



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASSESSORATO DELL'IGIENE SANITA'
E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Prot. n. 41602 /5

Cagliari, 17 novembre 2004

Risposta al foglio N.

del

Allegati N.

Oggetto: Determinazione del Direttore Generale dell'AIFA 29 Ottobre 2004 : Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF .
Aggiornamento dell'elenco dei Centri di riferimento regionali abilitati al rilascio del piano terapeutico.

Ai Direttori Generali
delle Aziende USL della Regione

Al Direttore Generale
dell'Azienda Ospedaliera Brotzu

Ai Direttori Generali
dei Policlinici Universitari di Cagliari
e di Sassari

e, p .c

Ai Presidenti delle Associazioni
Provinciali dei titolari di farmacia

Ai Presidenti degli Ordini Provinciali
dei Medici e dei Farmacisti

Ai Sindacati dei medici
dipendenti e convenzionati

LORO SEDI

Con Determinazione del Direttore Generale dell'AIFA 29 Ottobre 2004 avente ad oggetto: note AIFA 2004 (Revisione note CUF) pubblicata sul S.O alla G.U. n° 259 del 4 Novembre 2004, **in vigore dal 19 Novembre p.v.**, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha provveduto alla revisione delle note CUF adottando il sistema, ormai consolidato, della medicina basata sulle prove di efficacia.

Il provvedimento, consultabile anche sul sito internet del ministero della salute www.ministero.salute.it ed alla cui attenta lettura si rimanda anche per tutti gli approfondimenti sulle informazioni scientifiche in esso contenute, deve essere considerato uno strumento sia di informazione continua degli operatori che di costante attività di farmacovigilanza attiva finalizzata all'appropriatezza prescrittiva ed al corretto uso del farmaco.

Il provvedimento si caratterizza:

- per aver introdotto variazioni al contenuto regolatorio e scientifico di diverse Note CUF;
- per aver previsto l'obbligatorietà della trasmissione del piano terapeutico (oltre che al medico di medicina generale o al pediatra di libera scelta) anche al Settore (o Servizio) farmaceutico dell'Azienda USL di residenza dell'assistito;
- per aver abolito il registro USL , già obbligatorio per le note cuf , n°8, 12, 39;
- per aver introdotto il Prontuario della distribuzione diretta PHT, delineando così tre ambiti di terapia ed individuandone gli strumenti (Prontuari) di riferimento.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRONTUARIO DELLA DISTRIBUZIONE DIRETTA (PHT), per la presa in carico e la continuita' assistenziale Ospedale (H) – T (Territorio).

Il PHT – rappresenta una lista di farmaci (che ha sostituito l'allegato 2 sulla duplice via di distribuzione di cui al DM 22.12.2000 finora in vigore) per i quali sussistono le condizioni di impiego clinico e di setting assistenziale compatibili con la distribuzione diretta e per i quali deve essere attivato uno specifico monitoraggio oltre che dei consumi , anche del profilo di beneficio – rischio e di sorveglianza epidemiologica .

Secondo questo nuovo inquadramento vengono sostanzialmente a delinearsi tre ambiti della terapia, diversi per quanto attiene al setting assistenziale e di conseguenza alle modalità distributive:

1. **Area H** ovvero della terapia intensiva ospedaliera, il cui strumento è il PTO (Prontuario Terapeutico Ospedaliero) e i medicinali sono distribuiti esclusivamente dalla farmacia ospedaliera ai pazienti ospedalizzati o in ospedalizzazione domiciliare.
2. **Area H-T** ovvero della presa in carico e della continuità terapeutica, il cui strumento è il PH-T (Prontuario della Distribuzione Diretta).
3. **Area T** ovvero della cronicità o anche di terapie a breve termine per le situazioni cliniche che non richiedono la ospedalizzazione, il cui strumento è il PFN (Prontuario Farmaceutico Nazionale) con prescrizione da parte dei MMG e PLS e distribuzione da parte delle farmacie pubbliche e private.

Distribuzione dei farmaci del PHT

Considerata anche la tipologia dei farmaci presenti nel PHT (che salvo nuovi inserimenti risulta simile al precedente allegato 2 del DM 22.12.2000), si confermano le disposizioni impartite con la Direttiva n° 10166/5 del 9 Marzo 2005 con la quale è stato disposto il potenziamento della distribuzione diretta dei farmaci da parte delle Strutture pubbliche.

