioni hanno di conseguenza adeguato le Reti regionali per le malattie rare.

Come previsto dal **Piano Nazionale per le Malattie Rare – PNMR 2013-2016 del 16 ottobre 2014** i PRN formulano a ciascun assistito in carico il Piano Assistenziale che può comprendere farmaci, dietetici, presidi, ausili, protesi, trattamenti riabilitativi, interventi chirurgici programmati ecc., quanto utile al miglioramento delle condizioni cliniche, della qualità di vita e dell'evoluzione del quadro sintomatologico.

2. Cenni normativa regionale

Con **DGR n. 1695 del 7 agosto 2012**, la Regione Puglia ha avviato il Sistema Informativo delle Malattie Rare della Regione Puglia – SIMaRRP - a supporto della specifica Rete Regionale, che, attraverso la rete Intranet regionale RUPAR- Sistema Pubblico di Connettività (SPC), collega le Aziende ASL, i Distretti Socio - Sanitari e i Presidi Ospedalieri individuati. Esso gestisce direttamente l'attività di certificazione-essenzone a favore degli assistiti affetti da malattie rare, tramite la condivisione dell'informazione sul paziente da parte degli attori coinvolti nel sistema. Lo stesso sistema informativo è utilizzato anche dalla Regione Veneto e dalle Province Autonome di Trento e Bolzano (che, in base all'accordo dell'11 ottobre 2004, hanno realizzato un'area vasta interregionale per le malattie rare) e dalle Regioni Emilia-Romagna, Campania, Umbria e Sardegna. Dunque, un unico applicativo comune per la presa in carico assistenziale dei malati rari viene condiviso da tutte queste Regioni attraverso le reti Intranet regionali e i collegamenti attraverso SPC.

Con **DGR 253 del 28 febbraio 2017** la Regione Puglia ha aggiornato la Rete dei Presidi della Rete Nazionale – PRN, costituenti la Rete Regionale per le Malattie Rare, identificando, all'interno degli stessi, i Presidi di Rete Nazionale Malattie Rare individuati per gruppi di malattie, attivi per le malattie indicate, costituiti da una o più Unità Operative presenti nello stesso Ospedale/Azienda ospedaliera o in altri ospedali della Regione indicati come Nodi della rete regionale.

Con **DGR 225 del 23 febbraio 2017**, sono stati istituiti presso le ASL Pugliesi i Centri Territoriali Malattie Rare, centri di informazione e di orientamento per la facilitazione di accesso ai servizi delle persone affette da malattie rare e delle famiglie.

Con **DGR 329 del 13 marzo 2018**, la Puglia ha deliberato l'attuale assetto della Rete Malattie Rare della Regione Puglia (PRN e Nodi della rete regionale).

3. Il contesto organizzativo di riferimento

Rispetto alle possibilità di trattamento dei pazienti con malattia rara, si evidenzia che: (1) un numero sempre crescente di farmaci orfani, necessitanti di uno stretto monitoraggio, è reso disponibile nel mercato farmaceutico per il trattamento specifico delle patologie rare sia per soddisfare le disposizioni normative nazionali, che per una corretta gestione clinica del paziente; (2) i farmaci potenzialmente utilizzabili nel trattamento delle malattie rare, sia eziologico che sintomatico, riguardano qualsiasi categoria farmacoterapeutica e qualsiasi fascia di rimborsabilità del Prontuario Farmaceutico Nazionale, frequentemente anche per impieghi diversi da quelli autorizzati o non in commercio in Italia; (3) non solo farmaci, ma anche altri trattamenti, come dietetici, presidi medicali, protesi e ausili, ecc., assumono carattere di essenzialità ed indispensabilità, rappresentando per alcuni pazienti le uniche opzioni terapeutiche possibili; (4) è frequente il ricorso alla preparazione estemporanea di galenici magistrali in risposta a specifiche esigenze individuali, ossia terapie tagliate su misura per il singolo paziente, attraverso la personalizzazione di dosaggio e formulazione.

In questo scenario, si configurano per gli assistiti affetti da malattie rare almeno due livelli di prescrizioni: i trattamenti previsti negli attuali Livelli Essenziali di Assistenza – LEA (i.e., farmaci orfani rimborsabili a carico del Sistema Sanitario Nazionale – SSN, farmaci inclusi nell’elenco della Legge 648/96, prodotti dietetici quale parte dell’assistenza sanitaria integrativa garantita dal SSN ai pazienti affetti da malattie rare metaboliche congenite, ecc.), e quelli non compresi nei LEA.

Poiché la Regione Puglia è tuttora soggetta a Piano di Rientro, si ribadisce l’impossibilità da parte della Regione stessa di predisporre provvedimenti atti ad erogare in maniera sistematica farmaci o altri trattamenti non compresi nei LEA. A questo obbligo devono attenersi le ASL di residenza.

Con la nota del Ministero della Salute prot. DGPROGS 0003249-P-01/02/2019 “si intende tuttavia confermato quanto già precedentemente rappresentato” dallo stesso Ministero “in risposta ad analogo quesito posto dalla Regione Campania sull’erogazione di prodotti extra LEA a pazienti affetti da Malattie Rare, con nota prot. 0024677 – DGPROGS –P del 1/9/2015, in base alla quale, per la gestione di casi del tutto eccezionali, resta ferma la possibilità che la famiglia presenti una specifica istanza alla ASL per l’emanazione di un provvedimento ad hoc che disponga l’erogazione dei prodotti in questione a seguito di una valutazione clinica che ne attesti la indispensabilità e insostituibilità”.

Il sistema informativo permette di governare anche queste prescrizioni, consente il monitoraggio dei comportamenti assistenziali nel rispetto della letteratura scientifica e consentirà ad AReSS la puntuale definizione dei PDTA (DGR 658/2018). Tutto il processo viene gestito attraverso il sistema informativo in una sezione apposita del modulo delle prescrizioni, come verrà meglio dettagliato più avanti. Il sistema permette di valutare se nell’intera Regione Puglia sono già state formulate analoghe prescrizioni, al fine di rendere progressivamente omogeneo il comportamento tenuto per pazienti che si trovano in condizioni cliniche simili.

4. Il supporto alla facilitazione dei percorsi assistenziali dei malati rari tramite il SIMaRRP

Considerati il contesto normativo e organizzativo sopra descritto, per rispondere alla necessità di supportare i percorsi assistenziali di tali pazienti, di favorire l’erogazione dell’assistenza dei pazienti vicino al

loro luogo di vita secondo il piano assistenziale redatto dai PRN e con la loro supervisione a distanza e, nel contempo, di permettere la sostenibilità dell'intero sistema, si è reso necessario lo sviluppo di un sistema informatizzato che consenta al CoReMaR il monitoraggio in linea di: (1) intero percorso del farmaco che va dalla prescrizione, alla distribuzione e, per alcune categorie specifiche, alla somministrazione; (2) processo di valutazione delle prescrizioni, in tutta scienza e coscienza, di trattamenti extra-LEA anche se a carico dell'assistito; (3) percorso specifico di prescrizione/erogazione dei prodotti dietetici ai pazienti con malattie metaboliche congenite, e il relativo andamento di spesa a livello regionale; (4) erogazione farmaceutica tramite il canale della distribuzione diretta da parte delle farmacie ospedaliere/Servizi Farmaceutici territoriali della Regione, per attuare un puntuale monitoraggio e controllo della spesa regionale per specifici trattamenti d'impiego in questo ambito di patologie.

In particolare, si è resa necessaria un'evoluzione fondamentale del sistema informativo, attraverso l'attivazione del nuovo modulo per la gestione delle prescrizioni rilasciate dai PRN ai pazienti con malattia rara, il **Piano Terapeutico Personalizzato (PTP)**. Sono state implementate nuove specifiche funzioni dell'applicativo e coinvolti nuovi attori (Farmacie Ospedaliere/Servizi Farmaceutici territoriali, Centri Somministratori) nell'ottica di favorire la gestione dell'assistenza dei soggetti affetti da malattie rare, di migliorare la presa in carico e di definire i percorsi diagnostici terapeutici assistenziali (PDTA).

Per monitorare l'efficacia e la sicurezza dei farmaci orfani e favorire, quando possibile, la loro somministrazione vicino al luogo di vita della persona, sono stati definiti i "Centri Somministratori": i reparti, pediatrici e dell'adulto, di tutti gli ospedali della regione dedicati alla somministrazione di tali farmaci. I Centri Somministratori saranno collegati al PRN che ha in carico il paziente per l'interscambio di informazioni sulle modalità, i tempi e gli effetti, a breve e medio-lungo termine, della somministrazione.

Tale sistema, nel suo nuovo sviluppo, rappresenta lo strumento unico ed indispensabile per poter prescrivere i trattamenti essenziali al paziente con malattia rara. Il medico, attraverso la nuova funzione **PIANO TERAPEUTICO PERSONALIZZATO** del SIMaRRP dovrà ora prescrivere tutti i trattamenti necessari al paziente, farmacologici e non, previsti nei LEA nazionali che precedentemente erano prescritti in forma cartacea (farmaci in fascia A, fascia H, orfani, della L. 648/96). In particolare, la funzione prescrittiva è supportata dal prontuario farmaceutico in linea, per semplificare la ricerca dei principi attivi e la scelta dei nomi commerciali disponibili da parte del medico. I trattamenti, successivamente alla loro prescrizione, vengono suddivisi in modo automatico e trasparente al medico prescrittore secondo la loro fascia di rimborsabilità direttamente dal sistema informatizzato.

Attraverso il sistema informativo si realizzerà la gestione del percorso di prescrizione-distribuzione-monitoraggio dei prodotti dietetici per i pazienti con malattie metaboliche congenite nonché dei preparati addensanti per i pazienti con grave disfagia affetti da malattie neuro-degenerative (entrambi inclusi nei LEA). Tale percorso prevede: (1) l'attivazione in linea della dietoterapia per i pazienti che ne abbisognano da parte dei PRN; (2) la prescrizione dei dietetici costituiti da miscele speciali di aminoacidi e altri alimenti a formulazione nutrizionale particolare da parte dei PRN tramite il PTP, alla maniera dei farmaci; (3) l'approvvigionamento e la dispensazione dei prodotti dietetici prescritti all'interno dei PTP da parte di Farmacie ospedaliere e/o Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL di residenza, e la successiva registrazione attraverso il sistema informativo dei relativi dati di spesa e consumo.

Infine, al paziente, insieme al medico prescrittore del PRN, viene data la facoltà di decidere in quale Farmacia Ospedaliere/Servizio Farmaceutico della Regione ritirare i farmaci che seguono il canale della distribuzione diretta, per ridurre gli spostamenti del paziente, nel rispetto delle disposizioni vigenti. Per tale

motivo la scelta, compatibilmente con esigenze di monitoraggio e compenso clinico del paziente, dovrebbe preferibilmente cadere su una farmacia ospedaliera della ASL di residenza/assistenza del paziente, fatta eccezione per i casi di particolari preparati galenici che in virtù di alcune loro caratteristiche possano richiedere a livello di farmacie ospedaliere specifici requisiti nella fase di allestimento, fermo restando le modalità previste nell'ambito della mobilità ospedaliera al fine del rimborso dei trattamenti.

Il paziente avrà a disposizione la stampa del proprio Piano Terapeutico Personalizzato (PTP) in duplice copia, uno per sé ed uno per il proprio medico o pediatra curante, con indicate le informazioni utili per poter avere i trattamenti necessari: la lista dei farmaci prescritti da assumere e, per ognuno di essi, se il pagamento è a carico o meno dell'assistito, e dove poterli reperire, se presso una farmacia aperta al pubblico o presso quale Farmacia Ospedaliera/territoriale della Regione. Successivamente alla prescrizione da parte del medico del PRN, le Farmacie Ospedaliere coinvolte nella distribuzione dei farmaci prescritti avranno a disposizione l'informazione sul paziente utile per organizzare la distribuzione dei farmaci.

La **DGR n. 253 del 28 febbraio 2017**, oltre ad aver aggiornato la rete dei Presidi della Rete Nazionale (PRN) per le malattie rare della Regione Puglia, ha stabilito che l'attività dei Presidi sia costituita dal funzionamento a rete tra diverse Unità Operative, sia aziendali che interaziendali: il PRN diventa un'Unità funzionale, che riunisce al proprio interno più Unità Operative (UO), che condividono l'informazione sul paziente e le scelte assistenziali, permettendo un *assessment* diagnostico multidisciplinare ed una presa in carico dei bisogni assistenziali della persona affetta. Per supportare l'attività di tali PRN ed il loro collegamento funzionale ed operativo, all'interno dello stesso ospedale e/o in ospedale diversi, sono state sviluppate attraverso il sistema informativo specifiche funzioni per permettere la condivisione e l'interscambio dell'informazione sui pazienti seguiti congiuntamente. In particolare, esso comprende, in un unico piano tutte le prescrizioni dei trattamenti necessari, attuate dalle diverse unità operative del PRN.

5. Azioni propedeutiche all'implementazione del 2° modulo del SIMaRRP e sviluppi futuri.

Nella prospettiva di implementare la nuova versione del SIMaRRP, completo del 2° modulo, sono stati realizzati a gennaio 2017, in successione, degli incontri di formazione con gli utilizzatori del sistema al fine di presentare le novità e descriverne i moduli sviluppati riguardanti in particolare le nuove funzioni dell'applicativo. A tali corsi hanno partecipato i professionisti dei PRN, dei Distretti socio-sanitari, delle Farmacie Ospedaliere e dei Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL, che fanno parte della rete regionale di assistenza.

