



REGIONE SICILIANA
**AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
ENNA**

C.F./P. IVA 001151150867

Prot. n.
Servizio Farmaceutico Territoriale
Distretto Enna

ENNA

Ai Direttori di Distretto

Al Direttore UOC Assistenza Sanitaria di Base

Al Direttore UOC Assistenza Specialistica

Al Direttore Sanitario P.O. Umberto I Enna

Al Direttore FF UOC Farmacia Ospedaliera

Al Segretario della FIMMG

LORO SEDI

OGGETTO: Chiarimenti sulla prescrivibilità e rimborsabilità dei medicinali

La non completa conoscenza da parte dei sanitari della normativa relativa alle modalità di utilizzo e prescrizione dei farmaci è spesso oggetto di incomprensioni, controversie o malintesi tra gli operatori sanitari e tra questi le autorità regolatorie aziendali.

Con la presente, pertanto, si intende riassumere alcuni elementi utili relativi alle condizioni di prescrivibilità a carico del SSN.

PRESCRIVIBILE: sono prescrivibili tutti i farmaci in possesso di AIC (Autorizzazione all'immissione in commercio), ovvero tutti i farmaci per i quali sono stati definiti:

- indicazioni terapeutiche;
- posologia;
- forma farmaceutica;
- modo e via di somministrazione;
- controindicazioni;
- effetti indesiderati

RIMBORSABILE: sono rimborsabili, ovvero prescrivibili a carico del SSN, alcuni medicinali essenziali e/o per malattie croniche. Rientrano in questa categoria i farmaci appartenenti alle fasce:

- **A** (prescrivibili con ricetta rossa o dematerializzata da parte del MMG e dispensati dalle farmacie private convenzionate);
- **AH-T** (ovvero i farmaci compresi nel Prontuario per la continuità assistenziale ospedale-territorio (PHT) la cui dispensazione può avvenire in regime di Distribuzione Diretta (DD) da parte dei Servizi di Farmacia della ASP o in regime di Distribuzione per Conto(DPC), ovvero acquistati dalla ASP con gare d'appalto e distribuiti tramite le farmacie private convenzionate utilizzando come intermediari i depositi);

- **H** (utilizzabili in ambito ospedaliero o ad esso assimilabile o distribuiti dalle Farmacie Ospedaliere per uso domiciliare)

Alcuni medicinali appartenenti alla fascia A sono **prescrivibili per tutte le indicazioni registrate** in scheda tecnica ma **rimborsabili solo per alcune (NOTE AIFA LIMITATIVE)**: ad esempio i farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) sono indicati per varie tipologie di stati infiammatori e dolorosi acuti, quali mal di denti, mal di testa, dolori mestruali, mal di schiena ecc... ma sono rimborsabili (e quindi prescrivibili a carico del SSN) soltanto per le indicazioni riportate nella nota AIFA 66, ovvero:

- artropatie su base connettivica;
- osteoartrosi in fase algica o infiammatoria;
- dolore neoplastico;
- attacco acuto di gotta

mentre la prescrizione per tutte le altre indicazioni riportate in scheda tecnica è a totale carico dell'assistito.

PRESCRIZIONE "ON LABEL"

La prescrizione di un farmaco, sia a carico del SSN che non, può avvenire solo se esso è in possesso della AIC (Autorizzazione all'immissione in commercio) rilasciata dalla autorità competenti. Durante tale procedura, infatti, vengono definite: indicazioni terapeutiche, posologia, modo e via di somministrazione, durata del trattamento, controindicazioni ed effetti indesiderati.

La prescrizione di un farmaco si definisce "**on label**" quando:

- le indicazioni per le quali viene prescritto sono riportate nella scheda tecnica del prodotto;
- sono rispettati modalità, tempi e posologia di somministrazione.

