

REGIONE
ABRUZZO



GIUNTA REGIONALE

DIPARTIMENTO SANITA'
Servizio Assistenza Farmaceutica

*Ai Direttori Generali
Ai Direttori Sanitari
Ai Responsabili delle Farmacie Ospedaliere
Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici Territoriali
delle AASSLL della regione Abruzzo*

*Ai Centri prescrittori delle AASSLL della
regione Abruzzo per il tramite
dei Servizi Farmaceutici Territoriali*

*Agli Ordini provinciali dei Medici
Chirurghi*

Alle OOSS mediche

*Al Responsabile del Centro Regionale DPC
Alla Gopen*

*A Federfarma
Ad Assofarm
Alle Banche dati
A Marno*

p.c. Al Direttore del Dipartimento Sanità

LORO SEDI

Oggetto: Problematiche relative al rinnovo delle prescrizioni di farmaci sottoposti a Ricetta limitativa (RRL e RNRL) o utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture a esso assimilabili (OSP e OSPL)

Come noto, con DL 24/2022 coordinato con la legge di conversione n. 52/2022, è stata disposta al 31 marzo 2022 la chiusura dello stato di emergenza dichiarato il 31 gennaio 2020 per contrastare la diffusione dell'epidemia da Covid-19.

Con la presente, facendo seguito alla nota prot. num. 0274463/23 del 26/06/2023 (e alla proroga di cui alla nota prot. num 0393285/23 del 26/09/2023) con cui lo scrivente servizio, alla luce del citato DL 24/2022, ha stabilito, ai fini di un graduale ritorno all'ordinario, la revoca delle disposizioni di cui al punto 12 dell'Ordinanza del Presidente n 7 del 13.03.2020, già prorogate con OPGR n. 23/2020, n. 37/2020, n. 43/2020, n.5/2022, n. 8/2022 e n. 10/2022 2 relative alla possibilità per il Medico di Medicina Generale di rinnovare le prescrizioni relative alle specialità medicinali classificate in fascia A-RRL, RNRL senza piano terapeutico e fascia H-RR, RRL, RNRL, prescrivibili solo da centri ospedalieri e/o specialisti (punto 12 dell'O.P.G.R. n. 7 del 13.03.2020), si fornisce un sintetico excursus normativo sulle prescrizioni limitative e si precisa quanto di seguito.

NORMATIVA E DISPOSIZIONI AIFA VIGENTI

I medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa sono i medicinali la cui prescrizione o la cui utilizzazione è limitata a taluni medici specialisti o a taluni contesti assistenziali.

La norma di riferimento relativa ai medicinali di che trattasi è il Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 -e s.m.i. che, all'articolo 91, precisa che i medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa sono quei medicinali la cui prescrivibilità "[...] è limitata a taluni medici o a taluni ambienti, in conformità di quanto disciplinato dagli articoli 92, 93 e 94."

Gli artt. 92 e 93 del D.Lgs. 219/2006 definiscono i medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili ed i medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti, come di seguito:

1. Medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture a esso assimilabili. Sono i medicinali che, per le caratteristiche farmacologiche, o per innovatività, per modalità di somministrazione o per altri motivi di tutela della salute pubblica, non possono essere utilizzati in condizioni di sufficiente sicurezza al di fuori di strutture ospedaliere. Trattasi dei medicinali classificati OSP o OSPL ai fini della prescrivibilità
2. Medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti. Sono i medicinali che, sebbene utilizzabili anche in trattamenti domiciliari, richiedono che la diagnosi sia effettuata in ambienti ospedalieri o in centri che dispongono di mezzi di diagnosi adeguati, o che la diagnosi stessa e, eventualmente, il controllo in corso di trattamento sono riservati allo specialista. Trattasi dei medicinali classificati RRL (ricetta ripetibile limitativa) o RNRL (ricetta non ripetibile limitativa) ai fini della prescrivibilità.

Come precisato da AIFA in un comunicato del 2015 - ancora consultabile al link <https://www.aifa.gov.it/-/farmaci-con-regime-di-fornitura-limitativo-prescrizione-utilizzazione-e-rimborsabilita> - si rilevano due fondamentali e distinti concetti, ovvero quello relativo alla diagnosi e quello relativo alla prescrizione. A questi due profili deve essere ricollegato anche il tema della rimborsabilità dei medicinali prescritti in ambito ospedaliero e/o specialistico territoriale.

Visto il regime di fornitura di tali medicinali (OSP e OSPL, RRL, RNRL), la prescrizione in regime di convenzione con il SSN e la diagnosi dovranno, dunque, avvenire in ambienti ospedalieri o comunque in centri che dispongono di mezzi di diagnosi adeguati, comprendendo quindi sia centri all'interno dell'ospedale, sia specialisti o centri specialistici all'esterno dell'ospedale identificati dalle Regioni (quali ad esempio ambulatori specialistici ubicati nei Distretti).

