REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana

ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 – Farmaceutica
Servizio 8 – Programmazione Territoriale

Prot. n. 11860 Palermo 02.03.2020

Oggetto: Continuità Assistenziale - Chiarimenti in merito alle condizioni di prescrivibilità e rimborsabilità dei medicinali

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

All'AIOP

Agli Ordini Provinciali dei Medici

Ai Responsabili dei Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie

Ai Referenti per l'Appropriatezza prescrittiva di cui al D.D.G. n. 48/2020

LORO SEDI

La continua evoluzione della normativa relativa alle modalità di utilizzo e prescrizione dei farmaci impone sempre maggiore attenzione da parte dei Medici 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.

Indicazioni autorizzate

L'utilizzo di un farmaco è subordinato alla concessione dell'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 ed avvertenze speciali, 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:
https://www.aifa.gov.it/legge-648-96

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 " ed 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.

Regime di distribuzione

I farmaci classificati in fascia A-HT possono essere oggetto di:

- Distribuzione diretta: sono erogati esclusivamente per il tramite delle farmacie ospedaliere e territoriali delle Aziende Sanitarie Provinciali
- Distribuzione Per Conto: sono erogati per il tramite delle farmacie private e convenzionate.

Nel primo caso non si può dare seguito a prescrizione su ricetta SSN dei farmaci in distribuzione diretta fatta salva la condizione in cui il piano terapeutico sia stato regolarmente autorizzato da un dirigente farmacista delle AASSPP o altre AA.SS.OO.

Nel secondo caso, invece, il medico dovrà prescrivere un numero di confezioni corrispondente a quanto riportato sulla copia conforme del piano terapeutico redatto dallo specialista e solo in caso di manifesta urgenza.

In caso di farmaci non soggetti a piano terapeutico, la prescrizione dovrà essere limitata ad una confezione, sempre nel criterio di garantire l'urgenza.

La modalità di distribuzione di ciascun farmaco A-HT è compresa nel PTORS regionale. Gli elenchi dei farmaci oggetto di distribuzione diretta o distribuzione per conto devono essere trasmessi dal Servizio di Farmacia dell'ASP territorialmente competente.

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).

Possibili incomprensioni possono verificarsi tra il prescrittore ed il paziente 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).

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

In sintesi, 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.

In conclusione, riassumendo quanto sopra riportato ed in generale ritenendo utile fornire indicazioni in merito alle attività che possono o non possono espletare i medici di continuità assistenziale, si riportano di seguito alcune indicazioni.

Linee guida prescrizioni per i Medici di Continuità Assistenziale (ex-guardia medica)

Le presenti linee guida vogliono essere uno strumento che ha lo scopo di migliorare l'informazione e facilitare l'accessibilità al servizio di Continuità Assistenziale dell'utenza in attesa che la Continuità Assistenziale venga messa in rete con l'Assistenza Primaria.

Come è noto il servizio di Continuità Assistenziale è parte integrante del SSN e garantisce la continuità dell'assistenza medica di notte dalle 20:00 alle 08:00, nei giorni festivi dalle 08:00 alle 20:00 e nei prefestivi dalle 10:00 alle 20:00.

I medici addetti alla Continuità assistenziale sono liberi professionisti convenzionati con il SSN. Le modalità di erogazione del servizio, i compiti, gli orari di accessibilità alle strutture sono normate dall'ACN di categoria (Atto d'Intesa Conferenza Stato Regioni repertorio 2272 del 23/03/2005) e dall'AIR (D.A. Del 06/09/2010 pubblicato in GURS n. 45 parte I del 15/10/2010).

Il Servizio di Continuità Assistenziale garantisce l'erogazione delle prestazioni sanitarie non differibili in continuità con la medicina di famiglia e la pediatria di libera scelta; il cittadino che si rivolge al Servizio deve:

* fornire le proprie generalità e quelle della persona per la quale chiede l'intervento;
* descrivere con calma la sintomatologia lamentata, rispondendo a tutte le domande poste dal Sanitario in servizio.

