



Dipartimento Strutturale del Farmaco

 REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
CATANIA

Prot. 43452

15 LUG. 2016

- Alle OO.SS. Mediche Provinciali Catania
- Ai Direttori Sanitari AA.OO.
- Ai Direttori Sanitari dei Distretti Territoriali e per loro tramite a tutti i MMG e PLS
- Ai Direttori PP.OO. ASP CT
- Al Presidente Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri della Provincia di Catania
- Al Direttore ASB e per suo tramite a tutti i Medici Specialisti Convenzionati interni ed esterni

p.c.

- All'Assessorato Regionale della Salute C/o Servizio 7 Farmaceutica Palermo

Oggetto: Lavori Commissione Appropriatezza Prescrittiva ASP CT.

Si porta a conoscenza delle SS.LL. che questa ASP, con deliberazione n. 1431 del 16/05/2016 ha formalizzato la Commissione per l'Appropriatezza prescrittiva.

Detta Commissione, costituita da tutte le rappresentanze mediche presenti sul territorio (rappresentanti OO.SS., Medici Ospedalieri, Medici Specialisti) e presieduta dal Direttore Sanitario Aziendale, come attività propedeutica ha elaborato la stesura di un documento nel quale vengono definite le condizioni di prescrivibilità e rimborsabilità dei medicinali nel rispetto della normativa in atto vigente.

Il suddetto documento, sottoscritto ed approvato nella seduta del 14/07/2016, viene trasmesso in allegato affinché possa essere divulgato a tutti i medici.

Il Direttore del Dipartimento del Farmaco

Dott. Franco Rapisarda

Il Direttore Sanitario

Dott. Franco Luca

Il Direttore Generale
Dott. Giuseppe Giammarco



APPROVATA IN DATA 14/7/2016
COMMISSIONE APPROPRIATEZZA
DELIBERAZIONE N. 1465 DELL' 11 MAGGIO 2016

Ed. 0 Rev. 00
30 giugno 2016

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA – RIMBORSABILITA' – PRESCRIVIBILITA'

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

A. Legge 425/96 Art.1 comma 4

4. Le aziende sanitarie locali e le aziende ospedaliere curano l'informazione e l'aggiornamento del medico prescrittore nonché i controlli obbligatori, basati su appositi registri o altri idonei strumenti, necessari ad assicurare che la prescrizione dei medicinali rimborsabili a carico del Servizio sanitario nazionale sia conforme alle condizioni e alle limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco e che gli appositi moduli del Servizio sanitario nazionale non siano utilizzati per medicinali non ammessi a rimborso. Qualora dal controllo risulti che un medico abbia prescritto un medicinale senza osservare le condizioni e le limitazioni citate, l'azienda sanitaria locale, dopo aver richiesto al medico stesso le ragioni della mancata osservanza, ove ritenga insoddisfacente le motivazioni addotte, informa del fatto l'ordine al quale appartiene il sanitario, nonché il Ministero della sanità, per i provvedimenti di rispettiva competenza. Il medico è tenuto a rimborsare al Servizio sanitario nazionale il farmaco indebitamente prescritto. A partire dal 1 gennaio 1997, le aziende sanitarie locali inviano alle regioni e al Ministero della sanità relazioni trimestrali sui controlli effettuati e sulle misure adottate ai sensi del presente comma.

B. Decreto legislativo n. 229/99 (Obbligo di appropriatezza) Art. 15/dccies

1. I medici ospedalieri e delle altre strutture di ricovero e cura del Servizio sanitario nazionale, pubbliche o accreditate, quando prescrivono o consigliano medicinali o accertamenti diagnostici a pazienti all'atto della dimissione o in occasione di visite ambulatoriali, sono tenuti a specificare i farmaci e le prestazioni erogabili con onere a carico del Servizio sanitario nazionale. Il predetto obbligo si estende anche ai medici specialisti che abbiano comunque titolo per prescrivere medicinali e accertamenti diagnostici a carico del Servizio sanitario nazionale.

2. In ogni caso si applicano anche ai sanitari di cui ai medicinali non rimborsabili dal Servizio, nonché le disposizioni che vietano al medico di prescrivere, a carico del Servizio medesimo, medicinali senza osservare le condizioni e le limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco, e prevedono conseguenze in caso di infrazione.

3. Le Attività delle Aziende unità sanitarie locali previste dall'articolo 32, comma 9, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, sono svolte anche nei confronti dei sanitari di cui al comma 1.

C. Legge n.94/98 Osservanza delle indicazioni terapeutiche autorizzate Art.3

1. Fatto salvo il disposto dei commi 2 e 3, il medico, nel prescrivere una specialità medicinale o altro medicinale prodotto industrialmente, si attiene alle indicazioni terapeutiche, alle vie e alle modalità di somministrazione previste dall'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dal Ministero della sanità.



