

ALLEGATO A

Condizioni e limitazioni per la prescrivibilità dei farmaci a carico del SSN

1. Ricettari S.S.N.

- 1.1.Ogni Medico prescrittore del SSN, convenzionato o dipendente del SSN (medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, specialisti ambulatoriali e medici ospedalieri) che abbia necessità nell'esercizio delle propria attività di prescrivere farmaci, DEVE dotarsi del ricettario medico standardizzato a lettura ottica, secondo il modello predisposto dal Ministero dell'Economia e delle Finanze ai sensi dell'art. 50 del Decreto Legge n. 269 del 30 settembre 2003, convertito, con modificazioni, dalla Legge n. 326 del 24 novembre 2003;
- 1.2.I Servizi Aziendali competenti alla consegna dei ricettari sono tenuti alla consegna dei ricettari di cui sopra ad ogni medico prescrittore, contestualmente dotando lo stesso di apposito codice individuale, essendo espressamente abolita la possibilità di utilizzare i cd "ricettari di reparto";
- 1.3.I Servizi Aziendali di cui sopra sono tenuti alla registrazione e numerazione dei ricettari consegnati ai singoli soggetti prescrittori utilizzando le procedure informatiche all'uopo predisposte in esecuzione del citato art. 50 della L. 326/2003;
- 1.4. I medici ospedalieri NON POSSONO utilizzare detto ricettario SSN nel corso delle visite effettuate in regime di libera professione sia *intra* che *extra moenia*

2. Prescrizione dei farmaci a carico del SSN

2.1. Tutti i medici convenzionati con il SSN, dipendenti del SSN o operanti per conto dello stesso, compresi i medici degli ospedali pubblici e convenzionati accreditati e i medici specialisti convenzionati e accreditati con il SSN sono tenuti – all'atto della prescrizione - ad applicare e rispettare le condizioni e limitazioni d'impiego dei medicinali contenute nelle schede tecniche

- approvate con il decreto AIC di autorizzazione all'immissione in commercio in Italia;
- 2.2.I medici di cui al punto precedente sono tenuti altresì all'atto della prescrizione a carico del SSN al rispetto delle limitazioni prescrittive di cui alle note AIFA;
- 2.3.Il rispetto delle condizioni e limitazioni di cui ai punti precedenti è dovuto dai medici succitati quando prescrivono medicinali a pazienti all'atto della dimissione o in occasione di visite ambulatoriali, sia in regime di convenzione con il SSN che nel caso di libera professione sia *intra* che *extra moenia* all'atto della trasmissione della proposta terapeutica indirizzata al MMG o al PLS. Detta proposta deve essere effettuata sul ricettario bianco personale;
- 2.4.I medici di cui al punto 2.1 (<u>ad eccezione dei medici operanti presso strutture private anche se accreditate convenzionate non dotati di ricettario SSN)</u> quando prescrivono medicinali a pazienti all'atto della dismissione o in occasione di visite ambulatoriali, **devono** prescrivere su ricettario SSN nel rispetto della normativa nazionale e regionale i farmaci concedibili a carico del SSN (ivi compresi quelli soggetti a particolari limitazioni quali note AIFA, diagnosi e piano terapeutico etc.). I farmaci non concedibili a carico del SSN dovranno essere prescritti utilizzando il ricettario personale del medico (cd. ricetta bianca);
- 2.5.In caso di farmaco soggetto a prescrizione da parte di un Centro specialistico previa redazione del Piano Terapeutico, all'atto della prima prescrizione il medico operante presso il Centro autorizzato, compila il suddetto Piano in triplice copia (per il Centro, per il Medico di Medicina Generale del paziente e per il Servizio farmaceutico territoriale competente per territorio) e contestualmente redige la ricetta SSN per consentire l'avvio della terapia. In caso di farmaco di fascia A, essa verrà spedita presso una farmacia convenzionata; in caso di farmaco inserito nel PHT fatte salve le specialità medicinali a base di principi attivi di cui la Giunta Regionale ha disposto o disporrà la distribuzione diretta ed esclusiva essa potrà essere spedita sia presso la farmacia ospedaliera del presidio territorialmente competente sia presso le farmacie convenzionate;
- 2.6. Il Piano Terapeutico non può essere redatto dal medico a seguito delle visite professionali effettuate *intra moenia*, atteso che l'autorizzazione alla diagnosi e terapia e quindi alla redazione del Piano stesso è rilasciata dalla Regione a Centri Specializzati <u>esclusivamente</u> per le attività dei medici operanti presso lo stesso in regime di dipendenza/convenzione SSN;
- 2.7. Nelle more della necessaria dotazione, da parte di tutti i medici operanti presso gli ospedali pubblici, dei ricettari SSN, gli stessi sono autorizzati a prescrivere limitatamente ai farmaci dispensati attraverso la Farmacia Interna Ospedaliera sui ricettari bianchi o sui ricettari di reparto o su modulistica

