



ORDINE PROVINCIALE DEI
MEDICI CHIRURGI E
DEGLI ODONTOIATRI
DELLA PROVINCIA DI GENOVA

PROTOCOLLO PER LA PRESCRIZIONE, DISPENSAZIONE ED IL MONITORAGGIO DELLA FARMACEUTICA CONVENZIONATA

ALLEGATO 1 alla DGR n. 759 del 5/7/2011

**“Approvazione del piano di qualificazione dell’assistenza
farmaceutica territoriale e ospedaliera 2011-2012”**

Questo protocollo nasce dall'esigenza di rivedere ed uniformare sul territorio dell'intera Regione Liguria le modalità di prescrizione, dispensazione e monitoraggio in tema di farmaceutica, con l'obiettivo di:

- consentire al prescrittore di formulare in modo preciso ed esaustivo le richieste
- garantire al paziente un accesso semplificato alle prestazioni
- assicurare alle strutture erogatrici la modalità di dispensazione corretta
- permettere ai servizi preposti al controllo una verifica agevolata.

Le successive indicazioni operative, coerenti con la normativa vigente, derivano da protocolli condivisi attraverso specifici tavoli di lavoro. Hanno la finalità di eliminare le difformità di comportamento, i margini di discrezionalità e di interpretazione, e di rappresentare un punto di riferimento nei rapporti tra Medico di medicina generale e specialista.

Si riassumono gli argomenti di seguito analizzati:

- **Regolamentazione dell'uso del ricettario a carico SSN (ricetta rossa):**
 - destinatari fornitura
 - quantitativo fornitura
 - modalità fornitura
 - modalità utilizzo
- **Dispensazione dei farmaci a seguito di dimissione ospedaliera**
 - primo ciclo terapeutico in dimissione
- **Lettera di dimissione**
- **Prescrizione di farmaci a seguito di visita specialistica:**
 - prescrizione su ricetta rossa
 - prescrizione su ricetta bianca
- **Disposizioni per Aziende Ospedaliere e ASL per corretta prescrizione**
 - note AIFA
 - piani terapeutici
- **Reportistica per i Medici**
- **Strumenti di governo farmaceutico e clinico**

REGOLAMENTAZIONE USO RICETTARIO A CARICO SSN (RICETTA ROSSA)

▪ Destinatari fornitura

L'impiego dei ricettari per la prescrizione erogabile dal SSN è **riservato esclusivamente ai Medici dipendenti o in regime di convenzione con il SSN**, nell'ambito dei rispettivi compiti istituzionali (Legge 531/1987 all'art. 2, comma 1).

Il ricettario rosso pertanto può essere utilizzato esclusivamente da:

- MMG
- PLS
- Medici del SSN (dipendenti o convenzionati).

▪ Quantitativo fornitura

Ogni Medico potrà ritirare un quantitativo massimo di ricettari pari al proprio fabbisogno stabilito in base al numero degli assistiti iscritti, e dopo aver utilizzato quelli precedentemente ritirati.

▪ Modalità fornitura ricettari

Si rammenta che l'art. 50 del D.L. 269/2003 prevede che la consegna dei ricettari debba avvenire con modalità tali da garantire la possibilità di risalire in maniera univoca al Medico prescrittore, che è l'unico responsabile della corretta custodia del ricettario a lui consegnato.

Nel caso di Medici ospedalieri e ambulatoriali, ciascuna Azienda dovrà consegnare i ricettari ad ogni singolo Medico (e non al Reparto).

I ricettari dovranno essere scaricati al singolo Medico esclusivamente attraverso procedure informatiche in tempo reale, in quanto tutti i ricettari devono essere adeguatamente monitorati per una corretta lettura delle ricette.

Sarà cura delle Direzioni Sanitarie ASL/AO monitorare l'applicazione della procedura informatica.

▪ Modalità utilizzo del ricettario

Ogni Medico è personalmente responsabile del ricettario a lui attribuito.

La prescrizione medica, atto complesso a valenza sia clinica che giuridica, è stata sottoposta negli ultimi anni a ripetuti interventi legislativi, che hanno sempre più messo in rilievo le **responsabilità** in cui può incorrere il Medico nel momento in cui redige la ricetta.