Ad eccezione delle prescrizioni limitative di medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP e OSPL, art. 92 del D.Lgs. 219/2006), le altre ricette limitative di cui al punto 2 dell'elencazione ("medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti"), classificati RRL o RNRL, costituiscono l'oggetto del comunicato AIFA.

L'Agenzia Italiana del Farmaco - al fine di uniformare il comportamento prescrittivo su tutto il territorio nazionale e chiarire dubbi interpretativi emersi a vari livelli (regionali e di strutture sanitarie locali) - ha precisato che, in merito alla rimborsabilità e prescrivibilità, si deve intendere che il medicinale soggetto alle suddette condizioni è:

- Rimborsabile dal SSN qualora prescritto da qualunque medico operi all'interno del centro ospedaliero di riferimento, a prescindere dalla specializzazione, ivi compresi gli specialisti individuati dalla Commissione Tecnico Scientifica AIFA;
- Rimborsabile dal SSN qualora prescritto al di fuori del centro ospedaliero solo dagli specialisti individuati dalla Commissione Tecnico Scientifica AIFA, operanti nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale (per esempio: specialisti ambulatoriali che operano in aziende sanitarie territoriali, etc.);
- Non rimborsabile ed a carico del cittadino qualora prescritto al di fuori del centro ospedaliero, da specialisti individuati dalla Commissione Tecnico Scientifica AIFA ma operanti in regime di attività libero professionale.

L'unica eccezione, in virtù dell'articolo 70, comma 3, Legge 23 dicembre 1998 n. 448 tuttora in vigore, è rappresentata dai farmaci di fascia A soggetti a prescrizione medica limitativa, laddove detti medicinali sono sottoposti all'obbligo della redazione del Piano Terapeutico. Infatti il sovracitato articolo dispone che l' AIFA, succeduta nelle funzioni della allora Commissione Unica del Farmaco (CUF), quando sottopone a particolari condizioni o limitazione l'erogazione di un medicinale a carico del SSN, può prevedere anche per i medicinali sottoposti a prescrizione limitativa, che “[...] la diagnosi e il piano terapeutico vengano stabiliti da centri o medici specializzati e che la prescrizione delle singole confezioni, secondo il piano predetto, possa essere affidata anche al medico di medicina generale”. Di conseguenza, la presenza del Piano Terapeutico, stilato solo e soltanto per quei medicinali per i quali AIFA prevede la redazione del piano terapeutico ai fini della rimborsabilità in SSN, consente al MMG la prescrizione in SSN dei medicinali sottoposti a prescrizione medica limitativa.

PRESCRIZIONI A FAVORE DI PAZIENTI RESIDENTI IN ABRUZZO CHE SI RECANO IN CENTRI OSPEDALIERI O SPECIALISTI INTRA REGIONALI

I Centri ospedalieri e gli specialisti autorizzati, secondo quanto disposto nei punti precedenti, in caso di prescrizioni a favore di pazienti residenti in regione Abruzzo, sia della ASL ove insiste il Centro che fuori ASL, sono tenuti a:

1. In caso di farmaci classificati A-RRL o RNRL (senza Piano Terapeutico in base alla Determina AIFA di AIC) , redigere la ricetta dematerializzata e fornire copia del promemoria o codice NRE della ricetta al paziente, ai fini della erogabilità del farmaco presso le farmacie convenzionate;
2. In caso di farmaci classificati A-RRL o RNRL ma facenti parte del PHT (Prontuario continuità ospedale territorio) e distribuiti nel canale della Distribuzione Diretta Esclusiva (DDE), redigere la ricetta dematerializzata e fornire copia del promemoria o codice NRE della ricetta al paziente, ai fini della erogabilità del farmaco presso le farmacie ospedaliere della ASL di residenza del paziente;
3. In caso di farmaci classificati A-RRL o RNRL (senza Piano Terapeutico in base alla Determina AIFA di AIC) ma facenti parte del PHT (Prontuario continuità ospedale territorio) e distribuiti nel canale della Distribuzione in Nome e per Conto (DPC), redigere la ricetta dematerializzata e fornire copia del promemoria o codice NRE della ricetta al paziente, ai fini della erogabilità del farmaco presso le farmacie convenzionate. Detta ricetta dovrà pertanto essere utilizzata per tutte le prescrizioni e per i rinnovi di loro competenza, come da disposizioni AIFA su richiamate.
4. In caso di farmaci classificati H-RR, H-RRL o RNRL redigere la ricetta rossa cartacea ai fini della erogabilità del farmaco presso le farmacie ospedaliere della ASL di residenza del paziente.

Per i farmaci di cui ai punti 1, 2 e 3, è consentito, in caso di impossibilità a redigere la dema, prescrivere su ricetta rossa.

