

DIREZIONE SANITA'
Servizio Assistenza Farmaceutica
Ufficio farmacie convenzionate
Via Conte di Ruvo, 74 PESCARA
Tel. 085/7672681 – Fax 085/7672637

Pescara, 26.01.2006

Prot. N. 2139 / 8 / 267

Ai Responsabili dei Servizi Farmaceutici
Ospedalieri e Territoriali
delle Aziende U.S.L.
della Regione Abruzzo

A FEDERFARMA
ASSOFARM

Alle OO.SS. mediche
Al Si.Na.F.O. regionale

LORO SEDI

Oggetto: “Interventi per il contenimento della spesa farmaceutica – anno 2006” – D.G.R. 1439 del 29.12.2005 - Precisazioni

Con riferimento alla D.G.R. 1439/2005 di cui all’oggetto, in considerazione dei numerosi quesiti prevenuti allo scrivente Servizio concernenti la prescrivibilità e la erogabilità dei farmaci si chiarisce quanto segue.

ALLEGATO A

LIMITAZIONI PER LA PRESCRIVIBILITÀ DEI FARMACI A CARICO DEL SSN

- ◆ L’obbligo di prescrizione di un solo pezzo a ricetta per gli inibitori di pompa acida soggetti alle limitazioni di cui alla nota 1 esclude espressamente i farmaci “genericabili” (sia essi “equivalenti” puri – *non branded* che specialità medicinali analoghe – *branded*) di cui all’art. 9 comma 5 della L. 8 agosto 2002, n. 178 inseriti nelle liste di trasparenza aggiornate periodicamente dall’Agenzia Italiana del Farmaco;
- ◆ L’obbligo di prescrizione di un solo pezzo a ricetta per gli antinfiammatori soggetti alle limitazioni di cui alla nota 66 esclude espressamente i farmaci “genericabili” (sia essi “equivalenti” puri / *non branded*, che specialità medicinali analoghe / *branded*) di cui all’art. 9 comma 5 della L. 8 agosto 2002, n. 178 inseriti nelle liste di trasparenza aggiornate periodicamente dall’Agenzia Italiana del Farmaco;

- ◆ Nel caso in cui sia necessario prescrivere due pezzi di antibiotici per via orale e di F.A.N.S. utilizzati per via iniettiva – soggetti alla limitazione prescrittiva di un pezzo a ricetta purchè la confezione sia sufficiente a coprire sei giorni di terapia - il medico prescrittore è tenuto ad indicare sulla ricetta la posologia consigliata o ad apporre sulla stessa la dicitura “non sufficiente per sei giorni di terapia”. Ciò al fine di non causare disagio alcuno al paziente all’atto della dispensazione del farmaco a causa di difficoltà interpretative da parte delle farmacie convenzionate e, successivamente dei Servizi Farmaceutici Territoriali preposti al controllo delle prescrizioni. Si precisa altresì che – in caso di prescrizioni contenenti un numero di pezzi superiore a quello consentito – il farmacista è tenuto comunque a spedire la ricetta rispettando il limite massimo di un pezzo.

ALLEGATO B

EPARINE A BASSO PESO MOLECOLARE (EBPM)

Il punto 2 dell’allegato B stabilisce espressamente che i farmaci a base di eparine a basso peso molecolare di cui al PHT siano distribuiti in modo esclusivo direttamente dalle strutture ospedaliere “...*purchè prescritte dal medico ospedaliero all’atto della dimissione dal ricovero ordinario o diurno, nonché in seguito a visita specialistica ambulatoriale...*”.

Si rammenta, a tale proposito, che le eparine a basso peso molecolare inserite nel Prontuario Ospedale Territorio (P.H.T.) approvato con Determinazione AIFA del 29 ottobre 2004 “Note AIFA 2004 – revisione delle note CUF” sono: deltaparina sodica, enoxaparina sodica, nadroparina calcica, parnaparina sodica, reviparina sodica, bemiparina sodica.