E' importante richiamare l'attenzione sul fatto che le conseguenze di prescrizioni mediche improprie non si limitano ad eventuali sanzioni legate al diritto amministrativo o penale. Esse, infatti, investono anche il rapporto convenzionale o di dipendenza.

- L'utilizzo del ricettario è riservato ai soli Medici dipendenti del SSN o con lo stesso convenzionati, unicamente nell'ambito dei rispettivi compiti istituzionali.

Il ricettario non può pertanto essere utilizzato per attività in regime di libera professione comunque esercitata (DGR 1579/2001; art. 50 Legge Finanziaria 2004).

- Anche il sostituto del Medico di Medicina Generale/ Pediatra/ Specialista deve essere dotato di proprio ricettario. In caso di sostituzione, l'ASL deve verificare se il sostituto è già titolare di ricettario o eventualmente provvedere alla consegna, affinché lo stesso possa utilizzarlo esclusivamente durante i periodi di sostituzione. Per supplenze per un periodo uguale o inferiore a tre giorni, il sostituto, in via eccezionale, può utilizzare il ricettario del titolare apponendovi anche il proprio timbro.
- I Medici facenti parte di associazioni (Medicina di gruppo, ecc) devono **utilizzare il proprio ricettario** anche in caso effettivo prescrizioni a favore di assistiti di altri Medici associati.
- Per essere valide le ricette devono riportare:

Dati anagrafici assistito leggibili
Codice fiscale assistito leggibile
Provincia e ASL di residenza
Prescrizione
Timbro con cognome, nome, codice fiscale o matricola regionale del Medico prescrittore
Timbro del reparto di appartenenza (nel caso di Medici specialisti ospedalieri)
Data e firma del Medico.

- La prescrizione dei medicinali destinati al trattamento di patologie previste dal D. Lgs 124 del 29/4/1998 “è limitata al numero massimo di 3 pezzi per ricetta; la prescrizione non può comunque superare i 60 giorni di terapia” (Art.9, Legge 405/2001); è comunque, buona consuetudine, al fine di evitare sprechi, che il medico prima di effettuare una nuova ricetta, verifichi che l'assistito abbia consumato il farmaco precedentemente prescritto.
- Le sanzioni per iperprescrizioni dovranno applicarsi a seguito di un monitoraggio relativo ad un periodo non inferiore ai 12 mesi.

DISPENSAZIONE DEI FARMACI A SEGUITO DI DIMISSIONE OSPEDALIERA (DGR 208/2008, 544/2009)

Durante il ricovero è compito della struttura fornire i farmaci necessari; è vietato al Medico di Medicina Generale prescrivere farmaci a favore di un proprio assistito ricoverato; è altresì vietato allo specialista prescrivere farmaci su ricettario del SSN durante il periodo di ricovero.

▪ **Primo ciclo terapeutico in dimissione**

Come previsto dalla L. 405/01 e ribadito con DGR 208/2008 e 544/2009, al fine di garantire la continuità assistenziale all'atto della dimissione da ricovero, le Aziende Ospedaliere devono provvedere a consegnare al paziente i farmaci necessari per il primo ciclo terapeutico, per un periodo di 30 giorni di terapia, o meno, solo nel caso in cui il farmaco dovrà essere assunto per un periodo di tempo più breve.

Tale disposizione rientra nei compiti gestionali dei Direttori Generali delle Aziende Ospedaliere, pertanto la loro valutazione dipenderà dalla corretta applicazione della procedura.

L'ARS Liguria valuterà l'entità della distribuzione di farmaci in dimissione analizzando le prescrizioni SSN in regime di farmaceutica convenzionata effettuate entro 30 giorni successivi alla data di dimissione ad un campione degli assistiti dimessi dalle Aziende Ospedaliere/ASL.

Sarà obbligo del Farmacista ospedaliero, qualora l'utente abbia ricevuto farmaci direttamente dall'ospedale come primo ciclo in dimissione, comunicare al MMG/PLS quanto erogato, tramite apposito modulo da consegnare al paziente, per evitare duplicazioni di terapia farmacologica.