Il 25 settembre 2018 è stato annunciato pubblicamente l'avvio del 2° modulo. Data a partire dalla quale in via sperimentale i centri hanno potuto redigere il Piano Terapeutico Personalizzato – PTP per i propri assistiti attraverso il 2° modulo del SIMaRRP. In data 16 aprile 2019 sono stati registrati 241 PTP.

A partire dal 15° giorno successivo alla pubblicazione sul sito istituzionale dell'ARESS della Deliberazione del Direttore Generale di approvazione del presente documento, sarà possibile redigere i nuovi PTP per i soggetti affetti da malattie rare solo sul SIMaRRP tramite la nuova funzione. Saranno considerati validi solo i PTP redatti secondo il sistema informatizzato, in corso di validità e con un numero specifico di PTP.

Sono coinvolti nelle nuove procedure di prescrizione, dispensazione e monitoraggio attraverso il sistema informativo regionale delle malattie rare:

- Medici certificatori/prescrittori dei PRN per le malattie rare individuati **con DGR 329/2018** e, in futuro, delibere successive al presente atto;
- Farmacie Ospedaliere e/o Servizi Farmaceutici Territoriali delle ASL di residenza dei pazienti e Farmacie Ospedaliere dei Presidi accreditati per le malattie rare;
- Distretti Socio-Sanitari delle ASL;
- Coordinamento-Registro Regionale delle Malattie Rare della Puglia.

Capitolo 2 – Istruzioni Operative 2° modulo SIMaRRP

Si illustrano di seguito le procedure/modalità organizzative e gestionali del sistema informativo ai fini dell'utilizzo del nuovo modulo di prescrizione e dispensazione dei trattamenti per i soggetti affetti da malattie rare.

Supporto e maggiori dettagli sulla gestione della formulazione dei piani terapeutici personalizzati (PTP) da parte dei PRN e sulla nuova procedura regionale di prescrizione ed erogazione degli alimenti per pazienti con malattie metaboliche ereditarie sono descritti negli Allegati al presente documento:

- Allegato 1: Gestione dei **Piani Terapeutici Personalizzati (PTP)** per pazienti con diagnosi di malattia rara ad uso dei Centri di Riferimento;
- Allegato 2: Procedure di prescrizione ed erogazione dei prodotti dietetici per pazienti con malattie metaboliche ereditarie e degli addensanti per pazienti con grave disfagia affetti da malattie neurodegenerative;
- Allegato 3: Modulo richiesta credenziali accesso SIMaRRP;
- Allegato 4: Modulo richiesta PIN personale;
- Allegato 5: Modulo richiesta PIN da parente/tutore.

1. Accesso al sistema

L'accesso al sistema informatizzato si effettua tramite la rete *Intranet* regionale RUPAR- Sistema Pubblico di Connettività (SPC) collegandosi all'indirizzo <https://malattierare.rve.overnetwork.it>, così come è avvenuto finora.

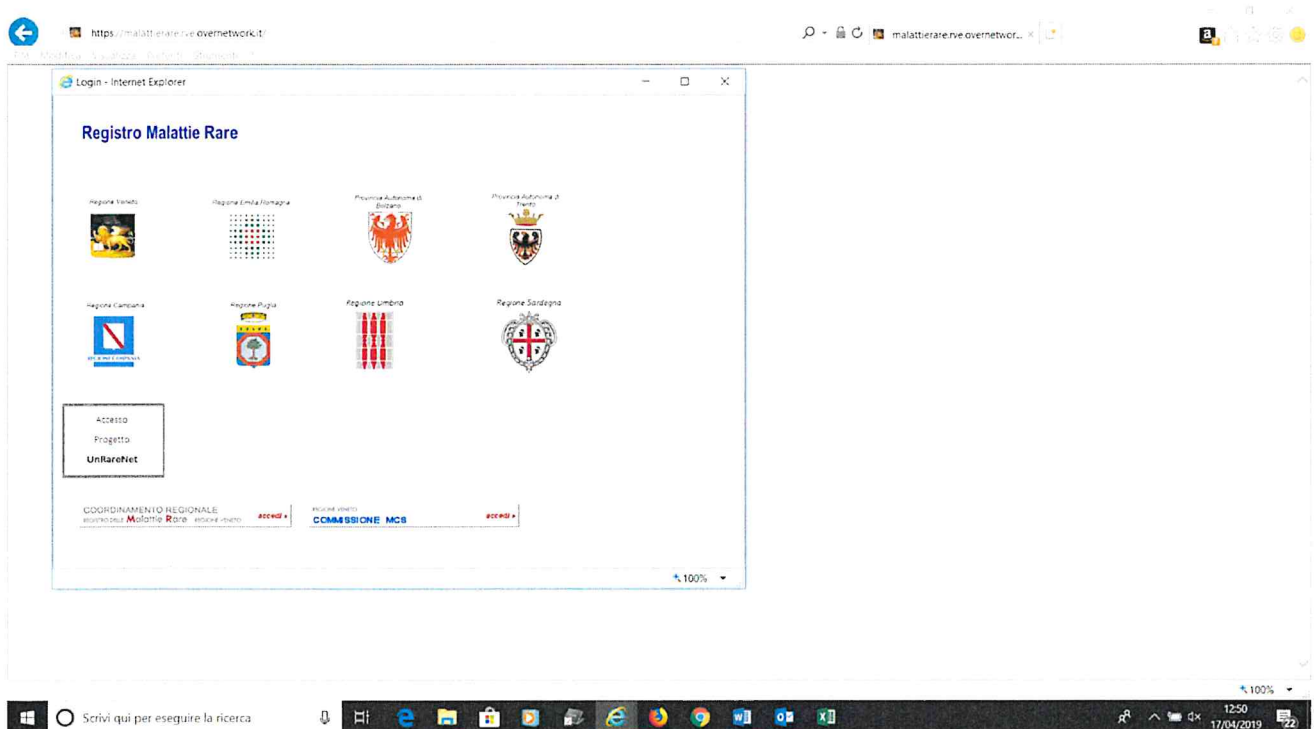


Figura 1 Accesso al SIMaRRP

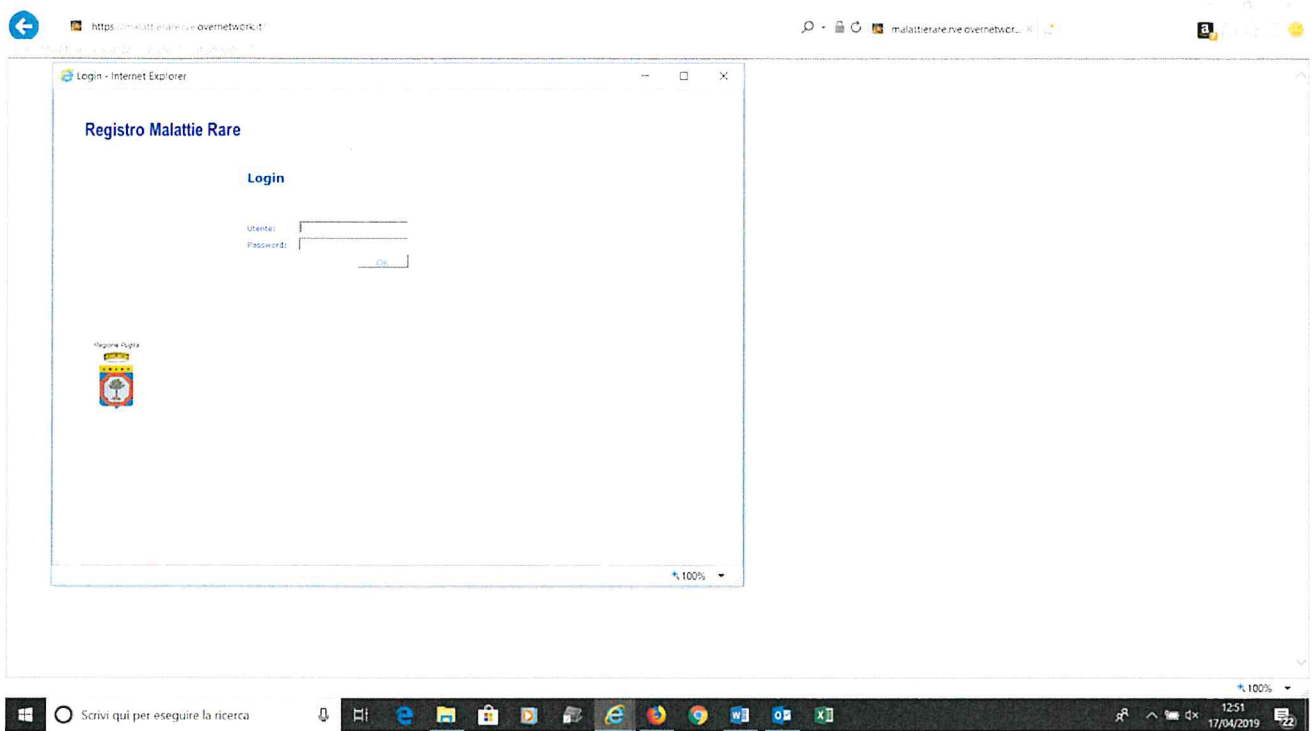


Figura 2 Login

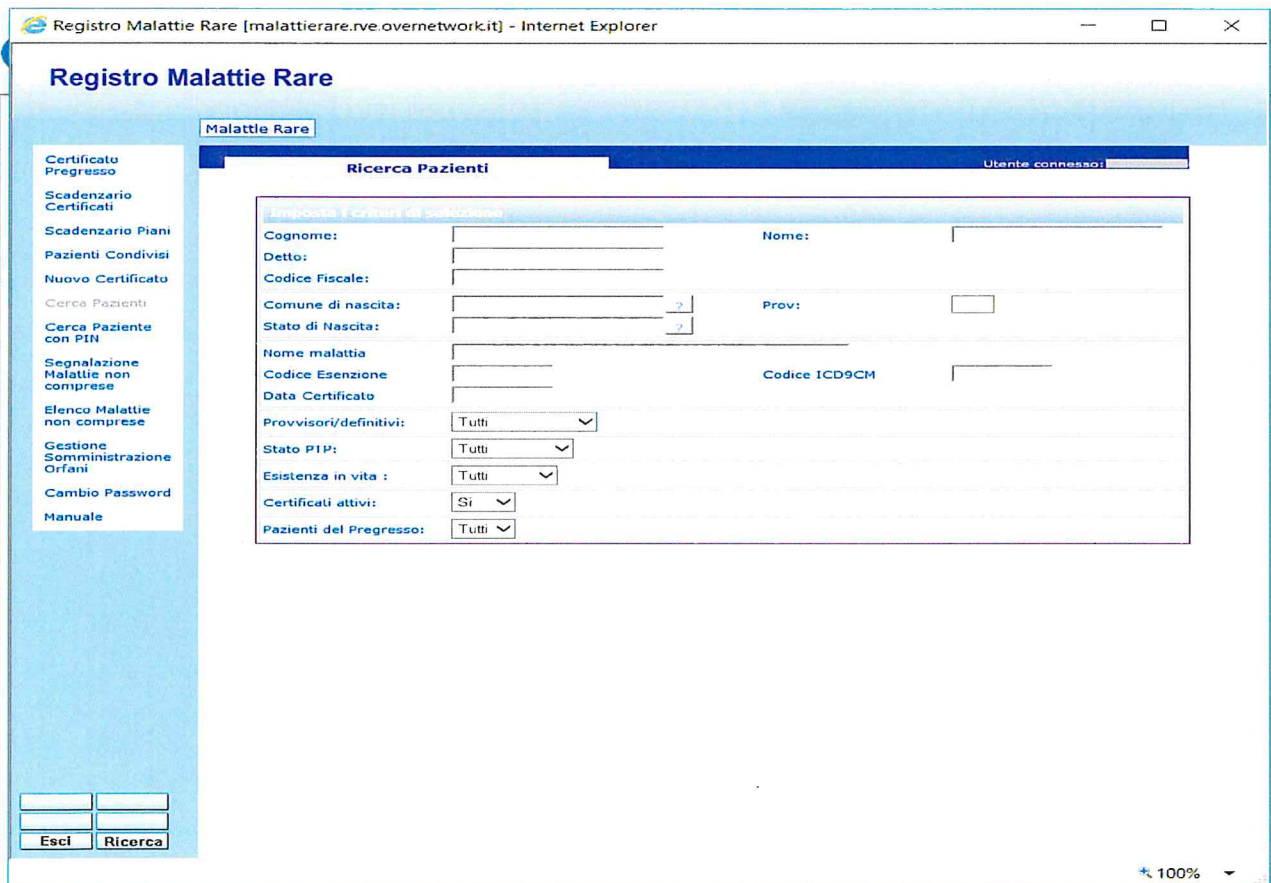


Figura 3 Menù principale e Ricerca Pazienti

A ciascuno dei professionisti abilitati sono state fornite *login* e *password*, che permettono di utilizzare il sistema secondo il profilo di abilitazione definente le attività e le funzioni consentite. Ai nuovi utenti del sistema (Farmacie Ospedaliere, Servizi Farmaceutici Territoriali, Autorizzatori, Centri Somministratori) verranno inviate (a seguito della pubblicazione della Deliberazione del Direttore Generale di approvazione del presente documento) con lettera Raccomandata A/R, agli indirizzi in possesso del CoReMaR, *login* personale e *password* di inizializzazione. Gli utenti che già operano sul SIMaRRP useranno le *login* e *password* che utilizzano normalmente per accedere al sistema. Si sottolinea come la *password* sia strettamente personale, vada custodita e utilizzata sotto la diretta responsabilità del proprietario e modificata ogni tre mesi, secondo la normativa attualmente vigente. Ogni smarrimento, eventuale cambiamento di attività o di sede lavorativa del proprietario dovranno essere immediatamente segnalate dal Direttore dell'Unità Operativa al Coordinamento Malattie Rare della Regione Puglia (CoReMaR) tramite e-mail oppure tramite indirizzo di Posta Elettronica Certificata – PEC:

- e-mail coordinamento.malattierare@regione.puglia.it
- PEC coordinamento.malattierare@pec.rupar.puglia.it

Di ogni ritardo di segnalazione e di ogni forma di non corretto utilizzo della *password* sarà ritenuto direttamente responsabile il detentore della stessa. Ciascun Responsabile di Unità Operativa individuata, di Distretto, di Servizio Farmaceutico territoriale, di Farmacia Ospedaliera o di Centro Somministratore potrà fare richiesta al Coordinamento Regionale Malattie Rare di nuove abilitazioni per nuovi utenti che necessitino di accedere al sistema. Allegato al presente documento (Allegato 3) il modulo per la richiesta delle credenziali di accesso al sistema. Verrà inviato ai Direttori di Unità Operativa, da parte del Coordinamento Regionale Malattie Rare, la richiesta di aggiornamento dell'elenco e del profilo degli utenti abilitati ad accedere all'applicativo.

