

Francesco Enrico Bernardini  
Area Legislazione Farmaceutica

## La ricetta medica limitativa nell'assistenza farmaceutica: appunti di riflessione

L'assistenza farmaceutica ai pazienti è uno dei principali cardini dei LEA. Con questo lavoro si espone nell'ambito dell'assistenza farmaceutica il caso delle prescrizioni mediche che dall'Ente Regolatore Nazionale, l'Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA, vengono riservate a talune categorie di medici o di centri specialistici riconosciuti. I principi che vengono esposti dovranno essere coordinati con l'Accordo Collettivo Nazionale<sup>1</sup> per la disciplina dei rapporti con le Farmacie per i farmaci secondo il regime di rimborsabilità in Fascia A o A-PHT. Inoltre i predetti principi devono essere tenuti presenti nella Distribuzione Diretta a seguito della dimissione ospedaliera o della visita ambulatoriale.

Ad ogni Azienda Sanitaria sono demandate le modalità dell'organizzazione della così detta Distribuzione Diretta per venire incontro alle necessità del paziente nel rispetto delle regole della mutuabilità del medicinale.

Nell'organizzazione interna della Distribuzione Diretta si dovrà ridurre il carico di adempimenti non richiesti dalla normativa statale e regionale a carico dei prescrittori.

Il Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 - Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE - in GU n. 142 del 21 giugno 2006 - Supplemento Ordinario n. 153 definisce il quadro normativo per la prescrizione dei medicinali innovando la precedente normativa. L'articolo 87 classifica i medicinali ai fini del regime di fornitura in:

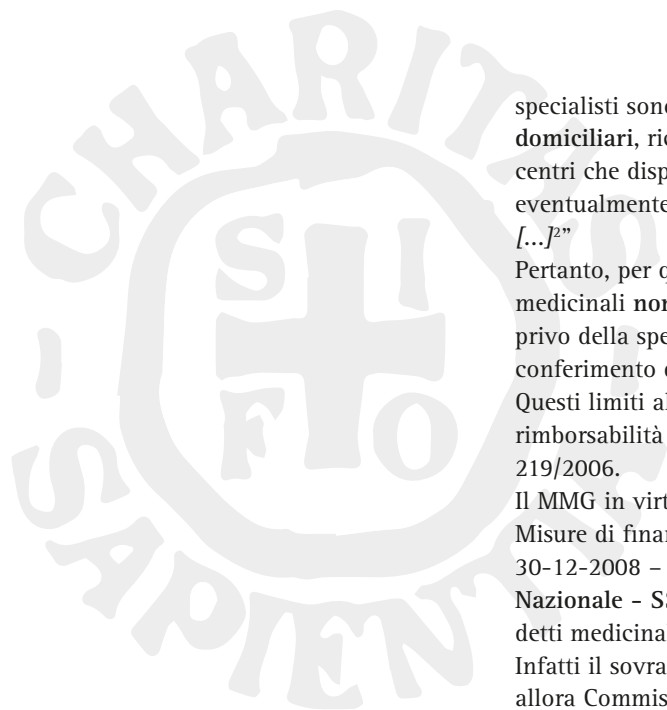
- “[...] a) medicinali soggetti a prescrizione medica;  
b) medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;  
c) medicinali soggetti a prescrizione medica speciale;  
d) medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, comprendenti:  
1) medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti;  
2) medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile;  
3) medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista;  
e) medicinali non soggetti a prescrizione medica [...]”

All'AIFA compete, in sede di rilascio dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio - AIC, la definizione del regime di fornitura, esplicitato dalla Determina di conferimento dell'AIC.

L'articolo 91 precisa che per i medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa sono quei medicinali la cui prescrivibilità “[...] è limitata a taluni medici o a taluni ambienti, in conformità di quanto disciplinato dagli articoli 92, 93 e 94.”

Più specificamente, relativamente alla prescrivibilità limitativa, si dispone che medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di

<sup>1</sup> D.P.R. 8 luglio 1998, n 371 – GU n 251 del 27 ottobre 1998.



specialisti sono “[...] i medicinali che, sebbene utilizzabili anche in trattamenti domiciliari, richiedono che la diagnosi sia effettuata in ambienti ospedalieri o in centri che dispongono di mezzi di diagnosi adeguati, o che la diagnosi stessa e, eventualmente, il controllo in corso di trattamento sono riservati allo specialista. [...]”<sup>2</sup>

Pertanto, per quanto disposto dal D. Lgs 219/2006 vi sono alcune categorie di medicinali **non prescrivibili dal Medico di medicina generale (MMG)**, in quanto privo della specializzazione richiesta dall’AIFA ed esplicitata in Determina di conferimento dell’AIC.