Indicazioni terapeutiche

Detti farmaci – classificati in classe A-RR (ad eccezione di alti dosaggi classificati H- OSP) – sono registrati per le seguenti indicazioni terapeutiche:

deltaparina sodica – Profilassi delle trombosi venose profonde in chirurgia generale e in chirurgia ortopedica. Profilassi della coagulazione extracorporea nell’emodialisi e nella emofiltrazione fino alla 4 ore di durata. Trattamento della trombosi venosa profonda acuta. Malattia coronaria instabile quale l’angina instabile e l’infarto miocardio non Q in associazione ad acido acetilsalicilico

enoxaparina sodica - Trattamento della angina instabile e dell’infarto miocardio non Q in associazione con acido acetilsalicilico. Profilassi e trattamento delle trombosi venose profonde. Prevenzione della coagulazione in corso di emodialisi

nadroparina calcica - Profilassi delle trombosi venose profonde (TVP) in chirurgia generale e in chirurgia ortopedica. Trattamento delle trombosi venose profonde. Prevenzione della coagulazione in corso di emodialisi. Trattamento dell’angina instabile e dell’infarto miocardio non-Q

parnaparina sodica - Profilassi delle trombosi venose profonde (TVP) in chirurgia generale e in chirurgia ortopedica. Trattamento delle patologie venose ad eziologia trombotica.

reviparina sodica – Profilassi e terapia della malattia tromboembolica venosa e arteriosa.

bemiparina sodica – Prevenzione delle tromboembolie in pazienti sottoposti ad interventi di chirurgia generale. Prevenzione della coagulazione nella circolazione extracorporea durante emodialisi.

Le diverse indicazioni terapeutiche riportate non giustificano una diversa collocazione in terapia delle suddette eparine, la cui differenza, pur importante, riguarda esclusivamente il profilo farmacocinetico (emivita e T_{max}).

La differenza riportata in scheda tecnica deriva esclusivamente dalle diverse procedure autorizzative cui il farmaco è stato sottoposto nonché dai momenti diversi in cui è stata effettuata dalle aziende la relativa istanza.

Detti farmaci, inoltre, sono inseriti nel Prontuario Ospedale Territorio (P.H.T.) esclusivamente per la continuazione a domicilio della terapia iniziata in ospedale dopo intervento ortopedico maggiore

Trombosi venosa profonda: profilassi	B01AB04 Dalteparina **
	B01AB05 Enoxaparina **
	B01AB06 Nadroparina **
	B01AB07 Parnaparina **
	B01AB08 Reviparina **
	B01AB12 Bemiparina **

** Continuazione a domicilio della terapia iniziata in ospedale dopo intervento ortopedico maggiore

Si riporta, ad ogni buon conto – allegata alla presente nota – una tabella riepilogativa inerente le diverse specialità in commercio dei principi attivi succitati, ivi compreso il regime di prescrivibilità e di rimborsabilità.

Prescrivibilità

Alla luce di quanto sopra riportato e del Comunicato AIFA del 04.12.2004 “Criteri e modalità per una applicazione omogenea delle Note AIFA” che testualmente recita: “...la distribuzione diretta o altre forme di distribuzione individuate dalle Regioni non modificano né il regime di rimborsabilità né quello di dispensazione dei medicinali inclusi nella lista del PHT come indicato nei rispettivi decreti di autorizzazione all'immissione in commercio delle singole formulazioni...”, si chiariscono gli ambiti prescrittivi a carico del S.S.N. delle eparine a basso peso molecolare:

1. il M.M.G. nell’ambito della normale attività assistenziale espletata a favore dei propri assistiti;
2. lo specialista ospedaliero all’atto della dimissione dal ricovero o da una visita specialistica ambulatoriale;

3. l'ortopedico ospedaliero all'atto della dimissione dal ricovero per intervento di chirurgia ortopedica maggiore e per la prosecuzione domiciliare di terapia avviata in ospedale successivamente all'intervento.

