

|| OPENMEDICINE

HORIZON 2020

SOCIETAL CHALLENGES – Health, demographic change and wellbeing

Call di riferimento: [PHC-34-2014 – eHealth interoperability](#)

1. Partenariato

- EMPIRICA GESELLSCHAFT FUER KOMMUNIKATIONS- UND TECHNOLOGIEFORSCHUNG MBH – Germania (*Capofila*)
- REGIONE LOMBARDIA (DG WELFARE) – Italia
- CUSTODIX NV – Belgio
- HL7 INTERNATIONAL FOUNDATION – Belgio
- IRISH MEDICINES BOARD – Irlanda
- INSTYTUT LOGISTYKI I MAGAZYNOWANIA – Polonia
- STICHTING NEDERLANDS NORMALISATIE - INSTITUUT – Paesi Bassi
- AGENCIA ESPANOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS - Spagna

2. Obiettivi del progetto

La Direttiva 2011/24 sancisce il diritto alla continuità di cura e alla salvaguardia della sicurezza dei cittadini all'estero. La Direttiva Attuativa 2012/52 precisa i contenuti delle prescrizioni. La Direzione Generale Salute della Commissione europea (ex DG SANCO, ora DG Santé) ha emesso la versione 2 delle Linee Guida su ePrescription, ma di fatto non esiste un modello di dati di dettaglio ed una farmacopea unificata a livello europeo che permetta di comunicare senza rischi i farmaci all'estero.

Benché si sia dimostrata la fattibilità di ePrescription all'interno della stessa nazione e dell'interoperabilità cross-border, è da tutti riconosciuto che non esiste a livello mondiale un sistema di codifica per descrivere tutti i principi attivi, né una esaustiva classificazione delle bioequivalenze di farmaci.

European Medication Agency (EMA) ha recentemente attivato il database dei farmaci registrati, ma lamenta lo stesso problema di descrizione dei componenti attivi ed altre informazioni. EMA ha avviato una collaborazione con la *Food and Drug Administration* (FDA) per giungere ad una soluzione unificata. Questa attività ha portato a definire una serie di ISO prEN standard per l'identificazione e la descrizione di prodotti medicinali (IDMP: *Identification of Medicinal Product*).

I Ministeri della Salute, tramite eHealth Network, hanno richiesto ad EMA e alle Agenzie del Farmaco di definire una ipotesi di roadmap per giungere ad una classificazione centralizzata dei farmaci.

Il progetto ha proposto: un modello dati e sistemi di codifica basati sull'adozione degli standard internazionali ISO IDMP; e una serie di raccomandazioni che permettano di descrivere univocamente i farmaci e consentano la sostituzione con farmaci bioequivalenti, consentendo l'adozione sicura ed estesa in Europa e verso gli USA dei servizi di ePrescription (in applicazione del MoU).

Nel progetto la società Lombardia Informatica Spa (LISPA) funge da "Terza parte collegata" di Regione Lombardia e svolge un'azione di supporto tecnico nella realizzazione delle attività di progetto. In particolare, LISPA contribuisce con l'esperienza maturata a livello regionale a verificare la coerenza con standard di interoperabilità in uso in Italia ed implementati nei servizi di Prescrizione Elettronica in Lombardia, già implementati a livello SISS o adottati in progetti di interoperabilità cross-border, o verso cui si intende evolvere a livello Regionale e Nazionale.

3. Durata del progetto

24 mesi (01/01/2015 – 31/12/2016)

4. Dati finanziari

Costo totale progetto: € 997.938,00

Costo totale di Regione Lombardia: € 80.625,00
di cui contributo europeo: € 80.625,00

5. Sito web di progetto

www.open-medicine.eu

Scheda aggiornata al mese di maggio 2017