Tra i compiti del Medico di Continuità Assistenziale rientrano:

- Visite domiciliari;
- Visite ambulatoriali negli orari di apertura del servizio;
- Consulti telefonici: è importante rispondere con calma alle domande che vengono poste dal medico in servizio per acquisire tutte le informazioni necessarie. Le domande poste consentono al medico di decidere l'intervento più appropriato per l'utente. Il consiglio telefonico è un atto medico a tutti gli effetti.
- Certificazioni di malattia: dalle ore 20,00 dei giorni feriali e dalle 10,00 dei giorni prefestivi, quando il Medico di famiglia non è in servizio, per la relativa certificazione di malattia ci si può rivolgere al Servizio di Continuità Assistenziale che, dopo visita medica, può rilasciare il certificato solo a partire dal giorno dell'effettiva constatazione della malattia. La durata del certificato è di norma di un giorno. Solo nei prefestivi e festivi il certificato di malattia può avere durata massima di 72 ore (tre giorni).
- Allegato M: Il medico è tenuto a rilasciare, al termine della visita ambulatoriale o domiciliare, il modulario informativo (allegato M dell'ACN) destinata al Medico di famiglia o alla struttura sanitaria in caso di ricovero. Il servizio è gratuito esclusivamente per i residenti della Regione Sicilia.

Attività ambulatoriale Continuità Assistenziale

Il Medico di Continuità Assistenziale NON può:

- Prescrivere esami di laboratorio (esami del sangue, etc.), strumentali (radiografie, ecografie, etc.) e visite specialistiche;
- Prescrivere farmaci con nota AIFA tranne nei casi in cui il medico in servizio ritiene, a seguito di visita medica, la condizione del paziente compatibile con quanto indicato dalla nota stessa (a parte ove prenda visione del documento di esenzione per patologia coerente con la prescrizione);
- Ripetere ricette mediche. Ciò vale per tutti i farmaci che si assumono con continuità e che non rivestono il carattere di indifferibilità. Si rammenta che in caso di "estrema necessità e urgenza" si applica il decreto legislativo 31 marzo 2008 (GU n° 86 del 11 aprile 2008) che consente alle farmacie di erogare alcuni farmaci per patologie codificate (diabete, ipertensione, bronchite cronica, altre patologie croniche) senza prescrizione medica;
- Trascrivere su ricettario regionale i farmaci prescritti da altri medici (Pronto Soccorso, medici ospedalieri, medici privati, etc. per esempio farmaci in DPC e su piano terapeutico salvo rivestano il carattere di indifferibilità). Si ricorda che il Pronto Soccorso deve prescrivere direttamente sul ricettario rosso (tranne casi in cui stanno trattando pazienti in urgenza, mentre i reparti ospedalieri sono tenuti a consegnare il foglio di dimissione il giorno precedente la dimissione o fornire direttamente i farmaci necessari a garantire la continuità terapeutica in quantità sufficiente fino al rientro del proprio medico di famiglia (D.A. n. 2235 del 09/12/2015);
- Prescrivere i ricoveri programmati che rimangono di esclusiva pertinenza del Medico di famiglia;
- Sostituire il proprio medico di famiglia quando questi è assente per motivi personali. In tale situazione il medico di famiglia deve nominare un sostituto che assolve le funzioni in sua assenza;
- Effettuare Prestazioni infermieristiche: il medico di continuità assistenziale non effettua iniezioni, intramuscolo o endovena, prescritte da altri medici né effettua sostituzioni di catetere vescicale;
- Certificare in merito alla idoneità all'attività sportiva, al soggiorno in comunità o alla riammissione scolastica.

Si chiede alle SS.LL. di voler dare massima diffusione della presente nota a tutti gli Operatori Sanitari interessati.

Il Dirigente del CRFV
Dr.ssa Claudia Minore

Il Responsabile del Servizio 7
Dr. Pasquale Caranzi

Il Responsabile del Servizio 8
Dr. Francesco Paolo La Placa

Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca