



## In questo numero:

- Normativa sulla prescrizione
- Determinazione AIFA  
03.05.2024:  
Trasferimento  
GLIPTINE da PHT a  
classe A.

# Update dal Servizio Farmaceutico

*A cura di S.C. Farmaceutica Territoriale  
ASL VC*



## Normativa sulla prescrizione

### APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA



Si qualifica come **APPROPRIATO** un intervento sanitario (preventivo, diagnostico, terapeutico, riabilitativo) correlato al bisogno del paziente (o della collettività), fornito nei modi e nei tempi adeguati, sulla base di standard riconosciuti, con un bilancio positivo tra benefici, rischi e costi.

Nello specifico, una prescrizione farmaceutica si considera **APPROPRIATA** quando il beneficio atteso dal trattamento supera il rischio di sviluppare eventi avversi e quando è effettuata all'interno delle indicazioni terapeutiche e d'uso (dose, posologia, durata, via di somministrazione, interazioni farmaco – farmaco ovvero farmaco - malattia) autorizzate, nel rispetto dei limiti previsti dalle note AIFA e dai piani terapeutici (ove richiesti).

La normativa che sottende alla prescrizione appropriata muove i primi passi già con la **Carta Costituzionale** ed in particolare con: **l'art. 32** che sancisce la tutela della salute pubblica, **l'art. 81** che attribuisce pari dignità costituzionale all'equilibrio finanziario del pubblico bilancio e **l'art. 97** secondo cui l'azione amministrativa deve essere improntata ai principi di efficienza, economicità ed efficacia.

**L'art. 1 comma 4 della legge 425/96 (1)** stabilisce che **le aziende sanitarie locali** e le aziende ospedaliere **curano l'informazione e l'aggiornamento del medico prescrittore nonché i controlli obbligatori necessari ad assicurare che la prescrizione dei medicinali rimborsabili a carico del Servizio sanitario nazionale sia conforme alle indicazioni terapeutiche e d'uso nonché a quanto previsto dalle note AIFA/PT.**

Qualora dal controllo risulti che un medico abbia prescritto un medicinale senza osservare le condizioni e le limitazioni citate, l'azienda sanitaria locale, dopo aver richiesto al medico stesso le ragioni della mancata osservanza, ove ritenga insoddisfacente le motivazioni addotte, informa del fatto l'ordine al quale appartiene il sanitario, nonché il Ministero della Sanità, per i provvedimenti di rispettiva competenza.

**Il medico è tenuto a rimborsare al Servizio sanitario nazionale il farmaco indebitamente prescritto.**



## Normativa sulla prescrizione

**L'art. 3 della legge 94/98 (2)**, al comma 1, ribadisce e rende esplicito il principio fondamentale in materia secondo cui, il medico, nel prescrivere una specialità medicinale o altro medicinale prodotto industrialmente, si attiene alle indicazioni terapeutiche, alle vie e alle modalità di somministrazione previste dall'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dal Ministero della sanità (ora AIFA).

L'eccezione alla regola appena illustrata è soggetta a limitazioni e condizioni severissime (comma 2): dimostrare che la patologia per la quale si propone un trattamento o una via di somministrazione alternativa, non previsto dalla scheda ministeriale, non è curabile utilmente con altri farmaci per i quali sia già approvata quella indicazione terapeutica; raccogliere per iscritto per ciascun caso il consenso informato; dimostrare l'accreditamento internazionale di tale modalità alternativa mediante pubblicazioni scientifiche (non monografie di un autore); **e resta comunque il fatto che la terapia farmacologica alternativa non può essere posta a carico del SSN (perché non è rimborsabile!).**

Il **DPR 270/2000 (3)**, all'art. 14 comma 4, definisce la **composizione della Commissione Appropriata Prescrittiva (CAP)**: Direttore del Distretto o suo delegato, Direttore della Farmaceutica Territoriale, un medico individuato dal Direttore Sanitario Aziendale, un referente di Aggregazione Funzionale Territoriale (AFT) membro dell'Ufficio di Coordinamento delle attività distrettuali (UCAD), due rappresentanti dei MMG eletti tra quelli operanti nel Distretto.

