REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana

ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 - Farmaceutica

Prot. n. 69475 Palermo 06. 09. 2017

Oggetto: Prescrizione di medicinali con oneri a carico dell'utente.

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

All'AIOP

Agli Ordini Provinciali dei Medici

Al fine di minimizzare eventuali controversie tra i diversi operatori sanitari o tra questi e i servizi aziendali preposti ai controlli, è stata emanata una specifica nota - prot. n. 49077 del 12 giugno 2015, allegata in copia alla presente – che riassume le condizioni di prescrivibilità dei medicinali a carico del SSN.

La suddetta circolare evidenzia che, nel caso di prescrizione di medicinali al di fuori delle indicazioni autorizzate, in considerazione del fatto che gli oneri sono a carico dell'assistito, sulla prescrizione deve essere riportata ben **in evidenza** la dicitura "**farmaco a totale carico dell'assistito**".

Tale informazione contribuisce a eliminare ogni possibile conflittualità tra l'assistito medesimo e il proprio MMG.

Tuttavia, possibili incomprensioni possono verificarsi anche quando il farmaco è impiegato secondo le indicazioni autorizzate ma è classificato in fascia C o viene utilizzato per indicazioni incluse nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), approvato dall'EMA, ma al di fuori delle indicazioni previste dalle note AIFA, che individuano le condizioni di prescrizione a carico del SSN.

In tali casi, allorquando la prescrizione è effettuata da clinici diversi dal MMG dell'assistito, la presenza della dicitura sopra riportata - "**farmaco a totale carico dell'assistito**" – informa in maniera inequivocabile l'utente che, pur essendo una prescrizione ritenuta utile da parte del clinico, dovrà sopportarne direttamente e interamente gli oneri derivanti.

Una corretta e completa informazione, anche riguardo gli oneri da sostenere, è sempre auspicabile al fine di assicurare nel paziente una piena consapevolezza del percorso di cura indicato; tuttavia riveste particolare importanza soprattutto nelle prescrizioni originate da specialisti operanti in strutture ospedaliere e ambulatoriali, pubblici o in regime di convenzione con il SSR.

Infatti, in tali casi, la prescrizione su ricetta c.d. "bianca", così come il foglio di terapia consegnato in fase di dimissione dal ricovero ospedaliero, deve riportare l'indicazione sopra richiamata ("**farmaco a totale carico dell'assistito**") per tutti i medicinali non prescrivibili a carico del SSN e, in particolare, per quelli soggetti alle Note AIFA, quando prescritti per indicazioni non contenute nelle Note medesime (ad es. i farmaci antiulcera peptica e per la malattia da reflusso gastroesofageo soggetti alle note AIFA 1 e 48).

I Direttori Generali delle Aziende Sanitarie dovranno assicurare la massima diffusione dei contenuti della presente nota, anche attraverso una capillare informazione rivolta ad ogni singolo prescrittore, e trasmetteranno allo scrivente Dipartimento una relazione inerente le iniziative intraprese per garantirne piena attuazione, ivi inclusi i provvedimenti da attivare in caso di ripetute inadempienze.

Il Responsabile del Servizio
Dr. Antonio Lo Presti

Il Dirigente Generale
Avv. Ignazio Tozzo

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana

ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 - Farmaceutica

Prot. n. 4P077 Palermo 12.06.2015

Oggetto: Condizioni di prescrivibilità e rimborsabilità dei medicinali.

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

All'AIOP

Agli Ordini Provinciali dei Medici

La continua evoluzione della normativa relativa alle modalità di utilizzo e prescrizione dei farmaci impone sempre maggiore attenzione da parte dei clinici al rispetto delle normative che definiscono la rimborsabilità dei farmaci a carico del SSN.

Infatti, la non completa conoscenza da parte dei sanitari dei provvedimenti emanati in tale contesto, è spesso oggetto di incomprensioni, controversie o malintesi tra gli operatori sanitari e tra questi e le autorità regolatorie aziendali.

Pertanto, si intendono di seguito riassumere alcuni utili elementi relativi alle condizioni di prescrivibilità a carico del SSN, al fine di fornire uno strumento utile al medico prescrittore, sia specialista, ospedaliero e territoriale, sia medico di medicina generale e pediatra di libera scelta, invitando le SS.LL. in indirizzo a darne diffusione ampia e capillare a tutti gli interessati.

Indicazioni autorizzate

L'utilizzo di un farmaco è subordinato all'AIC (Autorizzazione all'Immissione in Commercio) da parte delle autorità competenti. In seno a tale procedura, vengono definite le indicazioni terapeutiche, la posologia, la forma farmaceutica, il modo e la via di somministrazione, le controindicazioni e gli effetti indesiderati.

La prescrizione di un farmaco si definisce "*on label*" se ciò avviene nel rispetto di quanto previsto dalla scheda tecnica del prodotto, in termini di indicazioni autorizzate, modalità, tempi e posologia di somministrazione.

Il concetto di prescrivibilità "*on label*" riguarda un farmaco anche nei casi in cui non è a carico del SSN, cioè farmaco in fascia C.

L'utilizzo "*off-label*", invece, si riferisce all'impiego di farmaci già registrati, ma utilizzati in condizioni (indicazioni, posologia, via di somministrazione) diverse da quelle approvate in scheda tecnica o RCP (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto). L'uso "*off-label*" è consentito solo se sono rispettate tre condizioni e cioè la mancanza di alternativa terapeutica fra le specialità autorizzate, letteratura scientifica a supporto dell' uso "off-*label*" e il consenso informato del paziente.