2. Gestione Piani Terapeutici Personalizzati (PTP)

Si descrivono di seguito i diversi profili di abilitazione e le corrispondenti nuove attività per profilo, distinte per tipologia di utente (già illustrate durante i corsi di formazione) nella nuova funzione “**Gestione Piani Terapeutici Personalizzati**”.

2.1. Attività Presidi di Rete Nazionale (PRN)

La **DGR 329/2018** disegna l'attuale composizione della rete. A tali Centri spetta il compito preliminare di certificare lo stato di malattia rara dei soggetti riconosciuti affetti, redatto unicamente attraverso il sistema informatizzato utilizzando l'apposita funzione predisposta. Si sottolinea come sia necessario che i pazienti possano essere certificati contestualmente alla diagnosi o comunque nel più breve tempo possibile dalla formulazione della stessa, essendo la certificazione il prerequisito per ottenere i benefici previsti per legge, compresi i trattamenti farmacologici essenziali.

L'erogazione di tutti i trattamenti richiede la formulazione di un Piano Terapeutico Personalizzato (PTP), redatto dal medico del Centro competente direttamente attraverso il sistema informatizzato, con la funzione **GESTIONE PIANI TERAPEUTICI PERSONALIZZATI**, all'interno della cartella specifica del paziente.

Registro Malattie Rare [malattierare.rve.overnetwork.it] - Internet Explorer

Registro Malattie Rare

Malattie Rare

Scadenario
Uscite Dr.ssa

Utente connesso: _____

Integrazioni in stato sospeso

Mostra 3 righe per pagina Ricerca _____

Paziente	Data di nascita	PTP	Malattia	Medico Richiedente	Data Condivisione
Nessuna riga trovata					

Nessuna riga trovata Previous Next

Piani in scadenza nei prossimi 7 gg

Mostra 6 righe per pagina Ricerca _____

Paziente	Data di nascita	PTP	Malattia	Medico	Scadenza
Nessuna riga trovata					

Nessuna riga trovata Previous Next

Piani in scadenza nei prossimi 30 gg

Mostra 6 righe per pagina Ricerca _____

Paziente	Data di nascita	PTP	Malattia	Medico	Scadenza
Nessuna riga trovata					

Nessuna riga trovata Previous Next

https://malattierare.rve.overnetwork.it/mr/ricercaPazientiCondivisi.jsp?_NAVIGATOR_RESET=TRUE 100%

Figura 4 Gestione PTP

Tale funzione è dedicata alla gestione del piano terapeutico del paziente, comprendente sia quella farmacologica, che, a completamento del piano assistenziale, quella chirurgica, riabilitativa, etc. La formulazione del **Piano Terapeutico Personalizzato (PTP)** è suddivisa in sezioni come di seguito specificato.

I. Prescrizione trattamento farmacologico e non

Registro Malattie Rare [malattierare.ive.overnetwork.it] - Internet Explorer

Registro Malattie Rare

Malattie Rare

Piano Terapeutico Personalizzato

Paziente: _____ Utente connesso: _____

1. Farmaci e galenici

Principio Attivo	Nome Commerciale	Posologia	Nota-AIFA	Off-Label	Non-Sost
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Aggiungi farmaco

Farmacia che Eroga: Del Centro di Residenza

Farmacia che Procura: Del Centro di Residenza

2. Trattamenti in esenzione / altro-LEA eccezionali ed interventi da autorizzare in regime di esenzione dal costo per casi ritenuti eccezionali per gravità e/o complessità secondo quanto previsto dalla Nota Ministeriale prot. DGPROGS-0003249-P-01/02/2019 (per i residenti in Regione Puglia)

Principio Attivo	Nome Commerciale	Posologia	Off-Label	Non-Sost	Galen.	Refaz.
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Aggiungi trattamento in esenzione

Farmacia che Eroga: Del Centro di Residenza

Farmacia che Procura: Del Centro di Residenza

3. Preparati galenici

Principio Attivo	Nome Commerciale	Posologia	Off-Label	Non-Sost
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Aggiungi galenico

Altro P. attivo:

4. Altri trattamenti (Tralimenti, Chirurgici, etc.)

Trattamento	Data
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Aggiungi trattamento

Elenco PTP

Salva

Figura 5 Inserimento PTP

La **prima sezione** è dedicata alla prescrizione di qualsiasi trattamento, farmacologico e non (farmaci orfani, farmaci di qualunque fascia di rimborsabilità A, H, con nota AIFA, farmaci inclusi nell'elenco della Legge 648/96, farmaci non in commercio in Italia, presidi medicali, etc.), escluse le preparazioni galeniche. E' possibile ricercare i trattamenti da prescrivere, tramite il principio attivo e/o il nome commerciale, con il supporto del Prontuario Farmaceutico Nazionale implementato nel sistema informativo. Una volta indicata la posologia nell'apposito campo, il medico prescrittore potrà selezionare la farmacia ospedaliera/Servizio Farmaceutico Territoriale per l'erogazione (del Centro o della ASL di residenza) dei trattamenti a distribuzione ospedaliera/diretta, secondo la normativa vigente in materia (a meno di casi eccezionali, il sistema imposterà in automatico, come farmacia che procura, la stessa selezionata per l'erogazione; il medico potrà, comunque, modificare al bisogno la selezione di chi procura).

II. Prescrizione trattamenti extra-LEA

Registro Malattie Rare [malattierare.rve.overnetwork.it] - Internet Explorer

Registro Malattie Rare

Malattie Rare

Certificato Progresso
Scadenario Certificati
Scadenario Piani
Pazienti Condivisi
Nuovo Certificato
Cerca Pazienti
Cerca Paziente con PIN
Segnalazione Malattie non comprese
Elenco Malattie non comprese
Gestione Somministrazione Orfani
Cambio Password
Manuale

Inserimento / Modifica Prescrizione

LEA (requisiti e parafarmaci)

Principio Attivo	Nome Commerciale	Posologia	Nota-AIFA	Off-Label	Non-Sost
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Aggiungi farmaco

Farmacia che Eroga: Del Centro di Residenza

Farmacia che Procura: Del Centro di Residenza

2. Richiesta di trattamento / extra-LEA eccettuata ed imputabile da autorizzare in regime di esenzione dal costo per casi ritenuti eccezionali per gravità e/o complessità secondo quanto previsto dalla Nota Ministeriale prot. DGPROGS-0003249-P-01/02/2019 (per i residenti in Regione Puglia)

Principio Attivo	Nome Commerciale	Posologia	Off-Label	Non-Sost	Galen.	Relaz.
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Mostra

già autorizzato

Tipologia del prodotto:

Specificità della condizione del paziente:

Definizione della Richiesta:

Bibliografia:

Aggiungi trattamento in esenzione

Farmacia che Eroga: Del Centro di Residenza

Farmacia che Procura: Del Centro di Residenza

Preparati selezionati

Principio Attivo	Nome Commerciale	Posologia	Off-Label	Non-Sost
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

100%

Figura 6 Prescrizione trattamenti extra-LEA

La **seconda sezione** è dedicata all'inserimento di prescrizioni di trattamenti extra-LEA qualora definiti per quel paziente "indispensabili e insostituibili". La ASL, fermo restando lo scenario normativo più ampiamente sopra descritto, secondo le indicazioni ricevute dal Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per tutti, esprimerà parere in merito alla erogabilità gratuita di quanto prescritto in questa sezione. La richiesta di trattamento extra-LEA deve essere accompagnata dalla compilazione in linea di una relazione clinica, attestante le condizioni eccezionali in cui il paziente si trova e le evidenze scientifiche che giustificano l'indispensabilità e l'insostituibilità del trattamento proposto.

III. Prescrizione prestazioni galeniche

1. Farmaci e parafarmaci

Principio Attivo	Nome Commerciale	Posologia	Nota-AIFA	Off-Label	Non-Sost
RILUZOLO	RILUZOLO ZENT*56CPR RIV	50mg/die	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CARBAMAZEPINA	CARBAMAZEPINA EG*50CPR	1/2 cp x 2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ESOMEPRAZOLO MAGNESIO	NEXIUM*14CPR GASTR 20M	1 cp ore 8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ACETILCISTEINA	FLUIMUCIL*30CPR EFF 600M	1 cp die	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2. Richiesta di trattamento/LEA essenziali ed insostituibili da autorizzare a costo zero, secondo le specifiche disposizioni regionali

Principio Attivo	Nome Commerciale	Posologia
LEVOACETILCARNITINA	NICETILE*500MG GRAT	2 bust x 3
SCOPOLAMINA	SCOPODERM TTS 1 mg.	1 cerotto/72 h

3. Preparati galenici

Principio Attivo	Nome Commerciale	Posologia
ATROPINA SOLFATO		10 gtt/

Lookup Table -- Finestra di dialogo pagina Web

DESCRIZIONE	CODPATTIVO
APROBARBITAL/CAFFEINA/TEOBROMINA/ACEFILLINA/EFEDRINA/ATROPINA SOLFATO/BROMOPAPAVERINA	533000
ATROPINA SOLFATO	035000
ATROPINA SOLFATO/EFEDRINA CLORIDRATO/TIAMINA SODIOGLICEROFOSFATO	534900
CORTECCIA SURRENALE ESTRATTO/PAPAVERINA CLORURO/MICOTINAMIDE/ATROPINA SOLFATO	589200
DIFENOXILATO/ATROPINA SOLFATO	625800
DIFENOXINA/ATROPINA SOLFATO	612800
ETILMORFINA CANFOSULFONATO/PAPAVERINA CLORIDRATO/ATROPINA SOLFATO	638700
FENOBARBITAL/ATROPINA SOLFATO/IOSCIAMINA BROMIDRATO/SCOPOLAMINA BROMIDRATO	799300
FENOBARBITAL/ATROPINA SOLFATO/IOSCIAMINA BROMIDRATO/SCOPOLAMINA BROMIDRATO/SODIO BICARBONATO	799700
FENOBARBITAL/IOSCIAMINA SOLFATO/IUSCINA BROMIDRATO/ATROPINA SOLFATO	900010
GENTAMICINA/ATROPINA SOLFATO	662600
MORFINA CLORIDRATO/ATROPINA SOLFATO	748100

Figura 7 Prescrizione galenici

Ricetta magistrale
Scelta di chi allestisce ed eroga

ATROPINA SOLFATO -

Posologia: 10 gtt/die

Forma Farmaceutica: GOCCE OS/LIQUIDO OS Sterile

Via di somministrazione: Orale

Dosaggio: 1mg/ml

Quantità: fl 10 ml

Note Formulazione Galenico:
fare secondo arte

Urgente:

Farmacia che Eroga: Del Centro di Residenza

Farmacia che allestisce/formisce: Del Centro di Residenza

Messaggio dalla pagina Web

⚠ E' necessario completare la ricetta dei farmaci galenici.

OK

Figura 8 Compilazione della ricetta magistrale

La **terza sezione** è dedicata alla prescrizione delle preparazioni galeniche a partire da specifiche materie prime oppure da prodotti presenti in commercio, ma che devono essere modificati in dosaggio, formulazione o via di somministrazione, seguita dalla compilazione in linea della ricetta magistrale. La ricerca dei principi attivi è possibile con la stessa modalità delle sezioni precedenti, oppure, nel caso di principi attivi non presenti nel prontuario, attraverso un campo libero.