Si conferma, altresì, fino a nuove disposizioni di questo Assessorato, la possibilità che farmaci del PHT, sulla base di regolare Piano Terapeutico, possano essere prescritti su ricetta SSN e ritirati anche nelle farmacie convenzionate.

PRECISAZIONI OPERATIVE SULLE NOTE N° 8, N° 15, N° 39, N° 78, N° 89;

nota 8 relativa alla levocarnitina e nota 15 relativa all'albumina:

Il piano terapeutico dovrà essere rilasciato dalla stessa struttura ospedaliera a cui il paziente fa riferimento per i controlli periodici della patologia da cui è affetto.

nota 39 relativa all'ormone somatotopo :

Dovranno essere attivate le procedure di monitoraggio sull'appropriatezza da parte della Commissione Regionale da istituire ai sensi della Determinazione AIFA in oggetto. Nelle more, i prescrittori autorizzati, come risulta dall'anagrafica dei Centri di Riferimento Regionali riportata nella scheda specifica nota 39, sono, sia quelli già autorizzati con precedenti atti formali regionali, che quelli riconosciuti a seguito di istanza motivata da parte della competente Azienda USL.

nota 78 relativa ai colliri antiglaucoma :

Ai fini della prescrizione con oneri a carico del SSN il medico di MMG dovrà poter disporre di regolare piano terapeutico rilasciato da uno specialista oculista di struttura pubblica.

Nelle more, lo stesso medico potrà ritenere valido il certificato dello specialista oculista di struttura pubblica dal quale siano rilevabili gli elementi presenti in un formale piano terapeutico (la diagnosi, la durata del trattamento, la posologia ed il farmaco prescritto).



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

nota 89 relativa agli antistaminici :

Con comunicato AIFA sulla G.U. n° 264 del 10 Novembre 2004 è stato precisato che “gli antistaminici vengono prescritti dal medico di medicina generale, alle condizioni previste dalla nota 89, senza nessuna necessità della diagnosi e piano terapeutico dello specialista”.

Farmaci corredati di nota AIFA e con obbligo di Piano Terapeutico e farmaci senza nota con obbligo di piano terapeutico redatto da parte di centri specializzati individuati dalle Regioni.

Aggiornamento dei Centri regionali di riferimento autorizzati e anagrafica dei centri di riferimento .

Rientrano in tale casistica i farmaci riportati nel PHT (Prontuario della distribuzione diretta) i farmaci a base di cortisonici per uso topico (nota 88) ed a base di ormoni paratiroidei (nota 79 bis) per i quali la prescrizione con oneri a carico del SSN e la conseguente dispensazione con oneri a carico del SSN è consentita *“solo su diagnosi e Piano Terapeutico di Centri Specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e di Bolzano”*.

Le aree specialistiche (discipline) dei centri specializzati autorizzati (Centri di Riferimento) sono riepilogate, relativamente a ciascun principio attivo, negli allegati 1 e 2 sotto richiamati.

Al riguardo, al fine di assicurare la regolarità dell'assistenza farmaceutica agli aventi diritto nel rispetto delle limitazioni prescrittive previste dall'AIFA e di fornire ai Medici gli strumenti operativi e le precise indicazioni necessarie, sono stati predisposti due elenchi riepilogativi:

Elenco riepilogativo “Allegato 1”, dove sono riportati i principi attivi corredati delle Note AIFA 9 bis, 12, 30, 32, 32 bis, 36, 39, 40, 51, 65, 74 79 bis, 85 e 88; a fianco di ciascun principio attivo è riportata l'area specialistica di riferimento autorizzata al rilascio del piano terapeutico.

Elenco riepilogativo “Allegato 2” dove sono riportati i principi attivi privi di Nota AIFA ma per i quali è obbligatorio il piano terapeutico da parte di centri di riferimento regionali autorizzati; a fianco di ciascun principio attivo è riportata l'area specialistica di riferimento autorizzata al rilascio del piano terapeutico.

