



**ALLEGATO A bis**

**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. In caso di prescrizione al di fuori delle limitazioni previste dalle Note AIFA vigenti, il medico è tenuto ad effettuare la stessa su ricettario bianco e ad informare il paziente della non erogabilità del farmaco a carico del SSR ;
- 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;

- 2.4. I medici di cui al punto 2.1 (ad eccezione dei medici operanti presso strutture private - anche se accreditate convenzionate – non dotati di ricettario SSN) quando prescrivono medicinali a pazienti all’atto della dimissione 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 esclusivamente per le attività dei medici operanti presso lo stesso in regime di dipendenza/convenzione SSN;

### 3. Limitazioni per la prescrivibilità dei farmaci a carico del SSN

- 3.1 I F.A.N.S. utilizzati per via iniettiva possono essere prescritti con limitazione di 1 pezzo max a ricetta.;
- 3.2 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;
- 3.3 I farmaci afferenti alle seguenti categorie ATC:
- ◆ C10AA: inibitori della HMG- CoA reduttasi;
  - ◆ C10BA: inibitori della HMG- CoA reduttasi + altri modificatori di lipidi;
  - ◆ C09CA: antagonisti dell’angiotensina II non associati;
  - ◆ C09DA: antagonisti dell’angiotensina II associati a diuretici;
  - ◆ **C09DB: antagonisti dell’angiotensina II associati a calcio-antagonisti;**
  - ◆ **C10AX09: ezetimibe;**

le cui confezioni contengono un numero di dosi sufficiente a garantire un mese di terapia (28 o 30 cpr) dovranno essere prescritti in regime di Servizio Sanitario Regionale con la limitazione di 1 pezzo max a ricetta.

- 3.4 La limitazione di cui al punto precedente non si applica per le confezioni da 28 compresse di valsartan alla dose di 40 mg, 80 mg e 160 mg utilizzato due volte al giorno quando prescritto nel trattamento dell’infarto del miocardio recente e dell’insufficienza cardiaca;

- 3.5 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;
- 3.6 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. Disposizioni per la prescrizione e dispensazione di farmaci a favore di pazienti assistiti in RSA

- 5.1. Ai sensi della D.G.R. n. 732 del 07.08.2008 i farmaci destinati a pazienti assistiti in R.S.A. individuati con il codice di contrassegno 1 DEVONO costituire la dotazione minima dell'armadio farmaceutico della struttura. I costi dei predetti farmaci sono a carico della struttura stessa;
- 5.2. Ai sensi della D.G.R. n. 732 del 07.08.2008 i farmaci destinati a pazienti assistiti in R.S.A. individuati con il codice di contrassegno 2 DEVONO essere dispensati esclusivamente dalle farmacie ospedaliere delle AA.SS.LL.;
- 5.3. I medici della struttura possono prescrivere a favore dei pazienti in RSA esclusivamente i farmaci di cui al Prontuario per Residenze Sanitarie Assistenziali approvato con DGR 732/2008 e successive modifiche e integrazioni. Eventuali farmaci non ricompresi nel predetto Prontuario sono a carico delle RSA stesse;
- 5.4. In caso di prescrizione di farmaci con contrassegno 2 a favore di paziente ricoverato in RSA ed effettuata su ricetta SSN anziché sulla apposita modulistica prevista dalla DGR 732/2008, il medico è tenuto a riportare la dizione (paziente ricoverato presso indicare il nome della struttura). Detta ricetta può essere spedita esclusivamente presso le farmacie ospedaliere;
- 5.5. Per le modalità di prescrizione e la gestione dei farmaci per pazienti ricoverati in RSA, le strutture assistenziali e le AA.SS.LL devono attenersi a quanto riportato nel decreto commissariale n. 40 del 14/10/2011 "Assistenza farmaceutica nelle Residenze Sanitarie - Assistenziali (RSA) – Aggiornamento Prontuario Terapeutico Regionale per RSA di cui alla DGR N. 732 del 7 agosto 2008"**