



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Data 20/01/2021 Protocollo N° 26437 Class: Fasc. Allegati N°

Oggetto: Decreto legge 31 dicembre 2020, n. 183 "Disposizioni urgenti in materia di termini legislativi, di realizzazione di collegamenti digitali, di esecuzione della decisione (UE, EURATOM) 2020/2053 del Consiglio, del 14 dicembre 2020, nonché in materia di recesso del Regno Unito dall'Unione europea".
Proroga circolari regionali.

Direzioni Generali delle Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCSS e Strutture private-accreditate

Ordini Provinciali dei Farmacisti
Ordini dei Medici Chirurghi

Federfarma Veneto
Farmacieunite
Assofarm
OO.SS Medici di Assistenza Primaria, Pediatri di Libera Scelta

Associazione Italiana Celiachia
Associazione Italiana Negozi Celiachia

Confcommercio
Confesercenti
Federdistribuzione

e, p.c. Direttore Generale Area Sanità e Sociale
Direttore Generale Azienda Zero
Coordinamento Comitato Tecnico-Scientifico
dr Mario Saia
Coordinamento regionale Malattie rare
prof. Paola Facchin

LORO SEDI



Area Sanità e Sociale

Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi Medici

Rio Novo, Dorsoduro 3493 - 30123 Venezia Tel. 041.2793412-3415-3406-1453 - Fax n. 041.2793468

PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it



Nella gazzetta ufficiale 31 dicembre 2020, n. 323 è stato pubblicato il decreto legge 31 dicembre 2020, n. 183 (cd. Milleproroghe) il quale all'art. 19 - *Proroga termini in materia salute correlati con lo stato di emergenza epidemiologica Covid* dispone:

I termini previsti dalle disposizioni legislative di cui all'allegato 1 sono prorogati fino alla data di cessazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 e comunque non oltre il 31 marzo 2021, e le relative disposizioni vengono attuate nei limiti delle risorse disponibili autorizzate a legislazione vigente.

Si riportano di seguito gli articoli di interesse per l'area farmaci, protesica, dispositivi medici ed integrativa elencati nell'Allegato 1 del decreto legge in oggetto, evidenziando che il riferimento contenuto in ognuno di essi al termine dello stato di emergenza epidemiologica Covid è prorogato e che pertanto anche le eventuali relative note e circolari diramate dalla scrivente sono prorogate *fino alla data di cessazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 e comunque non oltre il 31 marzo 2021*:

Decreto legge n. 23/2020 convertito in legge 5 giugno 2020, n. 40

Art. 27-bis *Disposizioni in materia di distribuzione dei farmaci agli assistiti*

1. *I farmaci di cui all'articolo 8, comma 1, lettera a), del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, erogati in regime di distribuzione diretta da parte delle strutture pubbliche, possono essere distribuiti agli assistiti, senza nuovi o maggiori oneri a carico del Servizio sanitario nazionale, in regime di distribuzione per conto, dalle farmacie convenzionate con il Servizio sanitario nazionale con le modalità e alle condizioni stabilite dagli accordi regionali stipulati ai sensi di quanto previsto dalla citata lettera a) e fino alla cessazione dello stato di emergenza epidemiologica determinato dal COVID-19.*

Decreto legge n. 23/2020 convertito in legge 5 giugno 2020, n. 40

Art. 40 commi 1, 3, 5 *Disposizioni urgenti in materia di sperimentazione dei medicinali per l'emergenza epidemiologica da COVID*

1. *Limitatamente al periodo dello stato di emergenza, di cui alla delibera del Consiglio dei Ministri in data 31 gennaio 2020, ferme restando le disposizioni vigenti in materia di sperimentazione clinica dei medicinali, al fine di migliorare la capacità di coordinamento e di analisi delle evidenze scientifiche disponibili sui medicinali, l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) può accedere a tutti i dati degli studi clinici sperimentali, osservazionali e dei programmi di uso terapeutico compassionevole, per pazienti con COVID-19.*

.....