IV. Prescrizione prodotti dietetici per pazienti con malattie metaboliche o addensanti per pazienti con grave disfagia affetti da malattie neuro-degenerative

The screenshot shows the 'Registro Malattie Rare' web application interface. The main content area is titled 'Malattie Rare' and contains a form for prescribing treatments. The form is organized into sections: 1. Farmaci e parafarmaci, 2. Trattamenti in esenzione (L. 489/1999), 3. Preparati orali, and 4. Trattamenti dietetici prescritti nel regime di esenzione di costo. The 4th section is highlighted with a red box. It includes a 'Gruppo' dropdown, 'Nome commerciale' and 'Posologia' text fields, and 'Farmacia che Eroga' and 'Farmacia che Procura' dropdowns. The interface also features a sidebar with navigation options like 'Certificato Progresso', 'Scadenario Certificati', and 'Cerca Pazienti'. At the bottom left, there is a 'Salva' button.

Figura 9 Prescrizione prodotti dietoterapici

La **quarta sezione** compare solo nel caso di necessità di prescrizione di prodotti dietoterapici per pazienti affetti da malattie metaboliche ereditarie oppure di prodotti addensanti per pazienti con grave disfagia affetti da malattie neuro-degenerative. In tal caso, i medici dei Centri per le malattie metaboliche ereditarie e per le malattie neuro-degenerative, attivano la dietoterapia all'interno della cartella specifica del paziente, quindi prescrivono, nell'ambito della formulazione del Piano Terapeutico Personalizzato attraverso il sistema, i prodotti dietetici erogati in esenzione specifici per patologia, specificando la posologia.

Si sottolinea come per i soggetti con malattie metaboliche ereditarie il prodotto dietetico sia da considerarsi pari ad un trattamento farmacologico e questi alimenti devono essere considerati alla stregua di farmaci salvavita. Il consumo di questi prodotti dipende strettamente dal medico che ne ordina quantità e tipo secondo la patologia in atto. Attraverso il sistema si realizza un monitoraggio completo dei trattamenti dietetici erogati in esenzione che coinvolge il Servizio Farmaceutico Regionale ed i Servizi Farmaceutici territoriali.

V. Altri trattamenti

Registro Malattie Rare [malattierare.rve.overnetworkit] - Internet Explorer

Registro Malattie Rare

Malattie Rare

Certificato Progresso

Scadenziario Certificati

Scadenziario Piani

Pazienti Condivisi

Nuovo Certificato

Cerca Pazienti

Cerca Paziente con PIN

Segnalazione Malattie non comprese

Elenco Malattie non comprese

Gestione Somministrazione Orfani

Cambio Password

Manuale

Principio Attivo Nome Commerciale Posologia Nota-Off-Label Non-Sost

Aggiungi farmaco

Farmacia che Eroga: Del Centro di Residenza Scegli una farmacia

Farmacia che Procura: Del Centro di Residenza Scegli una farmacia

Principio Attivo Nome Commerciale Posologia Off-Label Non-Sost Galen. Refaz.

Aggiungi trattamento in esenzione

Farmacia che Eroga: Del Centro di Residenza Scegli una farmacia

Farmacia che Procura: Del Centro di Residenza Scegli una farmacia

Principio Attivo Nome Commerciale Posologia Off-Label Non-Sost

Altro P. attivo:

Aggiungi galenico

Gruppo Nome commerciale Posologia

Aggiungi dietetico

Farmacia che Eroga: Del Centro di Residenza Scegli una farmacia

Farmacia che Procura: Del Centro di Residenza Scegli una farmacia

Trattamento Data

Aggiungi trattamento

Elenco PTP

Salva

Figura 10 Prescrizione prodotti dietoterapici

La **quinta sezione** è dedicata agli altri trattamenti, chirurgici, riabilitativi, o altro, a completamento del piano assistenziale del paziente.

Si sottolinea come rappresenti un compito essenziale del Centro, oltre alla definizione diagnostica e alla certificazione, la stesura di un piano assistenziale comprendente la definizione dei trattamenti e degli interventi utili al miglioramento delle condizioni cliniche, della qualità di vita e dell'evoluzione del quadro sintomatologico della patologia rara. In tal modo, il PTP assume una funzione di strumento di raccordo tra PRN e gli altri professionisti coinvolti nella presa in carico dei pazienti, ad esempio medico di medicina generale e pediatra di libera scelta.

Successivamente a tale prescrizione, nel caso siano stati prescritti dei farmaci orfani, preparati galenici e farmaci non in commercio in Italia, il sistema propone: (a) per il galenico, il completamento delle ricette magistrali informatiche, dove indicare la forma farmaceutica, la via di somministrazione, il dosaggio, la quantità, ed eventuali note di formulazione per il farmacista preparatore; (b) per il farmaco non in commercio in Italia, alcune specifiche tecniche richieste dalla normativa nazionale ai fini dell'importazione del medicinale; (c) per l'orfano, i parametri clinici di monitoraggio dell'efficacia e della sicurezza, la data della prima somministrazione e l'indicazione del Centro Somministratore. Nella scheda di monitoraggio clinico del farmaco, il medico, indica, in base alle esigenze del paziente, se l'erogazione e la somministrazione del farmaco avverrà presso lo stesso Centro che prescrive il trattamento, oppure presso un ospedale tra quelli

facenti capo alla ASL di residenza del paziente, oppure ancora se la somministrazione sarà gestita dal Distretto Socio-Sanitario di residenza, in caso di somministrazione del farmaco a domicilio, all'interno di un percorso di assistenza domiciliare integrata. Il medico può richiedere la somministrazione di terapie infusionali al domicilio del paziente, nel rispetto dei criteri di accesso all'assistenza domiciliare integrata e sulla base dei bisogni assistenziali e delle condizioni logisticamente e/o organizzativamente sfavorevoli del paziente, quando tale modalità di somministrazione sia prevista anche dai decreti di autorizzazione o dai Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) dei medicinali.

Alla fine di ogni sezione, il medico prescrittore potrà indicare in quale Farmacia Ospedaliera/Territoriale far ritirare i farmaci al paziente, conformemente alle vigenti disposizioni in materia di prescrizione e dispensazione.

Come indicazioni finali, il medico deve specificare la durata del PTP e può riportare eventuali note utili al medico o pediatra curante per il monitoraggio della terapia, o la cadenza di controlli. etc.

Verranno visualizzati due copie del PTP, da stampare e consegnare o inviare al paziente, uno per sé e uno per il proprio medico o pediatra curante, dove saranno indicate tutte le informazioni utili per poter reperire i trattamenti (se presso una farmacia aperta al pubblico o quale farmacia ospedaliera) e se tali farmaci sono in esenzione dalla partecipazione al costo oppure a pagamento.

Inoltre, nel caso di prescrizione di farmaci orfani, farmaci non in commercio in Italia e preparazioni galeniche, verranno visualizzate le ricette/i moduli informatiche/i da stampare, firmare ed inviare alle Farmacia Ospedaliere/Servizi Farmaceutici Territoriali indicate sull'intestazione (l'indirizzo email sarà riportato in modo automatico nell'intestazione della ricetta).

2.1.1. La condivisione dei pazienti tra diverse Unità Operative dello stesso Centro funzionale e la scrittura del PTP a più mani

E' possibile la condivisione in rete della cartella clinica unica del paziente tra diverse Unità Operative all'interno dello stesso Centro, tramite l'uso della funzione **CONDIVIDI PAZIENTE**, predisposta all'interno della stessa scheda del paziente. Tale funzione permette al medico dell'Unità Operativa, che ha in carico il paziente, di selezionare da un elenco una o più Unità Operative componenti il Centro con le quali condividere le informazioni registrate in base alla patologia, ai bisogni assistenziali emergenti e le conseguenti scelte terapeutico-assistenziali. Nel caso in cui il Centro debba, a garanzia delle cure interdisciplinari, aggregare un'altra U.O. ne fa richiesta al CoReMaR che lo aggancia al PRN. La stessa cosa vale se il centro somministratore è un reparto di un ospedale vicino al paziente ritenuto dal prescrittore capace, nel rispetto della normativa vigente, di somministrare. Previ accordi tra i due centri, il prescrittore chiede al CoReMaR di inserire un nuovo centro Somministratore. Se questo non è ancora incluso tra le UO già presenti nel sistema, il CoReMaR lo inserisce e lo aggancia al PRN inserendolo nella rete in qualità di centro somministratore (vengono inviate credenziali al medico/operatore di riferimento). La nuova UO inclusa, quando somministra, accede alle informazioni sul Piano che lo riguardano e compila la scheda di monitoraggio. La scheda di somministrazione è accessibile nei suoi contenuti al medico prescrittore.

Per agevolare la gestione integrata dei pazienti condivisi con altre Unità Operative dello stesso Centro è disponibile una funzione di ricerca, denominata **RICERCA PAZIENTI CONDIVISI** tramite cui è possibile visualizzare

i pazienti condivisi con la propria Unità Operativa e, viceversa, i pazienti condivisi dalla propria Unità Operativa. La funzione di condivisione è attiva in qualsiasi momento sia per i medici della UO certificante, sia per i medici che vengono coinvolti nella presa in carico del paziente.

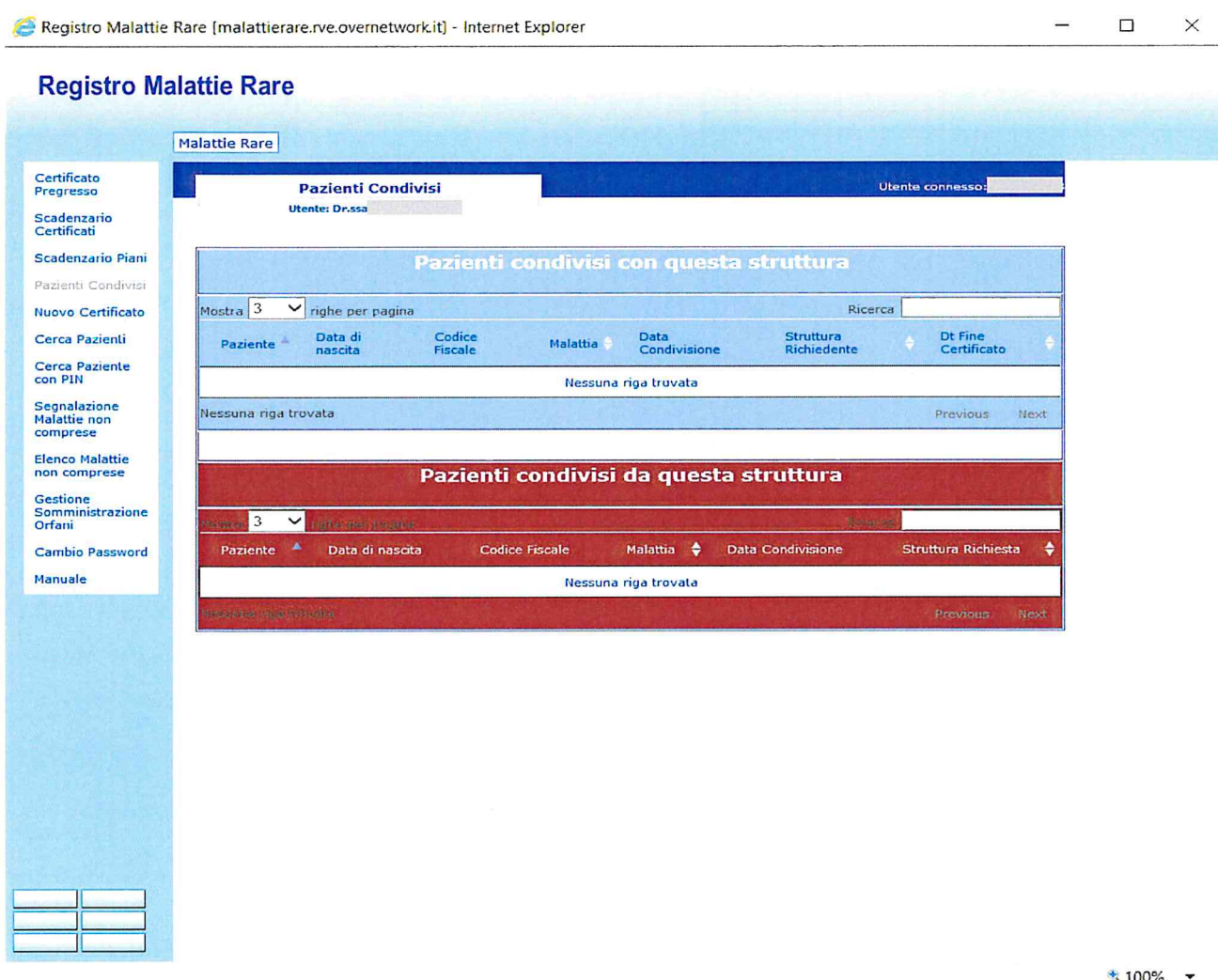


Figura 11 Funzione Pazienti condivisi

La presa in carico multidisciplinare del paziente da parte delle diverse Unità Operative all'interno dello stesso Centro si traduce nella scrittura a più mani dell'unico Piano Terapeutico Personalizzato, che può contenere trattamenti prescritti da più Unità Operative e da più medici all'interno del Centro. A questo scopo, la funzione INTEGRA permette di aggiungere ad un Piano Terapeutico Personalizzato preesistente nuove prescrizioni all'interno del periodo temporale di validità del Piano principale. Ogni Unità Operativa chiamata a condividere le informazioni sul Piano di un determinato paziente, grazie a tale funzione, può integrare nell'ambito di propria competenza i trattamenti prescritti dall'Unità Operativa principale. Esso comprenderà in un unico piano tutte le prescrizioni dei trattamenti necessari, attuate dalle diverse Unità Operative del Centro.