LETTERA DI DIMISSIONE

La lettera di dimissione è redatta dal Medico responsabile del caso su carta intestata del reparto di dimissione, e consegnata in busta chiusa all'assistito, o suo rappresentante, mentre copia deve essere conservata in cartella clinica.

Deve esser inviata al Medico Curante tramite l'assistito o tramite e mail nel rispetto della privacy.

Il testo deve fornire al Medico Curante, tutte le informazioni necessarie per conoscere le circostanze del ricovero, in particolare la lettera di dimissione deve contenere:

- terapia farmacologica e gli altri trattamenti eseguiti in ospedale
- terapia farmacologica successiva alla dimissione e le istruzioni di follow-up.

La terapia farmacologica deve essere consigliata al Medico Curante nel rispetto delle schede tecniche e delle note AIFA, con la compilazione del piano terapeutico ove previsto, con la indicazione del solo principio attivo.

Inoltre dovranno essere chiaramente indicati i farmaci a carico del SSN e quelli non a carico.

In caso di prescrizione di farmaci "off label", il Medico ospedaliero è tenuto ad informare il paziente, fargli firmare un consenso informato trasmettere la comunicazione al medico curante ed attivare, nei casi previsti, le procedure dettate dalla normativa in vigore (Legge 648/96).

PRESCRIZIONE DI FARMACI A SEGUITO DI VISITA SPECIALISTICA (DGR 208/2008, 544/2009)

Qualora il Medico specialista svolga la propria attività in strutture nelle quali è presente una Farmacia ospedaliera/territoriale, è tenuto a prescrivere farmaci utilizzando il modulo per primo ciclo terapeutico a seguito di visita specialistica, attenersi al Prontuario ospedaliero in essere presente presso l'Azienda di appartenenza e indirizzare il paziente presso la farmacia ospedaliera/territoriale (art.8, L.405/2001, DGR 208/2008, 544/2009).

Qualora il Medico specialista svolga la propria attività in strutture nelle quali non è presente una Farmacia ospedaliera/territoriale o non sia messo in grado di provvedere alla contestuale erogazione del farmaco da parte della Farmacia ospedaliera/territoriale, in base a quanto previsto dalla L. 425/96 e già evidenziato dalla nota 83995-4008 del 7/8/96, Struttura Assistenza Sanitaria di Base e Farmaceutica – Regione Liguria, deve prescrivere farmaci utilizzando:

- ricettario rosso, per prescrizione di farmaci erogabili a carico del SSN
- ricettario bianco, per prescrizione di farmaci non erogabili a carico del SSN.

Nel caso effettui la prescrizione farmaceutica su ricetta del Servizio Sanitario Nazionale, deve:

- prescrivere i farmaci a carico del SSN unicamente nel rispetto delle indicazioni autorizzate (art.3 L. 23/98) , delle modalità prescrittive disposte dalla scheda tecnica ministeriale (art.3 comma 1 L. 94/98) e con le eventuali limitazioni previste dalle note AIFA. I farmaci prescritti per indicazioni, vie di somministrazione o posologia non autorizzate non possono, in nessun caso, essere posti a carico del SSN.
- Utilizzare le buone prassi di farmacoeconomia, valutando il rapporto costo-beneficio e privilegiando l'uso del farmaco equivalente.

Il Medico specialista/ospedaliero o di altre strutture del SSN quando prescrive o consiglia medicinali in occasione di visite ambulatoriali è **tenuto ad informare il paziente circa il regime di concedibilità** del farmaco da parte del SSN. (art. 15-decies del D.Lgs 229/99)

Il Medico di Medicina Generale, qualora riceva prescrizioni di farmaci consigliate da specialisti su ricetta bianca, trascrivendole su ricettario rosso se ne assume la responsabilità.

E' altresì utile uno scambio di informazioni fra Medico specialista e Medico curante, al fine di individuare, in caso di medicinali soggetti a limitazioni, eventuali alternative farmacologicamente comparabili che consentano la corretta prosecuzione della terapia suggerita, senza oneri economici per l'assistito.