Inoltre per ciascuna Nota AIFA (CUF) e per diversi farmaci per i quali è previsto il piano terapeutico sono state predisposte apposite schede, rispettivamente, allegato 1 bis e allegato 2 bis, dove sono riportati anche elementi identificativi più specifici dei suddetti Centri regionali autorizzati al fine di definire una anagrafica completa dei centri stessi che dovrà essere aggiornata periodicamente.

I Centri Specializzati (Centri di Riferimento) sono riferiti alle divisioni, servizi, unità operative delle aree specialistiche già individuate nelle linee di indirizzo regionale di cui alla nota n° 30660 /4 del 21.9.2000 e sono corredati per tutte le Aziende USL e Ospedaliere da elementi identificativi quali struttura, esatta denominazione, referente, telefono e fax.

L'elaborazione di che trattasi è stata redatta sulla base delle informazioni pervenute a tutt'oggi da parte delle Aziende Sanitarie e di motivate richieste per il riconoscimento dei Centri stessi secondo le procedure ed i criteri individuati nelle linee di indirizzo regionali di cui alla nota sopraccitata ed a seguito di un confronto tecnico tenutosi con tutte le Aziende USL.

Modalità di aggiornamento dei Centri autorizzati e relativa anagrafe

Ciascuna Azienda USL avrà cura di trasmettere a questo Assessorato la scheda per l'inserimento di nuovi Centri di Riferimento (Allegato 3) debitamente compilata, al fine di consentire l'aggiornamento periodico dell'anagrafica dei centri autorizzati.

Il prossimo aggiornamento è previsto per il 1° Febbraio 2005 .

Timbro identificativo dei Centri di Riferimento

I Direttori Generali delle Aziende Sanitarie in indirizzo autorizzano i centri di riferimento, di cui agli elenchi allegati, operanti nella propria Azienda a dotarsi di un timbro recante la dicitura identificativa di centro di riferimento autorizzato (Centro di Riferimento autorizzato Piano Terapeutico Nota AIFA n° ___) oppure per i farmaci privi di Nota, ma per i quali è previsto il Piano terapeutico (Centro di Riferimento autorizzato Piano Terapeutico farmaci a base di _____).



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Modulistica del Piano Terapeutico

La normativa nazionale non ha previsto una modulistica per la formulazione della diagnosi e del Piano Terapeutico ma ha stabilito che il piano terapeutico deve contenere i seguenti elementi: diagnosi, trattamento farmacologico, posologia e durata del trattamento.

Al fine di uniformare le procedure si suggerisce l'adozione di un modello unico regionale di cui si trasmette il fac-simile. (Allegato A)

Principali adempimenti a carico di operatori e strutture interessate

Considerate le ricadute sulla spesa farmaceutica e sulla farmacovigilanza, trattandosi di farmaci ad alto costo e per patologie severe, che comportano la prescrizione dei farmaci soggetti a nota AIFA, si richiamano i Centri prescrittori, i medici di base e le Aziende USL rispettivamente alla rigorosa osservanza delle norme vigenti in materia di appropriatezza e correttezza delle prescrizioni ed alla effettuazione sistematica dei controlli sulle prescrizioni stesse.

In particolare:

Adempimenti a carico dei Centri Specializzati (Centri di Riferimento) autorizzati

I Centri di riferimento sono tenuti a formulare i piani terapeutici attenendosi rigorosamente alle indicazioni e limitazioni della AIFA (sono le sole condizioni in base alle quali il farmaco può essere concesso con oneri a carico del SSN); inoltre sono tenuti a riportare l'esatta terminologia delle diagnosi previste dai provvedimenti delle Note AIFA cui si riferiscono;

I Centri di riferimento sono autorizzati alla diagnosi ed al rilascio del Piano terapeutico esclusivamente per quanto di propria competenza specialistica;

I Centri di Riferimento sono tenuti a compilare il Piano Terapeutico in triplice copia, una copia deve rimanere al Centro, una copia deve essere sempre consegnata al medico di medicina generale o al pediatra di libera scelta dell'assistito e **una copia deve essere trasmessa al Servizio o al settore Farmaceutico della ASL di residenza del paziente.**

Si conferma quanto già stabilito con nota n° 30660/4 del 21/9/2000 e pertanto i Centri di Riferimento **sono tenuti a dotarsi di un archivio cronologico con numerazione progressiva dei Piani Terapeutici rilasciati ai fini dell'erogazione dei farmaci di che trattasi;**

Adempimenti a carico dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di libera scelta

Il Medico di Medicina Generale ed il Pediatra di Libera scelta può trascrivere su ricetta SSN i farmaci in presenza di Piani Terapeutici formulati da parte dei centri di riferimento autorizzati.