Il medico che prescrive eventuali integrazioni vede in chiaro i trattamenti in essere nel PTP principale. Una volta effettuata la prescrizione con le consuete modalità, è possibile stampare l'integrazione, che avrà un proprio numero progressivo, una propria durata all'interno del periodo di validità del PTP principale, il riferimento al Piano principale e di nuovo il resoconto dei trattamenti prescritti al paziente. Ciascun medico prescrittore deve firmare e timbrare la propria prescrizione/integrazione, pienamente consapevole dell'esistenza di altri trattamenti.

L'Unità Operativa che ha effettuato il Piano principale ha la possibilità di visualizzare in qualsiasi momento le integrazioni effettuate dalle altre Unità Operative. Se è necessario effettuare modifiche sul Piano principale, le integrazioni eventualmente presenti sono automaticamente sospese. La sospensione si rende necessaria per richiamare l'attenzione dei medici integratori a rivalutare la propria prescrizione alla luce delle modifiche effettuate sul Piano terapeutico principale.

1. Farmaci e parafarmaci						
Principio Attivo	Nome Commerciale	Posologia	Nota-AIFA	Off-Label	Non-Sost	Scheda
RILUZOLO	RILUZOLO ZENT*56CPR RIV 50MG	50mg/die	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CARBAMAZEPINA	CARBAMAZEPINA EG*50CPR 200MG 1/2 cp x 2		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
ESOMEPRAZOLO MAGNESIO TRIIDRATO	NEXIUM*14CPR GASTR 20MG	1 cp ore 8	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
ACETILCISTEINA	FLUIMUCIL*30CPR EFF 600MG	1 cp die	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Farmacia che procura: Farmacia Ospedaliera - Ente Ecclesiastico "Cardinale G. Panico" - TRICASE (Lecce) (Ente Ecclesiastico "Cardinale G. Panico" - TRICASE (Lecce))						
Farmacia che eroga: Farmacia Ospedaliera - Ente Ecclesiastico "Cardinale G. Panico" - TRICASE (Lecce) (Ente Ecclesiastico "Cardinale G. Panico" - TRICASE (Lecce))						
2. Richiesta di trattamento / lista - LEA essenziali ed insostituibili da autorizzare in regime di esenzione del costo, secondo le specifiche disposizioni regionali						
Principio Attivo	Nome Commerciale	Posologia	Off-Label	Non-Sost	Galen.	Relaz. Scheda
LEVOACETILCARNITINA CLORIDRATO	NICETILE*500MG GRAT 20 BUST	2 bust x 3	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Mostra
SCOPOLAMINA	SCOPODERM TTS 1 mg/72 h disp transderm	1 cerotto/72 h	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Mostra Mostra
Farmacia che procura: Farmacia Ospedaliera - Ente Ecclesiastico "Cardinale G. Panico" - TRICASE (Lecce) (Ente Ecclesiastico "Cardinale G. Panico" - TRICASE (Lecce))						
Farmacia che eroga: Farmacia Ospedaliera - Ente Ecclesiastico "Cardinale G. Panico" - TRICASE (Lecce) (Ente Ecclesiastico "Cardinale G. Panico" - TRICASE (Lecce))						
3. Preparati galenici						
Principio Attivo	Nome Commerciale	Posologia	Off-Label	Non-Sost	Scheda	
ATROPINA SOLFATO		10 gtt/die	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Mostra	
Farmacia che procura: Farmacia Ospedaliera - Ente Ecclesiastico "Cardinale G. Panico" - TRICASE (Lecce) (Ente Ecclesiastico "Cardinale G. Panico" - TRICASE (Lecce))						
Farmacia che eroga: Farmacia Ospedaliera - Ente Ecclesiastico "Cardinale G. Panico" - TRICASE (Lecce) (Ente Ecclesiastico "Cardinale G. Panico" - TRICASE (Lecce))						
4. Trattamenti dietetici prescrivibili in regime di esenzione del costo.						
5. Note del prescrivente:						
Per il MMG Si richiede il monitoraggio a 6 mesi dei seguenti parametri...						
Integra il piano PTP nr.80820						
Elenco PTP	Rinnova/Modifica	Interrompi	Nuovo piano	Stampa		

Il fisiatra:

1. vede il piano terapeutico formulato dal neurologo
2. integra il piano mediante l'apposita funzione

Figura 12 Funzione Integra: un esempio

A supporto dell'attività dei medici dei Centri di Riferimento, è disponibile una funzione denominata **SCADENZIARIO PIANI**, mediante la quale è possibile visualizzare i piani terapeutici in fase di scadenza, più o meno imminente. Con tale funzione si vuole facilitare gli utenti prescrittori nel compito di rinnovare i piani terapeutici prima della scadenza. In questo modo la farmacia ospedaliera deputata all'erogazione dei trattamenti prescritti è allertata per tempo sul proseguo o meno della terapia in essere e può agevolmente occuparsi dell'eventuale nuovo approvvigionamento.

Registro Malattie Rare

Malattie Rare

- Certificato Progresso
- Scadenario Certificati
- Scadenario Piani
- Pazienti Condivisi
- Nuovo Certificato
- Cerca Pazienti
- Cerca Paziente con PIN
- Segnalazione Malattie non comprese
- Elenco Malattie non comprese
- Gestione Somministrazione Orfani
- Cambio Password
- Manuale

Scadenario Utente connesso: _____

Utente: Dr.ssa _____

Integrazioni in stato sospeso						
Mostra <input type="text" value="3"/> righe per pagina		Ricerca <input type="text"/>				
Paziente	Data di nascita	PTP	Malattia	Medico Richiedente	Data Condivisione	
Nessuna riga trovata						
Nessuna riga trovata						Previous Next

Piani in scadenza nei prossimi 7 gg						
Mostra <input type="text" value="6"/> righe per pagina		Ricerca <input type="text"/>				
Paziente	Data di nascita	PTP	Malattia	Medico	Scadenza	
Nessuna riga trovata						
Nessuna riga trovata						Previous Next

Piani in scadenza nei prossimi 30 gg						
Mostra <input type="text" value="6"/> righe per pagina		Ricerca <input type="text"/>				
Paziente	Data di nascita	PTP	Malattia	Medico	Scadenza	
Nessuna riga trovata						
Nessuna riga trovata						Previous Next

Figura 13 Funzione Scadenario Piani

Mediante la stessa funzione è possibile visualizzare in una sezione a parte chiamata **INTEGRAZIONI IN STATO SOSPESO** tutti i Piani Terapeutici personalizzati che hanno subito delle variazioni da parte di un altro medico dello stesso Centro.

PTP nr.80825 valido dal: 21/09/2018 al: 21/09/2019

Da parte di: Dr. mr_neuro_tr
 C.F.:
 del Centro: Neurologia - Ente Ecclesiastico "Cardinale G. Panico" - TRICASE (Lecce)
 Tel/Fax/Email: //
 ULSS: Ente Ecclesiastico "Cardinale G. Panico" - TRICASE (Lecce)

A favore di: GIANFRANCO ROSSI
 data di nascita: 02/09/1968
 luogo di nascita: TRICASE (LE)
 residenza: VIA J. KENNEDY, 34 - TRICASE (LE)
 affetto da: SCLEROSI LATERALE AMIOTROFICA

1. Farmaci e posologia

Principio Attivo	Nome Commerciale	Posologia	Nota-AIFA	Off-Label	Non-Sost	Scheda
RILUZOLO	RILUZOLO ZENT**56CPR RIV 50MG	50mg/die	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CARBAMAZEPINA	CARBAMAZEPINA EG*50CPR 200MG 1/2 cp x 2		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
ESOMEPRAZOLO MAGNESIO TRIIDRATO	NEXIUM*14CPR GASTR 20MG	1 cp ore 8	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
ACETILCISTEINA	FLUIMUCIL*30CPR EFF 600MG	1 cp die	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Farmacia che procura: Farmacia Ospedaliera - Ente Ecclesiastico "Cardinale G. Panico" - TRICASE (Lecce) (Ente Ecclesiastico "Cardinale G. Panico" - TRICASE (Lecce))
 Farmacia che eroga: Farmacia Ospedaliera - Ente Ecclesiastico "Cardinale G. Panico" - TRICASE (Lecce) (Ente Ecclesiastico "Cardinale G. Panico" - TRICASE (Lecce))

2. Richiesta di trattamento/ Farmaci-LEA (speciali) da autorizzare in regime di esenzione dal costo, secondo le specifiche disposizioni regionali

Principio Attivo	Nome Commerciale	Posologia	Off-Label	Non-Sost	Galen.	Relaz.	Scheda
LEVOACETILCARNITINA CLORIDRATO	NICETILE*500MG GRAT 20 BUST	2 bust x 3	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Mostra
SCOPOLAMINA	SCOPODERM TTS 1 mg/72 h disp transderm	1 cerotto/72 h	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Mostra Mostra

Farmacia che procura: Farmacia Ospedaliera - Ente Ecclesiastico "Cardinale G. Panico" - TRICASE (Lecce) (Ente Ecclesiastico "Cardinale G. Panico" - TRICASE (Lecce))
 Farmacia che eroga: Farmacia Ospedaliera - Ente Ecclesiastico "Cardinale G. Panico" - TRICASE (Lecce) (Ente Ecclesiastico "Cardinale G. Panico" - TRICASE (Lecce))

3. Trattamenti dietetici prescrivibili in regime di esenzione dal costo.

4. Note del prescrivente

Per il MMG si richiede il monitoraggio a 6 mesi dei seguenti parametri...

ATTENZIONE - Integrazione in attesa di rinnovo da parte di: Dr. mr_fislo_tri

Integrazione nr.1 valida dal: al: che integra il piano nr.80825 in attesa di conferma

Da parte di: Dr. mr_fislo_tri
 del Centro: Fisioterapia - Ente Ecclesiastico "Cardinale G. Panico" - TRICASE (Lecce)
 Tel/Fax: /
 ULSS: Ente Ecclesiastico "Cardinale G. Panico" - TRICASE (Lecce)

1. Trattamenti dietetici prescrivibili in regime di esenzione dal costo.
 Miscela special

1. Nel Piano terapeutico modificato dal neurologo l'integrazione del fisiatra risulta «sospesa», in attesa di rinnovo da parte dello stesso

Figura 14 Funzione Integrazione in stato sospeso: un esempio

2.2. Attività Servizi di Farmacia Ospedaliere e Territoriali

Le Farmacie Ospedaliere e/o i Servizi Farmaceutici Territoriali dei Centri e delle Aziende Ospedaliere/ASL della Regione hanno il compito di distribuire, nel periodo di durata del PTP, i trattamenti richiesti dai medici prescrittori dei Centri di Riferimento ai pazienti con malattia rara che seguono il canale ospedaliero (distribuzione diretta): sono farmaci di pertinenza ospedaliera, farmaci non in commercio in Italia, farmaci orfani, farmaci inclusi nell'elenco della Legge 648/96, allestimenti galenici particolari, prodotti dietetici prescritti all'interno dei PTP, ausili e trattamenti richiesti *ad personam* qualora definiti "indispensabili e non sostituibili" dai clinici dei Centri individuati ed autorizzati, in via del tutto eccezionale

Accedendo al sistema informatizzato delle malattie rare, tramite propria *password* e *login*, gli operatori vedranno l'elenco dei pazienti per i quali è stato loro richiesto di approvvigionare e/o distribuire uno o più trattamenti nel PTP. Tali pazienti possono essere residenti nella loro ASL oppure seguiti dai Centri di Riferimento presenti nel Presidio Ospedaliero a cui afferiscono come servizio.