In tali casi la prescrizione è possibile ma i relativi oneri devono essere posti a carico dell'utente, poiché il farmaco non è concedibile a carico del SSN. In questi casi sulla prescrizione deve essere riportata, ben in evidenza, la dicitura "**farmaco a totale carico dell'assistito**" (Art. 3 decreto 19 settembre 2005 GURS - 7 ottobre 2005 - N. 42 Parte Prima).

In casi particolari, la rimborsabilità di un trattamento "off-label" può essere concessa ai sensi della legge 648/96 e s.m.i., che consente di erogare a carico del SSN:

- medicinali innovativi in commercio in altri Stati ma non sul territorio nazionale;
- medicinali ancora non autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica;
- medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata.

Si tratta dei medicinali che acquisiscono parere favorevole dalla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) dell'AIFA e che, pertanto, sono inseriti in "Elenco farmaci erogabili a totale carico del SSN ai sensi della legge 648/96 e relative indicazioni terapeutiche" disponibile sul sito dell'AIFA:
http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/normativa-di-riferimento-sperimentazione-clinica .

Regime di fornitura

Il regime di fornitura indica la *"modalità in cui un farmaco può essere dispensato al pubblico (in farmacia, al supermercato o in ospedale, con ricetta del medico o senza, eccetera)"*.

A tal fine, ad ogni medicinale è attribuita una specifica definizione riferita al regime di fornitura:

SOP Senza Obbligo di Prescrizione; in etichetta devono riportare la dicitura: *"Medicinale non soggetto a prescrizione medica "*

OTC (Over the counter) medicinali da banco o di automedicazione; devono riportare la dicitura " Medicinale di automedicazione " e il bollino identificativo

RR Ricetta Ripetibile; medicinali soggetti a prescrizione medica ripetibile

RNR Ricetta non Ripetibile; medicinali soggetti a prescrizione medica rinnovabile volta per volta

RMS Ricetta Medica Speciale; medicinali soggetti a prescrizione medica speciale su modello ministeriale

RRL Ricetta Ripetibile Limitativa; medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati

RNRL Ricetta non ripetibile Limitativa; medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati

OSP medicinali soggetti a prescrizione, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Regime di rimborsabilità

Ai fini della rimborsabilità i farmaci sono classificati in:

Fascia A – si tratta di medicinali essenziali e/o per malattie croniche, che possono essere prescritti a carico del SSN. In alcuni casi la classificazione in fascia A è vincolata alla prescrizione per specifiche indicazioni (Note AIFA).

Un particolare sottogruppo della Fascia A è rappresentato dai medicinali classificati AH-T; si tratta di medicinali concedibili dal SSN e compresi nel Prontuario della Distribuzione Diretta per la continuità assistenziale H (Ospedale) – T (Territorio)

Fascia C – si tratta di medicinali provvisti di AIC ma a totale carico del cittadino.

Fascia C-bis – medicinali non soggetti a prescrizione medica e con accesso alla pubblicità

Fascia H – farmaci a carico del SSN utilizzabili in ambito ospedaliero o ad esso assimilabile o distribuiti solo da strutture pubbliche per uso domiciliare. Taluni di essi possono essere reperiti anche presso le farmacie aperte al pubblico, e venduti a totale carico del cittadino.

NOTE AIFA

"*Le Note limitative prodotte dall'Agenzia Italiana del Farmaco, sono uno strumento normativo volto a definire gli ambiti di rimborsabilità di alcuni medicinali. Originariamente pensate come strumento di governo della spesa farmaceutica, le Note sono progressivamente diventate un mezzo per assicurare l'appropriatezza d'impiego dei farmaci, orientando, in alcuni casi, le scelte terapeutiche a favore di molecole più efficaci e sperimentate*" (fonte AIFA).

Piani terapeutici

Talvolta,al fine di assicurare l'appropriatezza diagnostico-assistenziale, per alcuni farmaci la prescrizione SSN deve essere accompagnata da uno specifico Piano terapeutico, in cui oltre alla prescrizione e alle generalità dell'assistito, devono essere sempre specificati la posologia e la durata del trattamento.

Registri Farmaci sottoposti a monitoraggio

Uno strumento avanzato di governo dell'appropriatezza prescrittiva è rappresentato dai Registri di monitoraggio, istituiti dall'AIFA. I farmaci sottoposti a registro di monitoraggio possono essere prescritti a carico del SSN solo se soddisfano tutte le condizioni previste dal registro medesimo.

I Registri di Monitoraggio rappresentano un ulteriore strumento per monitorare l'appropriatezza, insieme alle note AIFA e ai Piani terapeutici.

Un farmaco, quindi, può essere posto a carico del SSN solo se è di fascia A ed è prescritto secondo quanto riportato in scheda tecnica e, ove previsto, in NOTA AIFA e/o Piano terapeutico/Registro di monitoraggio.

Prescrizioni "*in label*" – secondo indicazioni autorizzate – ma al di fuori delle condizioni delle Note AIFA e/o sprovviste di piano terapeutico non possono essere poste a carico del SSN.

In conclusione una specialità medicinale in possesso dell'Autorizzazione alla Immissione in Commercio (AIC) è PRESCRIVIBILE per le indicazioni autorizzate; se il SSN se ne fa carico per tutte le indicazioni autorizzate diventa CONCEDIBILE e cioè in Fascia A. Laddove invece ne viene ristretta la concedibilità soltanto ad alcune delle indicazioni autorizzate si parla di farmaco concedibile con NOTA AIFA.

Il Dirigente Generale
Dr. Gaetano Chiafo

Servizio 7 Farmaceutica
Piazza Ottavio Ziino, 24 - Palermo Tel. 091 7075629 – Fax 091 7075774