

Ai sensi della **Legge n. 149/2005**, il farmacista al quale venga presentata una ricetta medica che contenga la prescrizione di un **farmaco di classe c) soggetto a ricetta medica** è obbligato, sulla base della sua specifica competenza professionale, ad:

- **informare il paziente** dell'eventuale presenza in commercio di medicinali aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio e dosaggio unitario uguali;
- **a fornire, su richiesta del paziente, un medicinale avente prezzo più basso** di quello del medicinale prescritto, qualora sulla ricetta non risulti apposta dal medico l'indicazione della non sostituibilità del farmaco prescritto; ai fini del confronto il prezzo è calcolato per unità posologica o quantità unitaria di principio attivo.

L'**AIFA** compila e diffonde l'**elenco dei farmaci di classe c) soggetti a ricetta medica** con il prezzo calcolato per unità posologica e per quantità unitaria di principio attivo, il quale deve essere posto **in modo ben visibile al pubblico all'interno di ciascuna farmacia**.

2. Le Note AIFA

Le **Note AIFA** sono strumenti di indirizzo volti *a definire gli ambiti di rimborsabilità*, senza interferire con la libertà di prescrizione.

I criteri adottati tengono in considerazione i seguenti aspetti:

- contenuto culturale rigorosamente aderente alle conoscenze scientifiche più aggiornate in campo clinico e farmacologico;
- chiarezza nei testi onde evitare possibilità di difformi interpretazioni o equivoci;
- aderenza alle pratiche/necessità di utilizzo clinico dei farmaci

nell'ambito delle cure ambulatoriali e domiciliari sul territorio.

Le **Note AIFA** pongono dei vincoli riconducibili ad uno dei seguenti criteri:

- *selezione delle indicazioni terapeutiche* rispondenti ai criteri della classe a) tra quelle autorizzate in scheda tecnica,
- *restrizione d'impiego a talune condizioni di patologia* per le quali il trattamento farmacologico soddisfa i criteri della classe a) sulla base delle evidenze cliniche accreditate,
- *limitazione della prescrivibilità ai soli medici specialisti* operanti in strutture sanitarie opportunamente autorizzate dalle Regioni o Province Autonome.

Una singola Nota AIFA può prevedere la concorrenza contemporanea di più criteri tra quelli sopra elencati.

In ogni caso, è **responsabilità del medico compilatore della ricetta in regime di SSN** stabilire se il paziente abbia o meno **diritto ad ottenere il farmaco in regime di concedibilità SSN**.

Se i medicinali prescritti **sono soggetti a Note AIFA numerate**, è il medico curante stesso che, annotando la Nota e sbarrando la casella S (suggerita), si rende garante del rispetto della normativa in merito al rispetto della "limitazione" della prescrizione.

Se i medicinali prescritti **sono soggetti a Note AIFA non numerate** (anastrozolo, letrozolo, exemestan, farmaci del P-HT, ecc.) l'utilizzo del ricettario SSN, sbarrando eventualmente la casella S (suggerita), comporta comunque l'assunzione di responsabilità a carico del medico di medicina generale circa il possesso della documentazione attestante la diagnosi ed il piano terapeutico redatto dallo specialista autorizzato.

Il mancato rispetto da parte dei medici prescrittori delle disposizioni in materia di appropriatezza prescrittiva disposte dall'AIFA comporta un **provvedimento disciplinare da parte della Azienda USL** competente con contemporanea richiesta di **rim-**

borso di quanto indebitamente prescritto e proposta di sanzione disciplinare da parte dell'Ordine Professionale.

Laddove è richiesta la prescrizione obbligatoria del **medico specialista autorizzato**, essa deve essere redatta di norma in forma di **piano terapeutico** contenente la *diagnosi* e le *modalità di trattamento*, in **triplice copia autocalcante**:

- una copia è trasmessa al **servizio farmaceutico della ASL** di residenza del paziente,
- una copia viene consegnata al **medico curante** del paziente,
- una copia rimane al **paziente**.

Una **quarta copia** potrebbe essere utilmente conservata anche dalla *struttura* ove opera il *medico specialista*.

I **medici di medicina generale (MMG) o i pediatri di libera scelta (PLS)**, a norma dell'art. 70, comma 3 della Legge n. 448/98, ai fini della concedibilità a carico del SSN, sono autorizzati alla **trascrizione sui ricettari del SSN** dei medicinali prescritti dagli **specialisti autorizzati su piano terapeutico**.

In tali casi, la copia del piano terapeutico specialistico va conservata ai fini della produzione in caso di richiesta da parte degli organi di vigilanza.

Tali disposizioni determinano che i **farmacisti possono in linea di massima, erogare anche i medicinali soggetti a prescrizione limitativa specialistica** su ricetta SSN compilata dai **medici curanti convenzionati**.

Vero è che la **quasi totalità dei farmaci soggetti a prescrizione limitativa specialistica** sono soggetti anche, *ai fini della concedibilità SSN*, alla **redazione del piano terapeutico** comprensivo della diagnosi, ma di fatto per **alcuni farmaci soggetti a prescrizione limitativa specialistica (Fascia A/RL)** contenenti:

- *zidovudina, rufinamide, felbamato, tetrabenazina, polistirene sulfonato e diazossido*

non è prevista dall'AIFA la **redazione del piano terapeutico** ai fini della *concedibilità a carico del SSN*.

Questo determina che la interpretazione rigida della attuale normativa, salvo diversa previsione delle autorità competenti in ambito regionale, **precluda** per tali farmaci la **trascrizione su ricettario SSN** da parte dei **medici convenzionati** (MMG e PLS) e, come conseguenza, la **non spedibilità** di tali ricette **da parte delle farmacie aperte al pubblico** ed il ricorso allo specialista autorizzato da parte del paziente per ogni rinnovo della prescrizione a carico SSN.

Di tale tenore è il parere dell'AIFA espresso nella circolare n. 105460 del 17/10/2008, in risposta ad uno specifico quesito.

Sarebbe auspicabile un maggior approfondimento di queste problematiche soprattutto nell'interesse dei pazienti.

Potrebbe, ad esempio, essere disposto che la **trascrizione del medico curante convenzionato su ricettario SSN**, in tali casi, debba essere sempre **accompagnata dalla copia della prescrizione dello specialista autorizzato**.

Disposizioni regionali o delle Province Autonome possono disciplinare in modo più specifico la dispensazione dei farmaci soggetti a **piano terapeutico**, in quanto rientra nelle loro competenze:

- **individuare le strutture sanitarie autorizzate** alla prescrizione ed al rilascio dei piani terapeutici;
- **disporre la obbligatorietà o meno di allegare una copia del piano terapeutico** (o della prescrizione specialistica) alla ricetta presentata in farmacia;
- **regolamentare la durata massima di un piano terapeutico**, da **6 mesi ad un anno**, oltre la quale la prescrizione deve essere rinnovata dalla specialista autorizzato;
- **regolamentare la dispensazione dei farmaci prescritti su**

piani terapeutici provenienti da strutture operanti **fuori dall'ambito regionale di competenza**.

Per taluni farmaci, indipendentemente dalla concedibilità SSN, può essere richiesto il trattenimento da parte del farmacista di una fotocopia del piano terapeutico vidimata e numerata dalla ASL competente.

Si ricorda che la durata massima di un piano terapeutico è limitata, senza possibilità di deroga, a **3 mesi** per quanto riguarda i trattamenti a base di *metadone* nella disassuefazione da oppiacei, ma anche 2, 3 o 4 mesi per i piani terapeutici di alcuni farmaci soggetti a Schede di Monitoraggio AIFA.