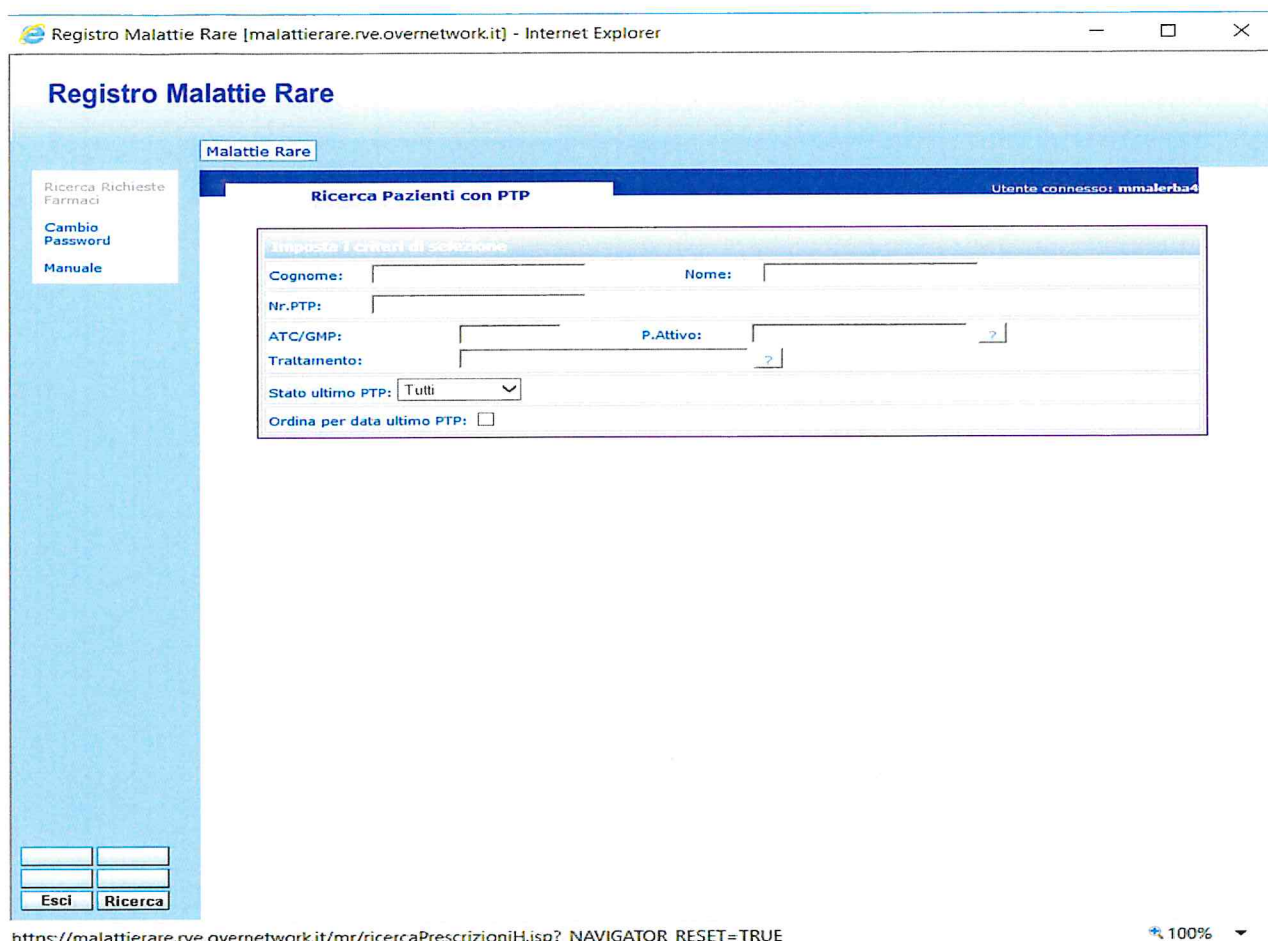


Figura 15 Funzione Ricerca Richieste Farmaci

Nel caso di preparati galenici, di farmaci orfani e di farmaci non in commercio in Italia, riceveranno per e-mail dai medici prescrittori la modulistica specifica stampata direttamente dal sistema, utile: (1) all'allestimento dei prodotti galenici, (2) all'acquisto o (3) all'importazione dei medicinali. In Puglia tutti i prescrittori hanno firma digitale, quindi il medico produce la modulistica in formato elettronico, la firma e la invia anche alle farmacie. L'invio via e-mail serve per anticipare la richieste alle farmacie soprattutto per i farmaci esteri (non in magazzino), orfani, galenici.

Nel caso dei farmaci con richiesta all'importazione, il farmacista può completare l'iter compilativo della richiesta attraverso il sistema, inserendo in apposita maschera i dati di sua competenza e, in questo modo, stampare la richiesta di importazione del farmaco, da inviare ai destinatari definiti dalla normativa vigente, allegando la richiesta del medico prescrittore.

Attraverso la funzione **RICERCA RICHIESTE FARMACI**, è possibile accedere alla lista dei pazienti con richieste da evadere. Selezionando il paziente, il farmacista accede al PTP e, attraverso questo, alla schermata di distribuzione dei farmaci, dove sono indicati i trattamenti richiesti al proprio servizio. Attraverso questa funzione, il farmacista indica i prodotti erogati, in quali quantità (in confezioni oppure in unità posologiche, usando il fattore di conversione per il passaggio tra unità) e con quale prezzo (prezzo ivato), oltre ad indicare lo specifico canale di erogazione, tra ricovero ospedaliero, day-hospital, regime ambulatoriale, distribuzione diretta, distribuzione per conto.

PTP N.30622 rilasciato al paziente GIANFRANCO ROSSI il 21/05/2018 e valido fino al 21/05/2019

Da parte di: Dr. mr_neuro_tri	A favore di: GIANFRANCO ROSSI
C.F.:	data di nascita: 02/09/1968
del Centro: Neurologia - Ente Ecclesiastico "Cardinale G. Panico" - TRICASE (Lecce)	luogo di nascita: TRICASE (LE)
Tel/Fax/Email: //	residenza: VIA J. KENNEDY, 34 - TRICASE (LE)
ULSS: Ente Ecclesiastico "Cardinale G. Panico" - TRICASE (Lecce)	affetto da: SCLEROSI LATERALE AMIOTROFICA

ELENCO TRATTAMENTI DA PROCURARE ED EROGARE A CARICO DI: Farmacia Ospedaliera- Ente Ecclesiastico "Cardinale G. Panico" - TRICASE (Lecce)

Nome commerciale	Posologia	Classe
RILUZOLO - RILUZOLO ZENT*56CPR RIV 50MG	50mg/die	Farmaco in fascia A del Prontuario della distribuzione diretta erogabile gratuitamente
Offlabel: <input type="checkbox"/>	Non Sostituibile <input type="checkbox"/>	Nota AIFA: <input type="checkbox"/>
CARBAMAZEPINA - CARBAMAZEPINA EG*50CPR 200MG	1/2 cp x 2	Farmaco erogabile gratuitamente ai sensi della Legge 648/96
Offlabel: <input type="checkbox"/>	Non Sostituibile <input type="checkbox"/>	Nota AIFA: <input type="checkbox"/>
LEVOACETILCARNITINA CLORIDRATO - NICITILE*500MG GRAT 20 BUST	2 bust x 3	Trattamento con richiesta di autorizzazione all'erogazione in esenzione. Relazione
Offlabel: <input checked="" type="checkbox"/>	Non Sostituibile <input type="checkbox"/>	Nota AIFA: <input type="checkbox"/>
SCOPOLAMINA - SCOPODERM TTS 1 mg/72 h disp transderm	1 cerotto/72 h	Trattamento con richiesta di autorizzazione all'erogazione in esenzione. Relazione
Offlabel: <input type="checkbox"/>	Non Sostituibile <input type="checkbox"/>	Nota AIFA: <input type="checkbox"/> Scheda

RICHIESTE DI TRATTAMENTI RIVOLTE AD ALTRE FARMACIE/STRUTTURE:

NEXIUM*14CPR GASTR 20MG	1 cp ore 8	Farmaco in esenzione secondo Nota AIFA
Offlabel: <input type="checkbox"/>	Non Sostituibile <input type="checkbox"/>	Nota AIFA: <input checked="" type="checkbox"/>
Farmacia che Procura: Farmacia aperta al pubblico		
Farmacia che Eroga: Farmacia aperta al pubblico		
FLUIMUCIL*30CPR EFF 600MG	1 cp die	Farmaco in fascia C erogabile a pagamento del paziente , salvo diverse specifiche disposizioni regionali
Offlabel: <input type="checkbox"/>	Non Sostituibile <input type="checkbox"/>	Nota AIFA: <input type="checkbox"/>
Farmacia che Procura: Farmacia aperta al pubblico		
Farmacia che Eroga: Farmacia aperta al pubblico		

Note del prescrivente

Figura 16 Funzione Accesso al PTP ed Erogazione Farmaci

Il profilo di utenza dei servizi farmaceutici territoriali delle ASL della Regione prevede in maniera peculiare la funzione **CERCA PAZIENTI CON PTP**, attraverso la quale è possibile recuperare la lista di tutti gli assistiti della propria ASL che hanno ricevuto almeno un PTP nel sistema informativo, indipendentemente dal servizio indicato nel PTP per l'erogazione.

Analogamente, attraverso la funzione **RICERCA RICHIESTE FARMACI**, è possibile accedere anche alla lista dei pazienti con richieste da evadere (si veda sopra).

2.3. Attività Servizi Territoriali

2.3.1. Distretti socio-sanitari

I Distretti Socio-Sanitari rappresentano le articolazioni territoriali delle ASL di residenza. I medici ed il personale in servizio ai Distretti, abilitati ad utilizzare il sistema malattie rare possono accedere, fin dall'avvio del sistema, a specifiche funzioni previste dall'applicativo: la stampa e l'invio, ove possibile, degli attestati di esenzione al domicilio del paziente, e l'inserimento dei certificati di diagnosi di malattia rara rilasciati dai PRN

di Regioni non collegate all'applicativo informatizzato.

Con l'occasione del nuovo sviluppo del sistema informatizzato, si ricorda al personale dei distretti la necessità per i pazienti di poter avere nel più breve tempo possibile l'attestato di esenzione. Nello specifico, si ricorda che, nel momento stesso in cui il medico del Centro autorizzato pugliese compila e salva in modalità definitiva il certificato di diagnosi di malattia rara di un paziente, il Distretto di residenza può visualizzare in tempo reale, collegandosi al sistema, che è stata effettuata una nuova diagnosi di malattia rara per un cittadino residente nel proprio territorio. In questo modo, il personale autorizzato del Distretto può produrre con le modalità previste e stampare il relativo attestato di esenzione. Al fine di favorire il percorso dei pazienti, si invitano le ASL a realizzare, qualora non fossero già attive, procedure che prevedano l'invio direttamente a domicilio degli attestati di esenzione.

Possono ricevere l'attestato di esenzione per malattia rara solo i pazienti inseriti nel SIMaRRP, già presenti perché certificati da centri accreditati di Regioni collegate al sistema, oppure inseriti direttamente dai Distretti socio-sanitari, perché certificati da centri accreditati fuori dall'area monitorata. L'utilizzo del sistema è garanzia di qualità, poiché solo i centri accreditati possono collegarsi per certificare, solo le patologie inserite nel decreto DPCM nuovi LEA possono essere certificate ed è possibile prescrivere i trattamenti necessari al paziente e permettere alla Farmacia Ospedaliera/Servizio Farmaceutico territoriale di visualizzarli e distribuirli al paziente.

I professionisti abilitati ad accedere al sistema possono così visualizzare l'elenco dei propri residenti certificati ed esenti. La nuova funzione messa a disposizione con il nuovo sviluppo del sistema per i distretti socio-sanitari è quella dell'inserimento dei PTP per i propri assistiti redatti da centri accreditati di altre regioni, fuorché Veneto ed Emilia-Romagna e le Province Autonome di Bolzano e Trento.

Tramite questa funzione, i medici di distretto, attraverso la propria *login* e *password*, inseriscono i PTP dei pazienti loro residenti redatti da centri accreditati di Regioni collegate che non hanno ancora attivato il modulo delle prescrizioni (Campania, Umbria e Sardegna) oppure di Regioni non collegate. E' necessario prima dell'inserimento, controllare che il centro sia accreditato secondo delibera della propria Regione per la patologia specifica del paziente (DGR 329/2018). Successivamente, tramite la funzione **INSERISCI PTP PREDISPOSTO DA UN PRESIDIO ACCREDITATO EXTRA AREA VASTA**, attivabile dopo la ricerca del paziente da **ELENCA PAZIENTI**, il medico del distretto socio-sanitario inserisce i trattamenti richiesti dal medico prescrittore supportato dal sistema e dal prontuario farmaceutico in linea, secondo le modalità sopra-descritte nel paragrafo dedicato ai centri di riferimento (Par. 2.1 Attività Presidi di Rete Nazionale – PRN) e tramite la funzione **GESTIONE PIANI TERAPEUTICI PERSONALIZZATI** a cui si rimanda. Nel caso il PTP che il paziente presenta manchi di informazioni necessarie alla prescrizione, ad esempio relazioni specifiche per la richiesta di farmaci non in commercio in Italia o extra-LEA, si consiglia di contattare i centri prescrittori fuori regione, per la richiesta di specifiche ulteriori.