Obiettivi:

- promuovere una cultura di collaborazione fra Medici dipendenti e Medici convenzionati
- sottrarre il Medico curante al non gratificante compito di mera trascrizione sull'apposito ricettario di terapie indicate da altri
- non turbare il rapporto di fiducia fra assistito e Medico curante
- in caso di prescrizione di farmaci "off label", il Medico è tenuto ad informare il paziente, fargli firmare un consenso informato e seguire la normativa vigente.

Si avvieranno controlli per verificare quali Medici specialisti ambulatoriali od ospedalieri sottoutilizzino il ricettario rispetto a standard regionali.

DISPOSIZIONI PER AZIENDE OSPEDALIERE/ASL PER CORRETTA PRESCRIZIONE: NOTE AIFA E PIANI TERAPEUTICI

▪ Note AIFA

Le «note AIFA» (ex note CUF) si caratterizzano come **strumenti di indirizzo tesi a definire la classe di rimborsabilità dei farmaci**.

I criteri che hanno guidato la stesura delle note si riferiscono in particolare ai seguenti casi:

1. regolamentare la rimborsabilità di un farmaco autorizzato per diverse indicazioni cliniche, di cui solo alcune per patologie rilevanti;
2. regolamentare la rimborsabilità di un farmaco finalizzato a prevenire un rischio che è significativo solo per ristretti gruppi di popolazione;
3. regolamentare la rimborsabilità di un farmaco che si presta non solo a usi di efficacia documentata, ma anche a usi impropri.

Le note si ispirano ai criteri della Medicina Basata sulle Evidenze (EBM), si fondano cioè sulla rassegna delle principali sperimentazioni cliniche disponibili; vengono elaborate dopo incontri con i rappresentanti della Federazione degli Ordini dei Medici e componenti mediche di medicina generale ed ospedaliera, con l'intento di creare un clima di condivisione delle stesse.

Va ricordato che, secondo quanto indicato al comma 796 lettera z della L.296/06 (Finanziaria 2007), **anche nell'ambito della degenza il medico ospedaliero (o universitario) è tenuto ad osservare i criteri delle note AIFA e delle indicazioni registrate dei farmaci**.

▪ Piani terapeutici

Per i farmaci utilizzati per patologie particolarmente impegnative che richiedano un percorso diagnostico-terapeutico altamente specialistico, il Ministero della Salute ha previsto la possibilità di prescrivere i farmaci anche da parte del Medico di Medicina Generale “sulla base di diagnosi e **Piano Terapeutico** di Centri Specializzati individuati dalle Regioni”.

Il Piano Terapeutico ha una duplice valenza: indirizzo e autorizzazione alla prescrizione per il MMG e strumento di controllo di farmaci “critici” da parte delle Aziende Sanitarie.

Per questo motivo il Piano Terapeutico deve essere **compilato correttamente in tutte le sue parti** (compresi dati anagrafici completi del paziente e timbro e firma del Medico prescrittore che deve essere chiaramente identificabile) e deve rispettare scrupolosamente le indicazioni delle note AIFA, delle indicazioni registrate per ciascun farmaco nonché i protocolli terapeutici individuati dalle Regioni.

Si ricorda che il piano terapeutico ha una **validità limitata**. Questa limitazione temporale ha il significato di vincolare l'erogazione del farmaco ad un controllo ricorrente del paziente.

Il Piano Terapeutico può essere redatto esclusivamente dal Medico specialista in regime di dipendenza/convenzione SSN, operante in Centri di riferimento Specializzati autorizzati dalle Regioni; NON può essere redatto dal Medico a seguito delle visite professionali effettuate *intra moenia* ed *extramoenia*.

I Piani Terapeutici redatti all'estero non hanno validità in Italia.

La Regione Liguria prevede una **riorganizzazione nella gestione dei piani terapeutici**, articolata nelle seguenti fasi:

1. Identificazione Centri prescrittori

La Regione Liguria aggiorna tramite Delibera i Centri di riferimento regionali abilitati alla redazione dei piani terapeutici.