Il **DPR 270/2000 (3)**, all'art. 15-bis, stabilisce che il MMG concorre, unitamente alle altre figure professionali operanti nel Servizio sanitario nazionale, a: assicurare l'appropriatezza nell'utilizzo delle risorse messe a disposizione dalla Azienda per l'erogazione dei livelli essenziali ed appropriati di assistenza; ricercare la sistematica riduzione degli sprechi nell'uso delle risorse disponibili mediante adozione di principi di qualità e di medicina basata sulle evidenze scientifiche; operare secondo i principi di efficacia e di appropriatezza degli interventi in base ai quali le risorse devono essere indirizzate verso le prestazioni la cui efficacia è riconosciuta secondo le evidenze scientifiche e verso i soggetti che maggiormente ne possono trarre beneficio.

Sempre il **DPR 270/2000 (3)**, all'art. 36, precisa che la prescrizione dei medicinali avviene, per qualità e per quantità, **secondo scienza e coscienza, con le modalità stabilite dalla legislazione vigente nel rispetto del prontuario terapeutico nazionale.**

Il **Codice di Deontologia medica**, all'art. 13, stabilisce che la prescrizione deve fondarsi sulle evidenze scientifiche disponibili, sull'uso ottimale delle risorse e sul rispetto dei principi di efficacia clinica, di sicurezza e di appropriatezza.





## Normativa sulla prescrizione

La **legge finanziaria 2008, all'art.2 comma 348 (4)**, stabilisce che in nessun caso il medico curante può prescrivere, per il trattamento di una determinata patologia, un medicinale di cui non è autorizzato il commercio o per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, quando sul proposto impiego del medicinale non siano disponibili almeno dati favorevoli di sperimentazioni cliniche di fase seconda. Parimenti, è fatto divieto al medico curante di impiegare, ai sensi dell'articolo 3 comma 2 della legge 94/98, un medicinale industriale per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata qualora per tale indicazione non siano disponibili almeno dati favorevoli di sperimentazione clinica di fase seconda

La **DGR n. 44-1615 del 28/02/2011 (5)**, al **capitolo 3.3**, prevede il rafforzamento dell'attività di controllo sull'appropriatezza prescrittiva da parte dei servizi farmaceutici delle ASR anche per i farmaci per i quali non sono previste limitazioni di prescrizione per l'erogazione a carico del SSN.

La circolare della Regione Piemonte n. **17544 del 22/06/2011 (6)**, applicativa della DGR n. 44-1615 del 28/02/2011 (relativamente al capitolo 3.3), **ribadisce l'obbligo dei controlli ai sensi della legge 425/96 e l'effettuazione di indagini finalizzate a verificare:**

1. il rispetto delle indicazioni terapeutiche e d'uso autorizzate;
2. i limiti definiti dalle note AIFA e dal Piano Terapeutico (ove previsti);
3. il superamento delle unità posologiche prescritte, nel corso dell'anno ad ogni singolo paziente, rispetto a quelle previste dall'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata da AIFA e riportate nel RCP **(7)**.

La stessa circolare, in ottemperanza **all'art. 1 comma 4 della legge 425/1996 (1)**, stabilisce, che **le aziende sanitarie locali devono inviare alla Regione e all'AIFA le relazioni trimestrali sui controlli effettuati e sulle misure adottate.**

**L'ACN 2022** della medicina generale, **all'art. 45**, prevede che **il MMG concorre**, unitamente alle altre figure professionali operanti nel Servizio sanitario nazionale, a:

- a) realizzare la continuità dell'assistenza nel territorio in ragione della programmazione regionale;
- b) **assicurare l'appropriatezza nell'utilizzo delle risorse messe a disposizione dalla Azienda** per l'erogazione dei livelli essenziali e appropriati di assistenza e in attesa della definizione di linee guida consensuali;
- c) **ricercare la sistematica riduzione degli sprechi nell'uso delle risorse disponibili** mediante adozione di principi di qualità e di medicina basata sulle evidenze scientifiche;
- d) operare secondo i principi di efficacia e di appropriatezza degli interventi in base ai quali le risorse devono essere indirizzate verso le prestazioni la cui efficacia è riconosciuta secondo le evidenze scientifiche e verso i soggetti che maggiormente ne possono trarre beneficio.