- interna purchè con il rispetto delle condizioni e limitazioni di cui ai punti precedenti.
- 2.8.La deroga di cui al punto precedente ha validità trenta giorni dalla data di approvazione delle presente linee guida da parte della Giunta regionale;

3. <u>Limitazioni per la prescrivibilità dei farmaci a carico del SSN</u>

- 3.1 I farmaci soggetti alle limitazioni di cui alla nota 66 possono essere prescritti con limitazione di 1 pezzo max a ricetta fatta eccezione per i farmaci di cui all'art. 9 comma 5 della L. 8 agosto 2002, n. 178 (cd. "farmaci equivalenti") -;
- 3.2 Gli antibiotici per via orale la cui confezione sia sufficiente a coprire sei giorni di terapia ed i F.A.N.S. utilizzati per via iniettiva possono essere prescritti con limitazione di 1 pezzo max a ricetta. Qualora nella confezione di antibiotico prescritto il numero di dosi presenti non sia sufficiente a garantire una settimana di terapia, il medico è tenuto ad apporre sulla ricetta la posologia prescritta (ovvero la dicitura "Non sufficiente per una settimana di terapia");

3.3 La limitazione di cui al punto precedente non si applica:

- in caso di prescrizione di F.A.N.S. utilizzati per via iniettiva, impiegati per la terapia del dolore destinata a pazienti oncologici appositamente individuati con il codice di esenzione 048;
- in caso di prescrizione di antibiotici per via orale ove è prevista la somministrazione bis in die (es. cefacloro RM 750 mg);
- in caso di necessità di co prescrizione di due diversi antibiotici (es. trattamento eradicante *Helicobacter pylori*);
- 3.4 Non è consentita la sostituzione della terapia in atto a pazienti affetti da patologie croniche, fatta salva naturalmente la necessità scaturente da comprovate esigenze cliniche e la redazione di apposita relazione per il medico curante;
- 3.5 Non è consentito al medico prescrittore apporre sulla ricetta correzioni anche se controfirmate riguardanti la tipologia, il numero di confezioni, il dosaggio del farmaco prescritto, la data e la nota AIFA di riferimento.

4. Prescrizione di medicinali al di fuori delle condizioni autorizzate

4.1 Qualora il medico di cui al punto 2.1 del presente allegato prescriva un farmaco, pur registrato in Italia, per indicazioni non previste nel Decreto di AIC (cd. uso "off label") può effettuare tale prescrizione – esclusivamente su ricetta "bianca" - purchè in conformità alle limitazioni previste dalla vigente normativa:

- Il medico ritenga e dichiari in base a dati documentabili, che il paziente non possa utilmente essere trattato con altri farmaci per cui quell'indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione sia stata già approvata;
- L'utilizzo del farmaco sia noto e conforme a lavori pubblicati su pubblicazioni scientifiche internazionali;
- Si informi accuratamente il paziente in merito ad un uso non autorizzato e se ne acquisisca il consenso informato;
- Si informi il paziente della non erogabilità del farmaco a carico del SSN;

5. <u>Disposizioni per la prescrizione a pazienti in ADI, RSA e in dimissione da strutture private convenzionate</u>

- 5.1.Il Servizio Assistenza Farmaceutica dalla Direzione Sanità è tenuto a definire, con successivo provvedimento, apposita modulistica finalizzata a consentire ai:
 - medici di medicina generale la prescrizione di farmaci destinati a pazienti in A.D.I. e R.S.A.;
 - medici operanti presso le strutture private convenzionate accreditate la prescrizione all'atto della dimissione da ricovero o da visita specialistica;
 - medici degli Istituti Penitenziari ai sensi della DGR n.1373 del 29.12.2004 la prescrizione di farmaci destinati a pazienti detenuti;
- 5.2.Con successivo provvedimento del Servizio Assistenza Distrettuale Assistenza Farmaceutica della Direzione Sanità verranno fissate le modalità di attribuzione e di utilizzo della modulistica siccome definita al precedente punto 5.1 alle strutture private convenzionate sedenti nella Regione Abruzzo.
- 5.3. Nelle more della necessaria dotazione, da parte dei medici di cui al precedente punto 5.1, dell'apposita modulistica, gli stessi sono autorizzati alla temporanea prosecuzione delle modalità prescrittive sinora utilizzate.