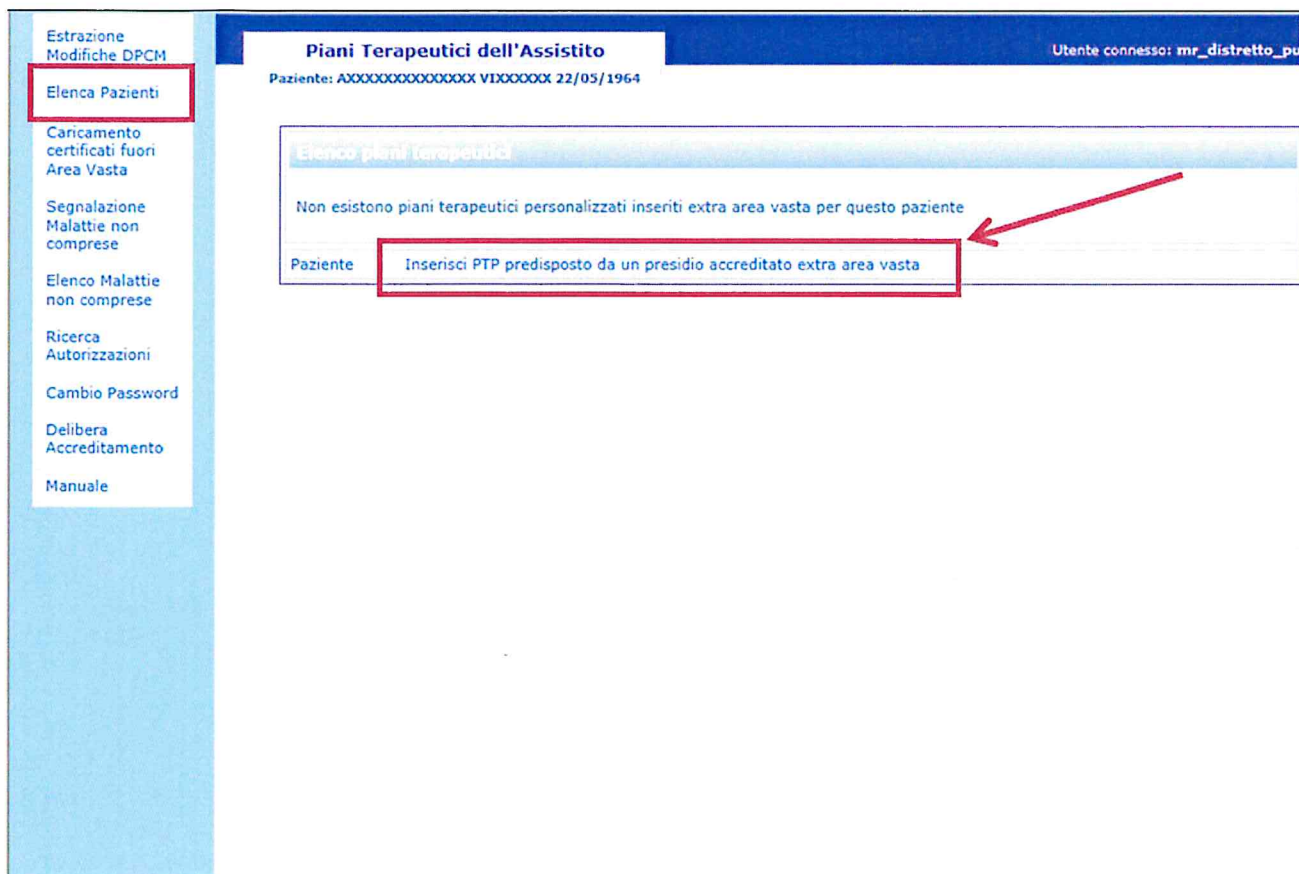


Figura 17 Funzione Inserimento PTO predispostao da Presidio fuori area vasta

2.3.2. Pediatri di Libera Scelta (PLS) e Medici di Medicina Generale (MMG)

I pazienti presenteranno al proprio Pediatria di Libera Scelta o Medico di Medicina Generale la copia del Piano Terapeutico Personalizzato (PTP) loro destinata. Tale PTP, come riportato nelle sezioni precedenti, suddivide i trattamenti prescritti in sottogruppi secondo le modalità di pagamento (in esenzione alla partecipazione al costo o meno) e la struttura dove è possibile ritirarli o acquistarli. Nella copia del PTP per il medico o pediatra curante, per ogni farmaco sarà descritta a lato la tipologia e il regime SSN, a completamento dell'informazione.

Nel PTP saranno indicati: i farmaci in esenzione da ritirare presso le Farmacie Ospedaliere e/o Servizi Farmaceutici territoriali delle ASL, i farmaci in attesa di autorizzazione all'esenzione da parte dell'Autorizzatore, per particolari condizioni cliniche del paziente, e quelli non in commercio in Italia in attesa di autorizzazione all'importazione, i farmaci a carico dell'assistito e i farmaci in esenzione dal costo da ritirare presso le farmacie aperte al pubblico. Dall'avvio del nuovo sviluppo del sistema, solo per quest'ultima categoria, il medico o pediatra curante dovrà predisporre la ricetta su ricettario regionale. Per i trattamenti da acquistare a carico dell'assistito presso le farmacie aperte al pubblico, è necessario che il medico o pediatra curante predisponga le necessarie ricette bianche su carta intestata.

2.3.3. Centri Elaborazioni Dati (CED)

I CED aziendali possono accedere al sistema e visualizzare tutti i propri residenti in possesso di esenzione per malattia rara. Tali dati sono esportabili tramite procedure automatiche e possono alimentare banche-dati aziendali. E' stata introdotta una funzione importante che riguarda la comunicazione al

Coordinamento Regionale Malattie Rare, attraverso il sistema, dei dati relativi ai decessi di pazienti presenti nel Registro. E' necessario che, tramite tale funzione, i CED inviino i file dei residenti con esenzione per malattia rara deceduti. Si invitano gli operatori dei CED a rispettare tali termini, poiché è necessario che la lista dei pazienti all'interno del Registro sia sempre aggiornata, per evitare spiacevoli inconvenienti.

Come già sottolineato precedentemente, con il nuovo sviluppo del sistema, è sempre più cogente per i pazienti con malattia rara essere iscritti nel sistema per poter avere accesso ai benefici a cui hanno diritto. E' necessario che i servizi territoriali, tramite i propri CED, eseguano un confronto dei loro residenti con esenzione per malattia rara presenti nelle loro banche dati con quelli presenti nel sistema delle malattie rare. Se fossero presenti delle incongruenze, si prega di contattare il CoReMaR per poter procedere al controllo e all'allineamento delle informazioni.

2.3.4. Aziende Sanitarie Locali - ASL di residenza

Autorizzatore

Le Direzioni Sanitarie delle ASL di residenza dei pazienti con esenzione per malattia rara autorizzano o meno specifici trattamenti extra LEA richiesti *ad personam* dai medici dei Centri Accreditati. Tramite accesso al sistema informatizzato, con propria *password* e *login*, le Direzioni Sanitarie, per il tramite dei propri Referenti ASL MR (uno per ciascuna ASL come da DGR 225/2017), accederanno (tramite RICERCA AUTORIZZAZIONI) all'elenco dei pazienti loro residenti per i quali è stata richiesta un'autorizzazione da un Centro Accreditato e per i quali la famiglia ha prodotto istanza di autorizzazione all'erogazione dei trattamenti extra LEA al Distretto Socio Sanitario di appartenenza. Tramite il sistema, è possibile visualizzare la relazione motivante che descrive 1) condizione specifica eccezionale in cui si trova il paziente, 2) definizione della richiesta, 3) bibliografia a supporto; autorizzare o meno, inserendo la motivazione ed eventualmente la deliberazione o il provvedimento attuato. Tali informazioni saranno visibili al medico richiedente in risposta alla sua richiesta e popoleranno, in parte, in modo automatico, una lettera di risposta da inviare a domicilio del paziente.

Centri Somministratori

I Centri Somministratori rappresentano le Unità Operative Semplici o Complesse, i Dipartimenti, accreditati o meno, afferenti a tutti i Presidi Ospedalieri della Regione, che hanno la funzione di somministrare i farmaci orfani prescritti dai Centri Accreditati in ambiente protetto ospedaliero, e, quando possibile, vicino al luogo di vita del paziente. Gli utenti dei Centri Somministratori, tramite propria *password* e *login*, accedono alla lista dei pazienti con una richiesta pendente da parte dei Centri Accreditati per la somministrazione di un farmaco orfano (**tramite la funzione GESTIONE SOMMINISTRAZIONI ORFANI**). Selezionando il paziente, sarà possibile visionare la scheda specifica del paziente con indicata la prescrizione specifica con eventuali note da parte del prescrittore rispetto alla somministrazione (ad esempio se è necessaria una premedicazione). Inoltre, sarà presente una lista di parametri da raccogliere per valutare l'efficacia e la sicurezza del farmaco e l'elenco di possibili eventi avversi a breve e medio-lungo termine. Tali informazioni saranno a loro volta visibili da parte del Centro Accreditato prescrittore. L'utente del Centro Somministratore indicherà la data della somministrazione, il farmaco e la quantità somministrata, i parametri e gli eventuali effetti avversi.

Farmacie aperte al pubblico

Le farmacie aperte al pubblico dispensano i farmaci in fascia A e C su presentazione di ricette redatte su ricettario regionale o su ricetta bianca con carta intestata del medico.

Coordinamento Regionale Malattie Rare della Regione Puglia – CoReMaR

Il Coordinamento Malattie Rare della Regione Puglia (CoReMaR) espleta i compiti di

1. formazione degli operatori coinvolti,
2. monitoraggio, attraverso il sistema informativo, delle prescrizioni ed erogazioni dei trattamenti per le malattie rare,
3. analisi dei percorsi assistenziali dei pazienti con malattia rara,
4. supporto tecnico e informativo agli utenti del sistema e ai pazienti, per richieste rispetto all'applicativo, ai percorsi assistenziali, ai benefici, ai trattamenti, etc.

Per ogni chiarimento, problema, comunicazione è possibile contattare il Coordinamento Malattie rare della Regione Puglia (CoReMaR.) ai seguenti recapiti:

- Tel. 080/9188139
- e-mail coordinamento.malattierare@regione.puglia.it
- PEC coordinamento.malattierare@pec.rupar.puglia.it

ALLEGATO 1 - Gestione dei Piani Terapeutici Personalizzati (PTP) per pazienti con diagnosi di malattia rara ad uso dei Centri di Riferimento

La gestione dei piani terapeutici personalizzati (PTP) per pazienti con diagnosi di malattia rara ad uso dei Centri di Riferimento prevede le due seguenti possibilità:

Primo Piano Terapeutico Personalizzato – PTP per un paziente che non ne aveva mai avuti in precedenza:

1. per un paziente affetto da una patologia rara e già in possesso del certificato di malattia e dell’attestato di esenzione;
2. per un nuovo paziente non ancora certificato e quindi non presente nel Registro;

Nuovo Piano Terapeutico Personalizzato – PTP per un paziente che ne aveva già avuti in precedenza.

1. Primo Piano Terapeutico Personalizzato PTP per un paziente già presente nel Registro.

Il medico certificatore, dopo essersi collegato al sistema informatizzato per le malattie rare con l’inserimento della propria *login* e *password* personale, dovrà procedere secondo le seguenti indicazioni:

- richiamare la scheda del paziente utilizzando la funzione “cerca pazienti”;
- accedere alla pagina che consente di redigere un piano terapeutico dalla scheda del paziente utilizzando la funzione “Gestione Piani Terapeutici Personalizzati” (PTP), posta in fondo alla pagina a destra.

La schermata del PTP è divisa in cinque sezioni, di cui alcune presenti o assenti a seconda della patologia certificata.

- La prima sezione intitolata **FARMACI E PARAFARMACI** è dedicata all’inserimento di qualsiasi trattamento, farmacologico e non (farmaci di fascia A, H, con nota AIFA, farmaci inclusi nella Legge 648/96, farmaci non in commercio in Italia, presidi medicali, etc.), escluse le preparazioni galeniche.
- La seconda sezione intitolata **RICHIESTA DI TRATTAMENTO/I EXTRA-LEA ESSENZIALI ED INSOSTITUIBILI DA AUTORIZZARE IN REGIME DI ESENZIONE DAL COSTO PER CASI RITENUTI ECCEZIONALI PER GRAVITÀ E/O COMPLESSITÀ SECONDO QUANTO PREVISTO DALLA NOTA MINISTERIALE PROT. DGPROGS-0003249-P-01/02/2019 (PER I RESIDENTI IN REGIONE PUGLIA)** consente di inserire le prescrizioni extra-LEA nel rispetto della nota del Ministero della Salute DGPROGS 0003249-P-01/02/2019. Tale prescrizione deve essere accompagnata dalla compilazione in linea di una relazione clinica ed evidenze scientifiche del trattamento.
- La terza sezione intitolata **PREPARATI GALENICI** è dedicata alla prescrizione di preparazioni galeniche seguita dalla compilazione di una ricetta magistrale informatica.
- La quarta sezione **TRATTAMENTI DIETETICI PRESCRIVIBILI IN REGIME DI ESENZIONE DAL COSTO** compare solo per i pazienti con patologie rare metaboliche che possono usufruire di prodotti dietetici o per i pazienti con grave disfagia affetti da malattie neuro-degenerative che possono usufruire dei prodotti addensanti in esenzione secondo la normativa vigente.
- La quinta sezione **ALTRI TRATTAMENTI (RIABILITATIVI, CHIRURGICI, ETC.)** è dedicata per l’inserimento di eventuali altre terapie non farmacologiche necessarie al paziente.

Per i trattamenti a distribuzione ospedaliera/diretta, sarà richiesto al medico di selezionare il servizio di farmacia ospedaliera e/o territoriale (del Centro accreditato o della ASL di residenza) per l'approvvigionamento e l'erogazione (a meno di casi eccezionali, il sistema imposterà in automatico quale farmacia che procura la stessa selezionata per l'erogazione; il medico potrà, comunque, modificare al bisogno la selezione di chi procura).

Per salvare i contenuti inseriti è necessario selezionare **SALVA**.

Nei casi particolari di prescrizione di galenici magistrali, farmaci non in commercio in Italia, e farmaci orfani, è prevista la compilazione di specifici moduli in linea: la ricetta magistrale informatizzata per le preparazioni galeniche magistrali, la scheda di monitoraggio clinico per i farmaci orfani e la richiesta di autorizzazione all'importazione per i farmaci registrati all'estero.

Per salvare i dati inseriti nel modulo specifico è necessario selezionare **SALVA**.

A conclusione della redazione del PTP, il medico potrà visualizzare una sintesi del PTP e dei suoi contenuti e, in ultimo, selezionare la durata complessiva del PTP da un menù a tendina (durata massima: 12 mesi). Nel campo **NOTE** è possibile indicare eventuali commenti che si vuole compaiano in calce al PTP. Selezionando nuovamente **SALVA** vengono visualizzati i documenti da stampare: le copie del PTP da timbrare, firmare e consegnare al paziente.

