

REGIONE ABRUZZO
AZIENDA SANITARIA LOCALE 02 LANCIANO-VASTO-CHIETI

Via dei Vestini s.n.c. Palazzina N (ex palazzina Se.Bi) 66100 Chieti

U.O.C. Servizio Farmaceutico Territoriale

Direttore f.f. Dott.ssa Patrizia D'Ovidio

e-mail: patrizia.dovidio@asl2abruzzo.it

Area Lanciano Tel. 0872 706243

Area Vasto Tel. 0873 308787

Area Chieti Tel 0871357673

Ai Medici medico di assistenza primaria ASL02
(per il tramite della UOC Gasbes)

Agli specialisti ospedalieri
(per il tramite delle DMO)

Agli specialisti dei Distretti/PTA
(per il tramite delle Direzioni di distretto)

p.c. Alla Direttrice Sanitaria

Oggetto: Nota informativa in merito ai farmaci soggetti a ricetta limitativa

Allo scopo di rispondere ai numerosi quesiti che pervengono alla scrivente UOC in merito alla prescrivibilità dei farmaci soggetti a ricetta limitativa, si precisa quanto segue.

A partire dal mese di marzo 2020, stante l'emergenza COVID, la Regione Abruzzo ha emesso diversi provvedimenti in deroga alla normativa nazionale riguardo alla possibilità per i Medici di medicina generale e Pediatri di libera scelta di prescrivere i farmaci H esitabili e i farmaci di fascia A soggetti a ricetta specialistica limitativa (A-RRL, A-RNRL) senza piano terapeutico.

Tali disposizioni si sono succedute con varie proroghe, ultima tra tutte la nota RA/0393285/23 del 26.09.2023, che ha prorogato la disposizione fino al 31/12/2023. Tale nota è stata emanata con congruo anticipo ed inviata dalla Regione a tutte le OOSS. di medici e farmacisti, nonché ai rispettivi ordini provinciali di competenza, chiedendo loro di diramare l'informativa. Ad oggi la disposizione non è stata prorogata, pertanto è stato ripristinato lo stato normativo precedente.

Di seguito le FAQ relative all'argomento:

1) Quali sono i farmaci soggetti a prescrizione limitativa specialistica, non ricettabili dal MMG/PLS?

Il Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 -e s.m.i., 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. " Pertanto, per quanto disposto dal D. Lgs 219/2006 vi sono alcune categorie di medicinali non prescrivibili dal Medico di medicina generale (MMG). Come chiarito dall'AIFA 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. [...]". Oltre ai farmaci di fascia A-RRL e A-RNRL senza piano terapeutico, in tale categoria rientrano anche i medicinali di fascia H indipendentemente dal regime di fornitura (RR, RNR, RRL e RNRL). -

2) Ci sono eccezioni a questa regola generale?

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 sopracitato articolo dispone che l'AIFA, succeduta nelle funzioni della allora Commissione Unica del Farmaco, 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/PLS la prescrizione SSN dei medicinali sottoposti a prescrizione medica limitativa. Al fine di agevolare la prescrizione si allega una tabella dei farmaci di fascia A soggetti a ricetta limitativa, privi di piano terapeutico non ricettabili dal medico curante.

3) E' possibile fornire chiarimenti in merito alle tipologie di Piani terapeutici esistenti?

L'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito definita AIFA), con proprie determinazioni, ha stabilito che alcuni medicinali di fascia A, per essere erogati a carico del SSN, siano soggetti a modalità prescrittive definite, redatte da centri specializzati o specialisti individuati dalle Regioni. Il Piano Terapeutico (PT), così come definito da AIFA, si configura come una particolare proposta terapeutica necessaria per alcuni farmaci, intestata ad un singolo paziente che, nella sua forma cartacea, deve contenere i seguenti campi:

- a) Dati del Centro Autorizzato;
- b) Dati del Paziente;
- c) Diagnosi della malattia in accordo a Nota AIFA o ad indicazione registrata in scheda tecnica;
- d) Farmaco prescritto, dosaggio, modalità e tempi di somministrazione;
- e) Durata prevista della terapia;
- f) Data di redazione del Piano Terapeutico;
- g) Timbro e firma del medico che compila il Piano Terapeutico;
- h) Timbro del Centro presso il quale avviene la prescrizione.