In nessun caso sono da considerare validi ai fini delle prescrizioni a carico del SSN piani terapeutici provenienti da centri (pubblici o privati) non autorizzati.

Sulla base del piano terapeutico regolarmente redatto da parte dei centri autorizzati, il Medico di Medicina Generale può effettuare le prescrizioni su ricetta SSN, come finora operato, nel rispetto delle seguenti condizioni :

- Nel caso di prescrizione di farmaco soggetto a Nota AIFA scrivendo il nome del medicinale con attestazione del numero della Nota e Controfirma;
- Nel caso di farmaco senza Nota, ma per il quale è previsto il Piano Terapeutico scrivendo il nome del medicinale con a fianco la dicitura "Classe A" e controfirma.

Si precisa che l'obbligo della controfirma sarà abolito dal 1° gennaio 2005 con l'adozione del nuovo ricettario a lettura ottica.

Principali adempimenti a carico delle Aziende Sanitarie

Le Aziende Sanitarie avranno cura, anche tramite le direzioni sanitarie degli ospedali, le farmacie ospedaliere, i servizi farmaceutici territoriali di tenere informati i medici prescrittori circa gli obblighi posti



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

a loro carico da parte dei provvedimenti AIFA (CUF) anche al fine di prevenire l'avvio ai sensi della L. 425/96 delle procedure di addebito degli importi dei farmaci prescritti in difformità alle norme in oggetto.

Le Aziende USL sono tenute ad effettuare il monitoraggio di tali prescrizioni e ad effettuare tutti i controlli previsti dalle vigenti norme rispettando, in particolare, i termini rigorosamente trimestrali previsti per l'invio al Ministero della Salute ed allo scrivente della relazione sui controlli effettuati e sugli eventuali procedimenti sanzionatori avviati.

Le Aziende USL, nei casi in cui effettuano la distribuzione diretta dei farmaci tramite le strutture pubbliche, sono tenute ad individuare idonee modalità operative al fine di tenere informato il medico di base ed evitare improprie e costose duplicazioni di prescrizioni nel territorio .

Disposizioni conclusive

La presente direttiva ed i relativi allegati sostituisce le precedenti disposizioni sulla materia

La presente direttiva ed i relativi allegati saranno consultabili sul sito internet www.regione.sardegna.it

Si invitano gli organismi in indirizzo a voler portare a conoscenza della presente tutti gli operatori e le strutture interessate nonché a promuovere l'informazione dei medici sia a livello di distretto che a livello di ospedali per assicurare il rigoroso rispetto delle note AIFA e le relative limitazioni prescrittive .

Lo scrivente promuoverà riunioni periodiche con le Aziende USL per verificare l'applicazione della normativa in oggetto e per tutti i chiarimenti, integrazioni o modifiche che si rendessero necessarie nonché per verificare l'andamento della distribuzione diretta dei farmaci del PHT

IL DIRETTORE DEL V° SERVIZIO
- Dott.ssa Caterina Corte -

df/notaAifa
Dr.ssa CC 5 °
Dr.ssa DG 3/5
Dr.ssa MM 3/5 Resp.

Descrizione degli allegati:

- Allegato 1 Elenco riepilogativo dei farmaci corredati di nota Aifa con obbligo di piano terapeutico (pag. 1-3);
- Allegato 2 Elenco riepilogativo dei farmaci senza nota del PHT per i quali è previsto il piano terapeutico (pag 1-4);
- Allegato 1 bis Schede specifiche per nota con anagrafica dettagliata dei centri di riferimento (fogli 17);
- Allegato 2 bis Schede specifiche per farmaci senza nota con anagrafica dettagliata dei centri di riferimento (fogli 21);
- Allegato 3 Modulo di richiesta di inserimento di nuovi centri di riferimento;
- Allegato A Modello (Fac-simile) di Piano terapeutico.