Si precisa infine che in mancanza di un Piano Terapeutico, laddove non previsto dalla Determina AIFA, i MMG o PLS non possono effettuare la prescrizione a carico del SSR di farmaci prescritti su ricetta bianca dal centro ospedaliero o dallo specialista che ha effettuato la diagnosi e la proposta terapeutica (vedi precisazione AIFA su Xenaxina del 2008 – informazione sui farmaci 17.10.2008).

PRESCRIZIONI A FAVORE DI PAZIENTI RESIDENTI IN ABRUZZO CHE SI RECANO IN CENTRI OSPEDALIERI O SPECIALISTI EXTRA- REGIONALI

Tenuto conto che ad oggi, **non è possibile per i centri ospedalieri/ specialisti fuori Regione effettuare prescrizioni su ricette dematerializzate per la prescrizione di farmaci H** (indipendentemente dal regime di prescrivibilità RR-RRL, RNRL) e di farmaci A-PHT sottoposti a DPC e DDE che, spesso, detta ricetta dematerializzata non viene redatta nemmeno per farmaci A-RRL o RNR dispensati attraverso il canale delle farmacie convenzionate, si rende necessario stabilire un percorso che consenta, ai pazienti residenti in regione Abruzzo che effettuano visite in regime SSN presso centri ospedalieri/specialisti fuori Regione e che ricevono prescrizioni di farmaci su scheda di prescrizione, l'accesso tempestivo ai farmaci prescritti e necessari per il trattamento della patologia da cui sono affetti, nel rispetto delle vigenti normative in tema di prescrivibilità e dispensazione dei farmaci.

A tal fine con la presente si dispone che le Direzioni Sanitarie Aziendali, provvedano ad individuare all'interno della ASL – entro 60 gg. dalla data della presente - una struttura deputata alla riconciliazione farmacologica, con il preciso compito di redigere, previa valutazione della documentazione clinica fornita dal paziente la ricetta SSN (dematerializzata o rossa cartacea in base alla classificazione del farmaco da prescrivere) a favore di pazienti residenti in Abruzzo che si recano in centri ospedalieri o specialisti extra-regionali, con la precisazione che:

- i prescrittori deputati alla formalizzazione delle ricette possono essere di qualsiasi disciplina, in caso di farmaci H-RRL o RNRL, A-RRL o RNRL per i quali AIFA consente la prescrizione a medici di qualsiasi specializzazione purchè operanti nei centri ospedalieri individuati dalla Regione;
- fermo restando le modalità organizzative definite dalle AASSLL per l'operatività dei centri deputati alla riconciliazione farmacologica di nuova istituzione, i prescrittori deputati alla formalizzazione delle ricette dei farmaci di fascia H (RR, RRL, RNRL) all'uso individuati devono possedere – ove possibile - la specializzazione prevista nella Determina di AIC, laddove stabilito dalla Commissione Tecnico-scientifica di AIFA. In caso di riconciliazione di prescrizioni dei farmaci suindicati i prescrittori autorizzati possano effettuare e rinnovare le prescrizioni, sulla base della Scheda di prescrizione cartacea AIFA (ove prevista) o di una Proposta Terapeutica di specialisti operanti in centri extra-regionali (individuati dalla CTS di AIFA come prescrittori di quello specifico farmaco)

Le Direzioni sanitarie aziendali sono tenute a notificare lo scrivente Servizio dell'avvenuta attivazione della struttura preposta, specificando le modalità di accesso alla struttura da parte dei pazienti e di informazione all'utenza.

Nelle more della piena attivazione a livello aziendale della struttura deputata alla riconciliazione farmacologica ed alla redazione su ricette SSN di prescrizioni effettuate da centri extraregionali, i MMG/PLS- limitatamente alle prescrizioni provenienti da Centri Ospedalieri/specialisti ubicati fuori regione - sono autorizzati a redigere la ricetta SSN (dematerializzata o rossa cartacea in base alla classificazione del farmaco da prescrivere) nonché a ripetere la stessa sino controllo successivo ovvero per tutta la validità del Scheda di prescrizione cartacea AIFA (ove prevista) o della Proposta Terapeutica, siccome redatta dagli specialisti/centri ubicati fuori Regione. indipendentemente dal regime prescrittivo autorizzato con determina AIFA (fascia A-RRL, RNRL senza piano terapeutico e fascia H-RR, RRL, RNRL)

Si confida nella puntuale applicazione e nella massima diffusione delle disposizioni della presente nota, al fine di risolvere tempestivamente le attuali difficoltà di approvvigionamento dei farmaci .

Si resta a disposizione per eventuali richieste di chiarimenti, laddove necessario.

Distinti saluti

***Il Dirigente del Servizio
Assistenza Farmaceutica
(dr.ssa Stefania Melena)***