Ad oggi, in Italia, sono identificabili quattro tipologie di Piano Terapeutico:

- 1) Piano terapeutico su modello generico, (es. nota 51, nota 74);
- 2) Piano terapeutico template, cartaceo, predisposto da AIFA (es. nota 85, midazolam oromucosale);
- 3) Piano terapeutico template cartaceo, su base regionale (es. nota 65, nota 39);
- 4) Piani terapeutici web-based, predisposti da AIFA per i medicinali sottoposti a piano di monitoraggio AIFA (es. denosumab, dapaglifozin prescritto per indicazioni autorizzate diverse dal diabete);
- 5) Piani terapeutici, compilabili in molti casi anche dal MMG, oggetto di dematerializzazione su piattaforma TS. Ad oggi sono attive le seguenti tipologie di piano, che in questo caso AIFA chiama "schede di prescrizione":
 - farmaci nota 97;
 - farmaci nota 99;
 - farmaci nota 100;
 - piano terapeutico paxlovid

Relativamente alla nota 100 va precisato che il medico di medicina generale può compilare autonomamente i piani terapeutici dei singoli principi attivi inseriti in nota, mentre restano in capo alle diabetologie le associazioni precostituite od estemporanee tra i singoli principi attivi in nota (es. associazione di un inibitore del SGLT2+ inibitore DPP4 o associazione di inibitore del SGLT2+ agonista recettoriale del GLP1). In questo

caso il MMG potrà effettuare la prescrizione soltanto nel periodo di validità della scheda di prescrizione redatta dallo specialista. Ad oggi tutte le strutture diabetologiche della nostra ASL sono in grado di digitalizzare i piani.

4) Potreste fornire chiarimenti in merito alla fascia H e alla loro prescrivibilità da parte del MMG/PLS?

Si tratta dei farmaci di fascia H che per definizione sono di utilizzo ospedaliero e competenza specialistica, anche se possono essere somministrati a domicilio. Tali medicinali, indipendentemente dal regime di fornitura (RR, RNR, RRL, RNRL), sono erogabili solo su prescrizione di centri ospedalieri le cui aree specialistiche sono individuate dall'AIFA. Va precisato che i medicinali di questa categoria non prevedono un piano terapeutico come accade per i farmaci di fascia A. Trattandosi di farmaci a dispensazione ospedaliera, resta in capo alla regione disciplinare le modalità di prescrizione da parte degli specialisti (su ricettario SSN o su modulistica dedicata).

5) Sono previsti ulteriori aggiornamenti dalla Regione e quali sono le indicazioni aziendali in materia?

Da un confronto per le vie brevi con l'organo regionale sono in fase di definizione nuove procedure per regolamentare la prescrizione dei suddetti farmaci. Pertanto sarà cura della scrivente UOC fornire ulteriori aggiornamenti. La ASL 02 non può far altro che attenersi alle norme ed alle direttive regionali in materia. Intanto in attesa di conoscere le future direttive regionali, si rende noto che la ASL 02 fin dal 2010 ha emanato disposizioni atte a garantire la continuità terapeutica dei pazienti seguiti da centri fuori Regione, consentendo al MMG/PLS di ricettare solo nei suddetti casi, apponendo sulla ricetta la dicitura "paziente in trattamento permesso il centro X".

Ad ogni modo il Servizio farmaceutico territoriale resta a disposizione per eventuali dubbi/chiarimenti e lo stesso si farà portavoce di eventuali proposte, facendole pervenire agli organi di competenza.

Distinti saluti

Direttore ff UOC Servizio Farmaceutico Territoriale
Dr.ssa Patrizia D'Ovidio