Inoltre, nel caso specifico di prescrizione di medicinali non in commercio in Italia, di galenici magistrali e di farmaci orfani sono stampabili contestualmente al PTP anche i moduli specifici di richiesta da timbrare, firmare ed inviare via e-mail alla Farmacia Ospedaliera incaricata all'interno del PTP per l'erogazione (l'indirizzo e-mail sarà riportato in modo automatico nell'intestazione del modulo stampato).

Per la stampa è necessario disporre del programma Acrobat Reader direttamente scaricabile in modalità gratuita da Internet o anche dallo stesso sito del Registro Malattie Rare del Veneto.

2. *Primo Piano Terapeutico Personalizzato PTP per paziente non ancora certificato e inserito nel Registro*

Il medico certificatore, dopo essersi collegato al sistema informatizzato per le malattie rare con l'inserimento della propria *login* e *password* personale, dovrà effettuare la certificazione di malattia rara, così come già ordinariamente avviene. Nel caso il medico ritenga necessario stilare il Piano Terapeutico Personalizzato dovrà seguire le medesime procedure sopra descritte.

3. *Interruzione, modifica o rinnovo del Piano Terapeutico Personalizzato PTP per un paziente che ne aveva già avuto uno in precedenza*

Qualora il medico certificatore voglia aggiornare, modificare od interrompere il PTP di un proprio paziente, deve accedere dal menù principale alla funzione **CERCA PAZIENTI**, che permette sia di visualizzare tutti i pazienti in carico al suo Centro, sia di effettuare una ricerca nominale. Dopo aver selezionato il paziente interessato, il medico può:

- rinnovare il PTP per un ulteriore intervallo temporale, utilizzando la funzione **RINNOVA/MODIFICA** e, selezionato **SALVA**, stampare le previste copie del PTP. Automaticamente il piano terapeutico precedentemente attivo viene interrotto;
- modificare il PTP, con la funzione **RINNOVA/MODIFICA**. Dopo aver inserito le modifiche desiderate selezionare **SALVA** e stampare i rispettivi output;
- interrompere il PTP in corso di validità con la funzione **INTERROMPI**. In questo il caso medico prescrittore motiva in apposito campo note il motivo dell'eventuale interruzione.

In ogni caso la durata massima di un PTP è di 12 mesi, pertanto qualsiasi piano terapeutico va rinnovato (a giudizio del clinico prescrittore) allo scadere del periodo di validità, condizione necessaria per continuare ad usufruire dei benefici previsti.

E' possibile per il medico del Centro accreditato avere la visione di tutti i precedenti PTP formulati per lo stesso paziente ed utilizzare la funzione di ricerca dei piani terapeutici dei propri pazienti secondo il loro stato: attivi/scaduti/interrotti/in scadenza.

Nel caso pervenga all'osservazione un paziente certificato da altro centro per il quale si renda necessaria la formulazione di un piano terapeutico, il medico può accedere alla scheda paziente solo su consenso dello stesso. Il paziente, oltre ai dati personali dovrà infatti fornire un codice personale generato dal Registro "PIN CITTADINI", che viene inviato direttamente al paziente, su sua richiesta, in modalità sicura (tramite Raccomandata A/R oppure mediante indirizzo di Posta Elettronica Certificata – PEC fornita dallo stesso paziente). Le richieste del codice PIN da parte dei pazienti vanno inoltrate tramite la compilazione di un apposito modulo (Allegati 4 o 5 a seconda che la richiesta pervenga personalmente dal paziente o da genitore/tutore) direttamente al Coordinamento Regionale Malattie Rare – Regione Puglia ai seguenti recapiti:

- e-mail coordinamento.malattierare@regione.puglia.it
- PEC coordinamento.malattierare@pec.rupar.puglia.it

Il medico può accedere alla scheda paziente selezionando l'apposita funzione **CERCA PAZIENTE CON PIN** dal menù principale.

Il medico può in questo modo recuperare la scheda paziente e stilare per lo stesso un nuovo Piano Terapeutico Personalizzato (PTP), che automaticamente interromperà un eventuale altro piano precedentemente attivo, inserito da altro centro individuato. Infatti, in un determinato momento, può esistere un solo piano terapeutico attivo per ciascun paziente.

E' possibile la condivisione in rete della cartella clinica unica del paziente tra Unità Operative diverse all'interno dello stesso Centro funzionale (PRN) tramite l'uso della funzione **CONDIVIDI PAZIENTE**, presente nella scheda del paziente, che permette al medico dell'Unità Operativa che ha in carico il paziente di selezionare da un elenco una o più Unità Operative componenti il Centro con cui condividere le informazioni sul paziente, cliniche e terapeutiche.

Attraverso la funzione **RICERCA PAZIENTI CONDIVISI** è possibile visualizzare tutti i pazienti condivisi con la propria Unità Operativa e, viceversa, i pazienti condivisi dalla propria Unità Operativa. La funzione di condivisione è attiva in qualsiasi momento sia per i medici della UO certificante, sia per i medici che via via vengono coinvolti nella presa in carico del paziente.

La scrittura a più mani del Piano Terapeutico Personalizzato, contenente trattamenti prescritti da più Unità Operative e da più medici all'interno del Centro, si realizza tramite l'uso della funzione **INTEGRA**, che permette di aggiungere ad un Piano terapeutico preesistente nuove prescrizioni all'interno del periodo temporale di validità del Piano principale.

Ogni Unità Operativa chiamata a condividere le informazioni sul Piano di un determinato paziente, grazie a tale funzione, può integrare nell'ambito di propria competenza i trattamenti prescritti dall'Unità Operativa principale. Esso comprenderà in un unico piano tutte le prescrizioni dei trattamenti necessari, attuate dalle diverse Unità Operative del Centro.

Il medico che prescrive eventuali integrazioni vede in chiaro i trattamenti in essere nel PTP principale: una volta effettuata la prescrizione con le consuete modalità, è possibile stampare l'integrazione, che avrà un proprio numero progressivo, una propria durata all'interno del periodo di validità del PTP principale, il riferimento al Piano principale e di nuovo il resoconto dei trattamenti prescritti al paziente. Ciascun medico prescrittore deve firmare e timbrare la propria prescrizione/integrazione, pienamente consapevole dell'esistenza di altri trattamenti.

L'Unità Operativa che ha effettuato il PTP principale ha la possibilità di visualizzare in qualsiasi momento le integrazioni effettuate dalle altre Unità Operative.

Se è necessario effettuare modifiche sul PTP principale, le integrazioni eventualmente presenti sono automaticamente sospese. La sospensione si rende necessaria per richiamare l'attenzione dei medici integratori che dovranno rivalutare la propria prescrizione alla luce delle modifiche effettuate sul Piano terapeutico principale.

A supporto dell'attività dei Centri è disponibile una funzione denominata **SCADENZIARIO PIANI**. Mediante tale funzione è possibile visualizzare in un'unica sezione chiamata **INTEGRAZIONI IN STATO SOSPESO** tutti i Piani Terapeutici Personalizzati che hanno subito delle variazioni da parte di un altro medico dello stesso Centro. Nella stessa funzione **SCADENZIARIO PIANI** sono presenti in colori diverse altre due sezioni denominate: **PIANI IN SCADENZA NEI PROSSIMI 7 GG** e **PIANI IN SCADENZA NEI PROSSIMI 30 GG**. Attraverso tale funzione di ricerca sui Piani Terapeutici Personalizzati si vuole agevolare gli utenti prescrittori nel compito di rinnovare gli stessi prima della scadenza.

ALLEGATO 2 - Procedure di prescrizione ed erogazione dei prodotti dietetici per pazienti con malattie metaboliche ereditarie

Di seguito, vengono illustrate le procedure di prescrizione ed erogazione dei prodotti dietetici per pazienti con malattie metaboliche ereditarie.

Alimenti Speciali

Gli alimenti speciali possono rappresentare l'unica fonte di assunzione di taluni nutrienti e includono:

- le miscele di amminoacidi;
- i dietetici con formulazione nutrizionale particolare;
- i dietetici con funzione di integratori delle singole diete.

Sono prescrivibili e dispensabili i soli prodotti presenti nel Registro Nazionale degli Alimenti pubblicato nel sito Internet del Ministero della Salute (che sono inclusi nei LEA).

1. Prescrizione

Gli alimenti speciali soggetti ad indicazione medica specifica sono da considerarsi alla stregua di farmaci per questi pazienti e devono essere assunti secondo una rigorosa posologia medica, che tenga conto delle diverse esigenze in relazione all'età, alla severità della patologia ed alla particolare condizione clinica: pertanto è necessario che la loro prescrizione venga rilasciata solo dai Centri autorizzati, nell'apposita sezione del PTP informatizzato del paziente, in base a criteri di appropriatezza prescrittiva.

2. Distribuzione

Gli alimenti speciali sono erogabili in via diretta dalle Farmacie Ospedaliere e/o dei Servizi Farmaceutici territoriali delle ASL di assistenza nel rispetto del modello organizzativo scelto dalla singola Azienda, esclusivamente sulla base della prescrizione rilasciata dai Centri accreditati attraverso il Piano Terapeutico Personalizzato (PTP) del paziente nel sistema informativo regionale delle malattie rare.

3. Registrazione e monitoraggio della spesa erogata

Le Farmacie Ospedaliere e/o i Servizi Farmaceutici territoriali delle ASL di residenza degli assistiti registrano nel sistema informativo del Registro Regionale Malattie Rare i dati di spesa e consumo degli alimenti speciali dispensati ai pazienti secondo le quantità previste dai fabbisogni prescritti nei PTP dai Centri accreditati.



Agenzia
Regionale
per la Salute
ed il Sociale
Puglia

Al Coordinamento Regionale Malattie Rare - Puglia

coordinamento.malattierare@regione.puglia.it
coordinamento.malattierare@pec.rupar.puglia.it

Il sottoscritto _____ in qualità di:

- RESPONSABILE DI UNITÀ OPERATIVA ACCREDITATA

UNITÀ OPERATIVA: _____ P.R.N.: _____

- DIRETTORE DI DISTRETTO

DISTRETTO: _____ A.S.L.: _____

sotto la propria responsabilità ed ai fini delle attività inerenti al Sistema Informativo Malattie Rare Regione Puglia (SIMaRRP)

CHIEDE

- Disabilitazione password
 Nuova password a seguito di smarrimento
 Password nuovo utente

per l'utente, operante presso la propria struttura:

prof. / prof.ssa

dott. / dott.ssa

sig. / sig.ra

Cognome: _____ Nome: _____

Codice Fiscale: _____

Qualifica: _____

Telefono: _____

Email(obbligatoria): _____

PEC: _____

Luogo e Data

Timbro e Firma

ALLEGATO 4 - Modulo richiesta PIN personale



Agenzia
Regionale
per la Salute
ed il Sociale
Puglia

Coordinamento Regionale Malattie Rare – Co.Re.Ma.R. Puglia

Via Nazario Sauro, 33, 70126 Bari
Tel. 080 91884139, e-mail coordinamento.malattierare@regione.puglia.it

Data _____

Il/La sottoscritto/a _____

Nato/a a _____ il _____

Residente a _____ CAP _____ Provincia _____

Via _____

Tel _____ Cell _____

CHIEDE LA GENERAZIONE DEL CODICE PIN

per potere aprire la scheda inserita nel sistema informatico delle malattie rare da parte dello specialista curante afferente a un Centro accreditato secondo la normativa vigente.

Il codice PIN potrà essere inviato

Al seguente indirizzo PEC _____

oppure

Tramite raccomandata A/R al seguente recapito

Cognome e Nome _____

Residente a _____ CAP _____ Provincia _____

Via _____

Eventuali richieste (urgenza, ecc.)

Tale richiesta è da inviare firmata via PEC coordinamento.malattierare@pec.rupar.puglia.it oppure via e-mail coordinamento.malattierare@regione.puglia.it.

FIRMA _____

ALLEGATO 5 - Modulo richiesta PIN da parente/tutore



Coordinamento Regionale Malattie Rare – Co.Re.Ma.R. Puglia

Via Nazario Sauro, 33, 70126 Bari
Tel. 080 91884139, e-mail coordinamento.malattierare@regione.puglia.it

Data _____

Il/La sottoscritto/a _____

Nato/a a _____ il _____

Residente a _____ CAP _____ Provincia _____

Via _____

Tel _____ Cell _____

in qualità di (indicare il rapporto di parentela/tutela) _____

CHIEDE LA GENERAZIONE DEL **CODICE PIN** PER

(in quanto minore o soggetto a tutela)

Cognome e Nome _____

Nato/a _____ il _____

per potere aprire la scheda inserita nel sistema informatico delle malattie rare da parte dello specialista curante afferente a un Centro accreditato secondo la normativa vigente.

Il codice PIN potrà essere inviato

Al seguente indirizzo PEC _____

oppure

Tramite Raccomandata A/R al seguente recapito

Cognome e Nome _____

Residente a _____ CAP _____ Provincia _____

Via _____

Eventuali richieste (urgenza, ecc.) _____

Tale richiesta è da inviare firmata via PEC coordinamento.malattierare@pec.rupar.puglia.it oppure via e-mail coordinamento.malattierare@regione.puglia.it.

FIRMA _____