Questo vale sia per i farmaci a carico del SSN (fascia A, A-HT, H) sia per i farmaci a totale carico dell'assistito (fascia C)

PRESCRIZIONE "OFF LABEL"

La prescrizione di un farmaco si definisce "**off label**" quando:

- i farmaci vengono utilizzati per indicazioni non registrate in scheda tecnica;
- le indicazioni per cui viene prescritto il farmaco sono riportate in scheda tecnica ma con una posologia differente da quella approvata;
- viene utilizzata una via di somministrazione diversa rispetto a quella autorizzata;

L'uso "**off label**" è **consentito** solo se sono rispettate le seguenti condizioni:

1. mancanza di alternativa terapeutica;
2. letteratura scientifica a supporto;
3. consenso informato del paziente.

In questo caso la prescrizione è possibile ma il farmaco non è concedibile a carico del SSN, pertanto, sulla prescrizione deve essere riportata ben in evidenza la dicitura "**farmaco a totale carico dell'assistito**" (Art. 3 decreto 19/09/2005 – GURS n. 42 Parte Prima).

A titolo esemplificativo e non esaustivo, si riportano alcune delle più frequenti prescrizioni "off label", riscontrate in fase di controllo dell'appropriatezza prescrittiva:

- Rabeprazolo, pantoprazolo 40 mg ed esomeprazolo 40 mg prescritti con nota AIFA 1 (le indicazioni registrate riguardano solo la nota 48)
- Pantoprazolo 40 mg o Esomeprazolo 40 mg prescritti oltre le 8 settimane (fatta eccezione per la Sindrome di Zollinger-Ellison)
- prescrizione di gastroprotettori secondo la nota AIFA 1 quando il paziente non è in trattamento cronico né con FANS né con ASA;

- prescrizione di farmaci che agiscono sulla mineralizzazione/bifosfonati secondo la nota 79 quando il /la paziente non ha un'età ≥ 50 anni o non è dimostrata la presenza di pregresse fratture osteoporotiche;
- prescrizione di antipertensivi (es. candesartan, irbesartan, losartan, associazioni precostituite sartani o ace-inibitori + idroclorotiazide, associazioni precostituite olmesartan o candesartan + amlodipina, enalapril + lercanidipina, tripliam) con posologia "bis in die", mentre da scheda tecnica è prevista la monosomministrazione giornaliera;
- Insuline prescritte con dosi $>$ di 1 UI/kg/die;
- farmaci per la BPCO (es. tiotropio) prescritti con posologia "bis in die", mentre da scheda tecnica è prevista la monosomministrazione giornaliera.

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

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

Tali medicinali acquisiscono il parere favorevole dalla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) dell'AIFA e vengono inseriti in "Elenco dei Farmaci erogabili a totale carico del SSN ai sensi della legge 648/96" disponibile sul sito dell'AIFA.

Il medico prescrittore avrà cura di indicare sul PT in modo chiaro e inequivocabile la dicitura "farmaco da erogare ai sensi della legge 648/96" e l'erogazione avverrà presso i Servizi di Farmacia della ASP di residenza dell'assistito.

N.B.: quando un PT viene rilasciato ai sensi della Legge 648/96 è inibita la prescrizione in ambito SSN ai MMG ed è vietata l'erogazione alle Farmacie Private.

Nella GURS - PARTE I n.60 del 24-12-2009 sono state approvate le **modalità operative per l'impiego ed erogazione a carico del SSR dei medicinali off label per casi specifici** al fine di:

- a) garantire senza oneri a carico dei pazienti l'accesso alle terapie più appropriate e aggiornate alle conoscenze più avanzate (purché supportate da evidenze scientifiche solide e documentabili);
- b) evitare che i pazienti possano essere sottoposti a rischi a fronte di benefici certi;
- c) evitare un uso indiscriminato dell' off label per le evidenti ricadute sulla spesa a carico del SSR

I Medici Specialisti operanti presso le Unità Operative delle strutture sanitarie regionali che intendono impiegare un medicinale off label per un caso specifico devono presentare richiesta al Direttore Sanitario Aziendale indicando:

- 1) assenza di valida alternativa terapeutica;
- 2) singolarità del caso;
- 3) impossibilità di richiedere il farmaco ai sensi del DM 8/05/2013;
- 4) impiego conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate e disponibilità di dati di sperimentazioni cliniche di fase seconda, sufficienti per formulare un parere favorevole sull'efficacia e la tollerabilità del medicinale richiesto;
- 5) consenso informato del paziente;
- 6) assunzione di responsabilità da parte del Medico prescrittore,
- 7) regime di erogazione (ricovero ordinario, day hospital, prestazione ambulatoriale)

Tale richiesta deve essere autorizzata dal Direttore Sanitario Aziendale, successivamente l'Azienda sanitaria potrà far gravare la relativa spesa per l'acquisto del medicinale sul proprio bilancio, al pari degli altri farmaci necessari per lo svolgimento delle prestazioni di assistenza sanitaria.

Copia dell'intera documentazione attestante l'iter seguito dovrà essere conservata nella cartella clinica del paziente.


MALATTIE RARE

Nella GURS - PARTE I n.60 del 24-12-2009 sono state approvate anche le **modalità operative per l'impiego ed erogazione a carico del SSR dei medicinali off label** (in presenza comunque di evidenze scientifiche consolidate e dati favorevoli di sperimentazioni cliniche di fase seconda) e dei **farmaci di classe C** (qualora si configurino come un trattamento indispensabile in assenza del quale ci potrebbe essere un pericolo di vita per il paziente o un aggravamento dello stato di malattia) per **pazienti affetti da malattie rare iscritti al SSN e in possesso del codice di esenzione per la patologia di interesse**, al fine di garantire a questa categoria di pazienti l'accesso, senza oneri, a trattamenti farmaceutici essenziali ed insostituibili favorendo procedure e percorsi omogenei all'interno della Regione.

La richiesta di tali farmaci dovrà essere effettuata esclusivamente da uno dei presidi (riconosciuti di cui al decreto n. 36438 del 12/11/2001 e successive modifiche e integrazioni) facenti parte della Rete Nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare, attenendosi al Piano Terapeutico allegato al decreto in questione, che potrà avere la durata massima di un anno e dovrà essere autorizzato dal Direttore Sanitario Aziendale.

Successivamente potrà avvenire la dispensazione di tali medicinali direttamente dalla ASP di residenza del paziente tramite i Servizi di Farmacia.

Allegato C

REGIONE SICILIANA

MALATTIE RARE
SCHEDA PRESCRIZIONE FARMACI

Azienda sanitaria/Centro di riferimento regionale/U.O.
individuato con decreto 12 novembre 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana n. 60 del 14 dicembre 2001.

Tessera sanitaria dell'assistito	
sesto M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> età	
AUSL di appartenenza	prov.
Regione	medico curante

Diagnosi
codice di esenzione
Medico specialista di ruolo
Centro

Farmaco/i prescritti	Dosaggio	Posiologia
.....
.....
.....

Durata prevista del trattamento (1)

La terapia prescritta è indispensabile e insostituibile.

Prima prescrizione prosecuzione del trattamento

Data successivo controllo

Data

Timbro e firma del medico prescrittore

Timbro del Centro

(1) Non oltre un anno. Per eventuale proseguimento della terapia redigere una nuova scheda.

Si invitano le SS.LL. a dare la massima diffusione della presente nota a tutti gli operatori sanitari interessati.

Per una maggiore fruibilità, la presente nota sarà pubblicata sul sito aziendale www.aspena.it nella sezione "Prescrizione Farmaci".

Il Farmacista Dirigente

Dr.ssa Paola Greca

ASP - ENNA
U.O.C. Farmacia Territoriale
Dirigente Farmacista

Dott.ssa Greca Paola Maria
Ordine Farmacisti di Enna n. 518

Il Direttore U.O.C. Farmacia Territoriale

Dott. Calogero Russo