Erogabilità

Per quanto concerne la dispensazione delle EBPM si precisa che l'obbligo di distribuzione diretta ospedaliera per eparine a basso peso molecolare "...di cui al PHT..." - sancito dalla D.G.R. 1439/2005 – riguarda esclusivamente le eparine a basso peso molecolare inserite nel Prontuario Ospedale Territorio P.H.T., purchè prescritte con limitazioni ivi previste.

Ciò premesso si riepiloga quanto segue:

1. Le ricette S.S.N. redatte dal M.M.G. – come previsto al punto 1 del precedente paragrafo - devono essere spedite presso le farmacie convenzionate pubbliche e private;
2. Le ricette S.S.N. redatte dallo specialista ospedaliero all'atto della dimissione dal ricovero o da una visita specialistica ambulatoriale devono essere spedite *preferibilmente* presso le farmacie ospedaliere, ai sensi della L. 405/01. Dette farmacie dispenseranno il farmaco in quantitativi sufficienti a garantire la terapia per 4-5 gg. precisando altresì che – come peraltro riportato nel punto 4.2 dell'allegato B alla D.G.R. 1439/05 – solo in caso di farmaco la cui confezione garantisca più giorni di terapia, viene consentita – stante il divieto di sconfezionare le specialità medicinali – la erogazione della confezione intera;
3. In caso di dimissione dal ricovero o successivamente ad una visita specialistica nei giorni festivi, le prescrizioni di farmaci – appositamente redatte su ricetta SSN- possono essere spedite presso le farmacie convenzionate pubbliche e private;
4. Le ricette S.S.N. redatte dall'ortopedico ospedaliero all'atto della dimissione dal ricovero per intervento di chirurgia ortopedica maggiore possono essere spedite esclusivamente presso le farmacie ospedaliere per la prosecuzione domiciliare della terapia avviata in ospedale successivamente all'intervento e per tutta la durata della stessa;
5. In caso di proposta terapeutica - all'atto della dimissione dal ricovero per intervento di chirurgia ortopedica maggiore - proveniente da ortopedico ospedaliero operante presso strutture private accreditate convenzionate (non dotate di ricettario SSN) sarà cura del Medico Generale di confermare le prescrizione – qualora condivisa – su ricetta SSN. Dette ricette – analogamente a quanto disposto al precedente punto 3 - possono essere spedite esclusivamente presso le farmacie ospedaliere per la prosecuzione domiciliare della terapia avviata in ospedale successivamente all'intervento e per tutta la durata della stessa

Resta comunque in vigore il principio generale valido per tutti i principi attivi a distribuzione diretta esclusiva che, qualora la farmacia ospedaliera non abbia disponibilità del farmaco a base del principio attivo richiesto e qualora non sia possibile l'acquisto diretto presso i grossisti - nelle more della consegna da parte della azienda farmaceutica produttrice – si possa autorizzare l'erogazione del farmaco stesso attraverso le farmacie convenzionate aperte al pubblico.

Al fine di evitare qualsiasi tipo di disagio al cittadino o contenzioso fra i Servizi Farmaceutici Territoriali delle AA.SS.LL. e le farmacie convenzionate, inoltre, si rende necessario che la farmacia ospedaliera attesti sulla ricetta la temporanea mancanza del farmaco richiesto.

Quanto suesposto è coerente con quanto in più occasioni rappresentato dall'Agenzia Italiana del farmaco ossia che il PHT rappresenta esclusivamente la lista dei medicinali per i quali sussistono le condizioni di impiego clinico e di setting assistenziale compatibili con la distribuzione diretta ma *"... la cui adozione, per entità e modalità dei farmaci elencati dipende dall'assetto normativo, dalle scelte organizzative e dalle strategie assistenziali definite e assunte da ciascuna regione..."*.

Con la speranza di aver esaurientemente chiarito gli ambiti applicativi della DGR 1439/2005 e di avere fugato ogni dubbio interpretativo, si ringrazia per la consueta collaborazione e si auspica una massima diffusione della presente nota.

Distinti saluti.

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO
(D.ssa Stefania Melena)