## Normativa sulla prescrizione

Qualora le aziende rilevino comportamenti prescrittivi non conformi a quanto evidenziato nei punti precedenti inviano, per il tramite della Farmaceutica Territoriale, le ricette alla CAP che le esamina entro 30 giorni dalla segnalazione e contesta (per iscritto) l'irregolarità al medico entro gli ulteriori 15 giorni assegnandogli un termine non inferiore a 15 giorni per le eventuali controdeduzioni e/o la richiesta di essere ascoltato.

**La normativa** citata evidenzia, in maniera inequivocabile, **che la ricetta medica deve essere effettuata, oltre che “secondo scienza e coscienza”, nel rispetto delle norme di settore, delle indicazioni terapeutiche e d'uso autorizzate, delle limitazioni previste dalle note AIFA, dei principi di economicità e di riduzione degli sprechi.**



### **BIBLIOGRAFIA:**

1. **Legge 8 agosto 1996, n. 425:** Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, recante disposizioni urgenti per il risanamento della finanza pubblica.
2. **Legge 8 aprile 1998, n. 94:** Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, recante disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria.
3. **Decreto del Presidente della Repubblica 28 luglio 2000, n. 270:** Regolamento di esecuzione dell'accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale.
4. **Legge 24 dicembre 2007, n. 244:** Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2008).
5. **Deliberazione della Giunta Regionale 28 febbraio 2011, n. 44-1615:** Adozione dell'Addendum al Piano di rientro e al Programma attuativo, commi da 93 a 97, della legge 23 dicembre 2009 n. 191.
6. **Regione Piemonte – Direzione Sanità:** DGR n. 44-1615 del 28/02/2011 – Addendum al piano di rientro – capitolo 3.3 “Rafforzamento dell'attività di controllo sull'appropriatezza prescrittiva”.
7. **Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP):** documento destinato principalmente agli operatori sanitari (medici, farmacisti, infermieri) ed è una carta d'identità del medicinale, costantemente aggiornata nel corso degli anni e depositata presso l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) o presso l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA).





## Determinazione AIFA 03.05.2024: Trasferimento GLIPTINE da PHT a classe A.

Come noto, con la Determina 3 maggio 2024, pubblicata sulla GU n.108 del 10 maggio u.s., l'AIFA ha disposto il **trasferimento dal PHT alla classe A dei medicinali afferenti alla categoria farmacologica delle gliptine (da sole o in associazione e ad eccezione di quelle in combinazione con le gliflozine).**