COMMISSIONE APPROPRIATEZZA
 DELIBERAZIONE N. 1465 DELL' 11 MAGGIO 2016

Ed. 0 Rev. 00
 30 giugno 2016

2. In singoli casi il medico può, sotto la sua diretta responsabilità e previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso, impiegare un medicinale prodotto industrialmente per un'indicazione o una via di somministrazione o una modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata, ovvero riconosciuta agli effetti dell'applicazione dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, qualora il medico stesso ritenga, in base a dati documentabili, che il paziente non possa essere utilmente trattato con medicinali per i quali sia già approvata quella indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione e purchè tale impiego sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale.

3. Fino al termine della sperimentazione di cui all'articolo 1, sono fatti salvi gli atti del medico che, limitatamente al campo oncologico, abbia impiegata o impieghi medicinali a base di octreotide o di somatostatina, purchè il paziente renda per iscritto il proprio consenso dal quale risulti che i medicinali impiegati sono sottoposti a sperimentazione.

3-bis. Nelle ipotesi disciplinate dai commi 2 e 3 il medico trascrive sulla ricetta, senza riportare le generalità del paziente, un riferimento numerico o alfanumerico di collegamento a dati d'archivio in proprio possesso che consenta, in caso di richiesta da parte dell'autorità sanitaria, di risalire all'identità del paziente trattato.

4. In nessun caso il ricorso, anche improprio, del medico alla facoltà prevista dai commi 2 e 3 può costituire riconoscimento del diritto del paziente alla erogazione dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale, al di fuori dell'ipotesi disciplinata dall'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648.

5. La violazione, da parte del medico, delle disposizioni del presente articolo è oggetto di procedimento disciplinare ai sensi del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233.

D. Legge 16 novembre 2001, n. 405 art. 8 comma b) assicurare l'erogazione diretta da parte delle aziende sanitarie dei medicinali necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale;

c) disporre, al fine di garantire la continuità' assistenziale, che la struttura pubblica fornisca direttamente i farmaci, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo, sulla base di direttive regionali; per il periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale.

E. Legge n. 648/96:

La 648 del 23 Dicembre 1996 è una legge che consente di erogare a carico del S.S.N, previo parere della CUF (ora Commissione consultiva Tecnico Scientifica dell'AIFA - CTS):

3



COMMISSIONE APPROPRIATEZZA
 DELIBERAZIONE N. 1465 DELL' 11 MAGGIO 2016

Ed. 0 Rev. 00
 30 giugno 2016

quando non vi è alternativa terapeutica valida

- 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.

quando vi è alternativa terapeutica valida (Art. 3 Legge 79/2014)

- medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, purché tale indicazione sia nota e conforme a ricerche condotte nell'ambito della comunità medico-scientifica nazionale e internazionale, secondo parametri di economicità e appropriatezza.

I medicinali che acquisiscono parere favorevole dalla CTS vengono inseriti in un elenco con le relative indicazioni terapeutiche, che viene periodicamente aggiornato da AIFA disponibile sul sito dell'AIFA:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/normativa-di-riferimento-sperimentazione-clinica>

F. 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).

[Handwritten signatures and initials are present at the bottom of the page, including a large signature on the left and several smaller ones on the right.]



COMMISSIONE APPROPRIATEZZA
DELIBERAZIONE N. 1465 DELL' 11 MAGGIO 2016

Ed. 0 Rev. 00
30 giugno 2016

1. La definizione di appropriatezza prescrittiva

Attraverso i richiami normativi citati possiamo definire Appropriata Prescrittiva nell'utilizzo dei farmaci nella pratica clinica il rispetto di quanto stabilito nella Scheda Tecnica (**Art.3 legge n.94/98 Osservanza delle indicazioni terapeutiche autorizzate**): *il medico, nel prescrivere una specialità' medicinale o altro medicinale prodotto industrialmente, si attiene alle indicazioni terapeutiche, alle vie e alle modalità' di somministrazione previste dall'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dal Ministero della Sanità'.*

2. Prescrivibilità e Rimborsabilità

Stabilita la definizione di appropriatezza prescrittiva occorre fare la distinzione tra prescrivibilità e rimborsabilità. **Per fare ciò si richiama integralmente la nota prot. n. 49077 del 12/06/2015 avente oggetto: condizioni di prescrivibilità e rimborsabilità dei medicinali.**

3. 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).

4. 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"



COMMISSIONE APPROPRIATEZZA
 DELIBERAZIONE N. 1465 DELL' 11 MAGGIO 2016

Ed. 0 Rev. 00
 30 giugno 2016

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

5. 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 dei 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.

6. 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.

7. 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.



COMMISSIONE APPROPRIATEZZA
DELIBERAZIONE N. 1465 DELL' 11 MAGGIO 2016

Ed. 0 Rev. 00
30 giugno 2016

Note conclusive della nota prot. n. 49077 del 12/06/2015 evidenzia:

“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 c/o Piano terapeutico/Registro di monitoraggio.

Prescrizioni “in label” - secondo indicazioni autorizzate - ma al di fuori delle condizioni delle Note AIFA c/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**”.