2. Identificazione Medici specialisti

Ogni Direzione Sanitaria di Azienda Ospedaliera/ASL dovrà inviare alla Struttura Farmaceutica Territoriale dell'ASL di competenza il nominativo dei Medici strutturati nei Centri identificati.

3. Predisposizione applicativo informatico

Sulla base dei modelli di piano terapeutico previsti dall'AIFA (generale e specifici – clopidogrel, dronedarone, eritropoietine, fattori di crescita granulocitari, interferoni, lamivudina, incretine/inibitori dpp-4, ivabradina, ranolazina) Datasiel dovrà:

- predisporre un applicativo informatico per la compilazione dei piani terapeutici da parte dei Medici specialisti abilitati. Dovranno essere presenti i seguenti campi obbligatori:

dati anagrafici dell'assistito (cognome, nome, codice fiscale, luogo e data

di nascita, comune di residenza, MMG);

diagnosi;

principio attivo prescritto;

posologia;

durata del trattamento (max 1 anno);

data di compilazione;

- Fornire l'applicativo alle Aziende Ospedaliere/ASL
- predisporre opportuna formazione per i Medici specialisti
- Completare l'applicativo dotandolo di firma digitale.

Regolamento transitorio fino al pieno utilizzo dell'applicativo informatico

I Medici delle Strutture abilitate dovranno:

1° fase - come di consueto, stampare il piano in triplice copia (una copia per assistito, una copia per Medico curante, una copia da inviare al servizio Farmaceutico Territoriale dell'ASL di residenza dell'assistito), apponendovi in chiaro timbro e firma del Medico, e timbro della Struttura di appartenenza. Le Direzioni sanitarie dell'Azienda dovranno validare il piano per conferma del Medico abilitato, ed inviarlo al servizio Farmaceutico di competenza dell'assistito.

2° fase - (utilizzo applicativo informatico) - compilare i piani terapeutici unicamente mediante l'interfaccia informatica; stampare il piano in duplice copia (una copia per assistito, una copia per Medico curante)

3° fase - (firma digitale) - firmare i piani terapeutici tramite firma digitale.

Pertanto non sarà più necessario inviare la copia cartacea al servizio Farmaceutico Territoriale dell'ASL di residenza dell'assistito.

REPORTISTICA PER I MEDICI (DGR 544/2009)

Sarà compito dell'ARS adottare reportistica informativa, uguale in tutta la regione e con gli stessi indicatori, da inviare a tutti i Medici prescrittori.

In particolare:

- **MMG/PLS:** reportistica trimestrale con indicatori pesati riferiti agli scostamenti rispetto alla media regionale e per singola ASL
- **Medici specialisti:**
 - reportistica trimestrale con indicatori pesati relativi alle prescrizioni di farmaceutica convenzionata
 - reportistica con riferimento ai piani terapeutici, con l'esplicitazione dei costi determinati

Le Aziende dovranno inviare al Medico prescrittore tale reportistica, riferita alle prescrizioni effettuate nel trimestre precedente.

STRUMENTI DI GOVERNO FARMACEUTICO E CLINICO

ASL e Aziende Ospedaliere si impegnano a comunicare ai medici prescrittori, attraverso le rispettive Direzioni mediche, le situazioni in cui le norme sopra descritte non vengono rispettate, al fine di garantire l'implementazione e il rispetto delle indicazioni previste.

L'ASL/A.O. effettuerà i controlli sulle modalità di compilazione delle lettere di dimissione, secondo i criteri concordati ed esplicitati nel presente documento.

Le situazioni di contenzioso verranno affrontate in una apposita commissione in capo all'ARS che vede la partecipazione di Medici di Medicina Generale, Pediatri di Libera Scelta, Specialisti Ambulatoriali, OO.SS., rappresentanti dell'Ordine dei Medici, delle Direzioni Sanitarie e delle ASL.

La prescrizione farmaceutica è valutata tenendo conto che possa essere oggetto di occasionale, e non ripetuta, inosservanza delle norme prescrittive dovuta ad errore scusabile.