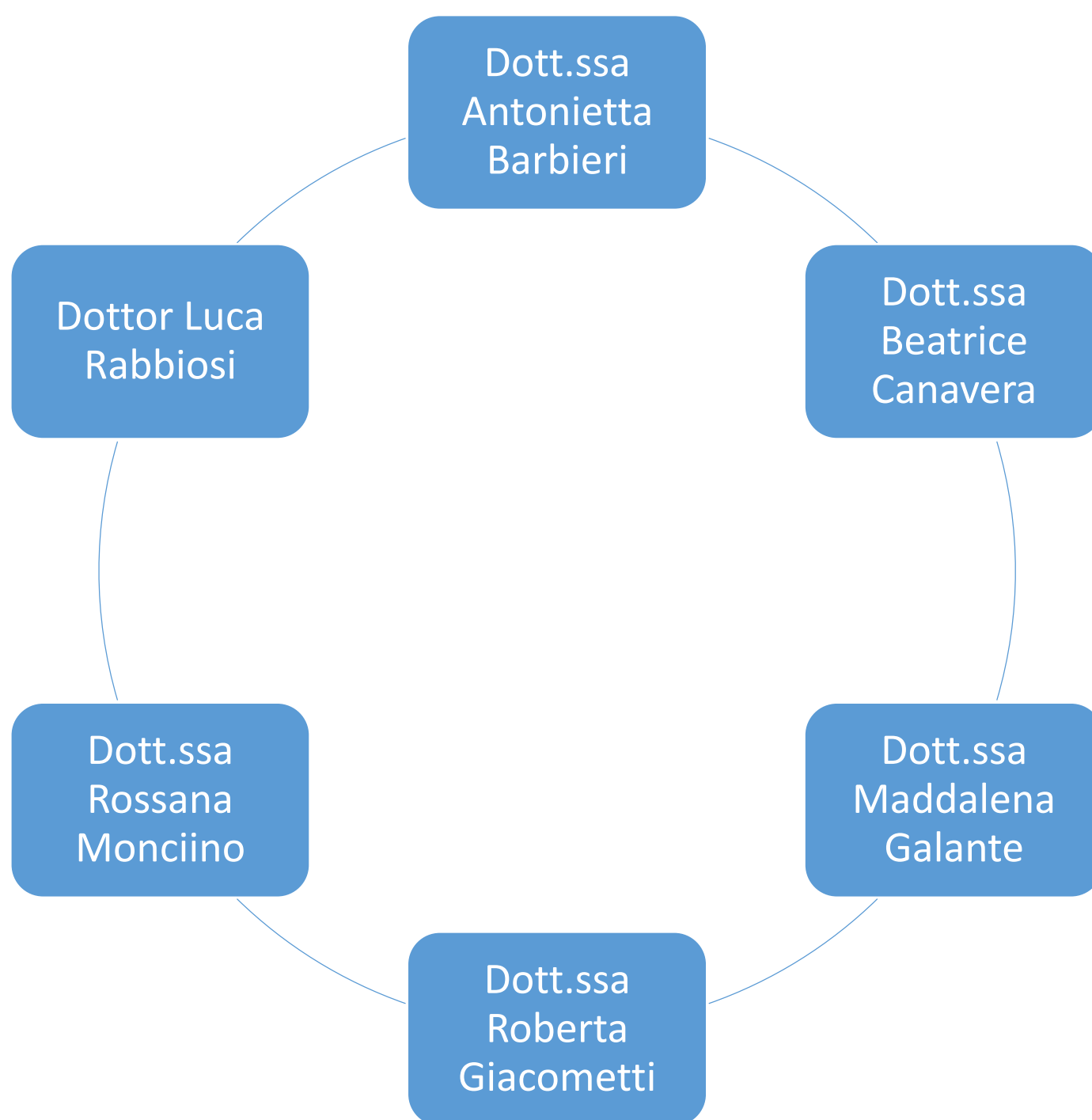
Il provvedimento, che costituisce la prima attuazione dell'art.1 comma 224 della Legge 30 dicembre 2023 n.213, entra in vigore il prossimo 25 maggio, data individuata dall'AIFA in relazione alla raccomandazione della Commissione scientifica ed economica del farmaco (CSE) dell'AIFA di prevedere *“una pubblicazione del provvedimento che tenga conto dell'esaurimento dei prodotti oggetto di riclassificazione già acquistati dalle regioni per la distribuzione in nome e per conto”*.

In ottemperanza e nel rispetto delle disposizioni sopra riportate, **dal 25 maggio 2024, a fronte della presentazione di regolare ricetta SSN, le farmacie piemontesi erogheranno quindi i medicinali suddetti in regime di convenzionata, applicando le relative regole di dispensazione e tariffazione.**





## Hanno collaborato a questo numero



**A.S.L. VC**

Azienda Sanitaria Locale  
di Vercelli