Questi limiti alla prescrivibilità si applicano a **prescindere dal regime di rimborsabilità del medicinale per il generico** disposto del sovracitato D. Lgs 219/2006.

Il MMG in virtù dell’articolo 70, comma 3, Legge 23 dicembre 1998 n. 448 - Misure di finanza pubblica per la stabilizzazione e lo sviluppo - GU n.303 del 30-12-2008 - S. Ord. n. 285 può prescrivere a carico del Servizio Sanitario Nazionale - SSN i medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa laddove detti medicinali sono sottoposti all’obbligo della redazione del piano terapeutico. Infatti il sovracitato articolo dispone che l’AIFA, succeduta nelle funzioni della allora Commissione Unica del Farmaco, quando sottopone a particolari condizioni o limitazione l’erogazione di un medicinale a carico del SSN, può prevedere anche per i medicinali sottoposti a prescrizione limitativa, che “[...] la diagnosi e il piano terapeutico vengano stabiliti da centri o medici specializzati e che la prescrizione delle singole confezioni, secondo il piano predetto, possa essere affidata anche al medico di medicina generale”.

Di conseguenza, la presenza del Piano Terapeutico, stilato solo e soltanto per quei medicinali per i quali AIFA prevede la redazione del piano terapeutico ai fini della rimborsabilità in SSN, consente al MMG la prescrizione in SSN dei medicinali sottoposti a prescrizione medica limitativa.

A completamento di quanto esposto si cita la Comunicazione AIFA del 10/09/2015.

“[...] al fine di uniformare il comportamento prescrittivo su tutto il territorio nazionale e chiarire dubbi interpretativi emersi a vari livelli (regionali e di strutture sanitarie locali), AIFA precisa che, qualora nella Determina autorizzativa del medicinale, il regime di fornitura individuato sia quello di “prodotto vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti” (e questi vengono eventualmente individuati dalla Commissione Tecnico Scientifica - CTS), si deve intendere che il medicinale è:

Prescrivibile da qualsunque medico operi all’interno del centro ospedaliero, individuato dalla Regione, a prescindere dalla specializzazione, ivi compresi gli specialisti individuati dalla Commissione Tecnico Scientifica AIFA;

Prescrivibile al di fuori del centro ospedaliero solo dagli specialisti individuati dalla Commissione Tecnico Scientifica AIFA.

In merito alla rimborsabilità, in accordo con quanto espresso relativamente alla prescrivibilità, si deve intendere che il medicinale è:

- rimborsabile dal SSN qualora prescritto da qualunque medico operi all’interno del centro ospedaliero di riferimento, a prescindere dalla specializzazione, ivi compresi gli specialisti individuati dalla Commissione Tecnico Scientifica AIFA;
- rimborsabile dal SSN qualora prescritto al di fuori del centro ospedaliero solo dagli specialisti individuati dalla Commissione Tecnico Scientifica AIFA,

<sup>2</sup> Art. 93 Dlgs 219/2006.

- operanti nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale (per esempio: specialisti ambulatoriali che operano in aziende sanitarie territoriali, etc.);
- non rimborsabile e a carico del cittadino qualora prescritto al di fuori del centro ospedaliero solo dagli specialisti individuati dalla Commissione Tecnico Scientifica AIFA, operanti in regime di attività libero professionale.

Infine, preme precisare che con il termine Centro ospedaliero non si fa riferimento all'ospedale in toto, ma ci si riferisce in senso lato alla singola unità operativa semplice o complessa in ambito ospedaliero o anche sanitario territoriale, all'interno della quale opera il medico prescrittore.[...]"

Resta nelle facoltà delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano individuare Centri Specialistici o gli specialisti autorizzati alla diagnosi e al rilascio del piano terapeutico valido per il Servizio Sanitario Regionale - SSR. In conclusione per il combinato disposto della normativa sopra esposta deriva:

1. il MMG può prescrivere a carico SSN il medicinale sottoposto a prescrizione limitativa, solo in presenza di Piano terapeutico valido rilasciato da centri specialistici o medici specializzati previsti da AIFA e deliberati dalla Regione per la redazione del piano terapeutico in SSR;
2. il medicinale deve essere stato sottoposto all'obbligo del piano terapeutico da AIFA per la prescrizione in SSN, diversamente il piano non ha valore per il MMG;
3. i piani terapeutici devono essere stati redatti in SSN. I piani terapeutici redatti durante una visita privata **non consentono** al MMG la prescrizione in SSN del medicinale;
4. **al di fuori** della prescrizione in SSN, anche in presenza di un piano terapeutico valido, il MMG **non può redigere** una ricetta medica per i medicinali sottoposti a prescrizione medica limitativa, in quanto il piano terapeutico è attinente alla mutuabilità del medicinale.