3. *Limitatamente al periodo dello stato di emergenza, di cui alla delibera del Consiglio dei Ministri in data 31 gennaio 2020, il Comitato etico dell'Istituto nazionale per le malattie infettive Lazzaro Spallanzani di Roma, quale comitato etico unico nazionale per la valutazione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso umano, degli studi osservazionali sui farmaci, dei programmi di uso terapeutico compassionevole per pazienti con COVID-19, esprime il parere nazionale, anche sulla base della valutazione della CTS dell'AIFA.*

Area Sanità e Sociale

Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi Medici

Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia Tel. 041.2793412-3415-3406-1453 – Fax n. 041.2793468

PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it



....
5. Il Comitato etico di cui al comma 3 comunica il parere all'AIFA, e quest'ultima cura la pubblicazione del parere e del protocollo approvato sul proprio (sito internet istituzionale). Al fine di fronteggiare l'emergenza da COVID-19 e limitatamente al periodo di cui alla delibera del Consiglio dei ministri in data 31 gennaio 2020, in deroga alle vigenti procedure in materia di acquisizione delle domande di sperimentazione clinica, l'AIFA, sentito il Comitato etico nazionale di cui al comma 3, pubblica entro 10 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto una circolare che indica le procedure semplificate per la menzionata acquisizione delle domande nonché per le modalità di adesione agli studi.

Decreto legge n. 34/2020 convertito in legge 17 luglio 2020, n. 77

Art. 9 Proroga piani terapeutici

1. I piani terapeutici che includono la fornitura di ausili, dispositivi monouso e altri dispositivi protesici, di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, per incontinenza, stomie e alimentazione speciale, laringectomizzati, per la prevenzione e trattamento delle lesioni cutanee, per patologie respiratorie e altri prodotti correlati a qualsivoglia ospedalizzazione a domicilio, in scadenza durante lo stato di emergenza deliberato dal Consiglio dei ministri in data 31 gennaio 2020, sono prorogati per ulteriori 90 giorni. Le Regioni adottano procedure accelerate ai fini delle prime autorizzazioni dei nuovi piani terapeutici.

Con riferimento al succitato articolo di legge si richiama la nota circolare prot. n. 435957 del 14.10.2020 a firma della scrivente che si conferma per intero nei suoi contenuti fino alla data di cessazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 e comunque non oltre il 31 marzo 2021

Si comunica, infine, che in considerazione del protrarsi dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 in parola sono da intendersi prorogati anche le scadenze relative all'ambito dei farmaci, contenute nei seguenti atti:

- prot.n.120125 del 13.3.2020 ad oggetto "COVID-19.Misure organizzative urgenti relative alla Assistenza farmaceutica";
- prot.n. 124319 del 17.3.2020 ad oggetto "COVID-19.Misure organizzative urgenti relative alla Assistenza farmaceutica. 1° Aggiornamento indicazioni";
- prot.n.152875 del 10.4.2020 ad oggetto "COVID-19.Misure organizzative urgenti relative alla Assistenza farmaceutica. 3° Aggiornamento indicazioni";
- prot.n.163643 del 22.4.2020 ad oggetto "COVID-19. Indicazioni operative sulla consegna e somministrazione di farmaci a domicilio";
- Allegato G "Assistenza Farmaceutica", di cui alla DGR n.782 del 16.6.2020 recante *Decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 "Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19". Attuazione delle misure in materia sanitaria.*

Area Sanità e Sociale

Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi Medici

Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia Tel. 041.2793412-3415-3406-1453 – Fax n. 041.2793468

PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Con riferimento ai farmaci soggetti a Piano Terapeutico (PT), si precisa in particolare che, per l'intero periodo emergenziale, così come da ultimo Comunicato di AIFA del 1.9.2020, i relativi PT possono essere rinnovati e monitorati a distanza con l'ausilio dei servizi di telemedicina, anche attraverso l'acquisizione di documentazione sanitaria in formato elettronico o consultazione telefonica del paziente. In via eccezionale, è altresì possibile estendere la validità dei PT, per i casi in cui, per criticità locali legate alla pandemia, non sia ancora possibile seguire i percorsi di ordinario monitoraggio delle terapie soggette a PT.

Tali disposizioni si intendono applicabili anche per il rinnovo dei Piani Terapeutici Personalizzati inseriti nel registro malattie rare.

Da ultimo, per la durata dell'emergenza sanitaria, restano confermate le disposizioni di cui alla DGR n.425 del 7.4.2020 recante *Emergenza sanitaria da virus COVID-19. Approvazione schema di convenzione tra la Regione del Veneto e l'Associazione della Croce Rossa italiana - Comitato regionale del Veneto per la collaborazione nell'attività di consegna a domicilio di farmaci e dispositivi medici erogati attraverso i servizi ospedalieri e territoriali.*

Cordiali saluti

Il Direttore
Direzione Farmaceutico-Protetica-Dispositivi Medici
dr.ssa Giovanna Scroccaro

Donata Guerra
Tel. 041-2793475
donata.guerra@regione.veneto.it

Area Sanità e Sociale
Direzione Farmaceutico - Protetica - Dispositivi Medici
Rio Novo, Dorsoduro 3493 - 30123 Venezia Tel. 041.2793412-3415-3406-1453 - Fax n. 041.2793468
PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it