



Appunti di appropriatezza prescrittiva



Focus su: *Ricetta dematerializzata*

Quadro normativo

Il progetto "ricetta dematerializzata" (DM 2 novembre 2011) si colloca all'interno del sistema di monitoraggio della spesa sanitaria (art. 50 della Legge n.326 del 24 novembre 2003).

Con il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) del 26 marzo 2008 la prescrizione era già diventata "**ricetta elettronica**", permettendo così l'invio telematico di tutti i dati di prescrizione al Ministero dell'Economia e Finanze (MEF) per la verifica dei volumi e della congruità delle prescrizioni.

Il DM del 2 novembre 2011 prevede la graduale sostituzione della ricetta cartacea in **ricetta dematerializzata**, mediante un sistema telematico di trasmissione dei dati.

Nell'ambito dell'attuazione della normativa vigente il MEF ha approvato, per la Regione Piemonte, il progetto Sistema Informativo Regionale Prescrizione Elettronica e Dematerializzata (SIRPED).

Il progetto (fig. 1) prevede la generazione della ricetta dematerializzata, da parte del Medico di Medicina Generale (MMG) o Pediatra di Libera Scelta (PLS), i cui dati sono raccolti dal SAC (Sistema di Accoglienza Centrale) che afferisce al MEF.

Il MMG/PLS stampa un promemoria cartaceo, da consegnare al paziente, a giustificativo dell'avvenuta prescrizione.

La Farmacia preleva la prescrizione dal SAC e dispensa i medicinali, trasmettendo nuovamente i dati dell'erogazione al sistema centrale.

Quando il sistema sarà a regime, le prescrizioni saranno tutte dematerializzate.. Per questa ragione sia sul promemoria che sulle ricette rosse SSN, il MMG/PLS **deve obbligatoriamente** riportare il numero di ricetta elettronica (NRE).

Generazione ricetta dematerializzata

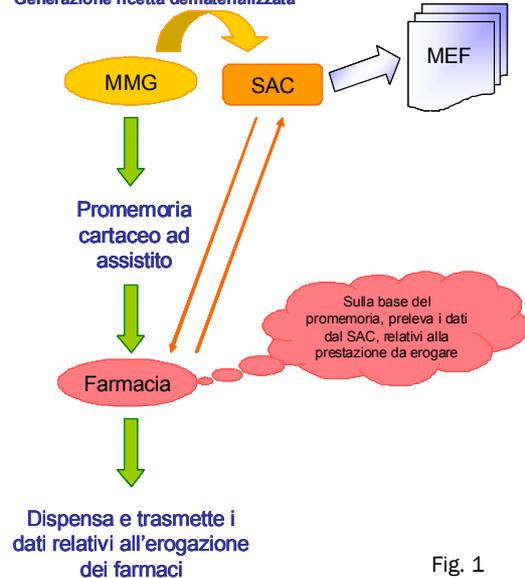


Fig. 1

L'ASL Vercelli e l'ASL Novara hanno partecipato al progetto pilota della ricetta dematerializzata, iniziato a gennaio 2014 con un gruppo di MMG e PLS.

Con le circolari regionali del 22 maggio u.s. (prot. n. 11322/DB2019 e 11323/DB2019) è stato descritto il cronoprogramma del progetto SIRPED ed è stato istituito il Sistema di Accoglienza Regionale (SAR) che rappresenta il punto di interfaccia tra gli attori del sistema (MMG, farmacisti...) e il SAC.

Il cronoprogramma prevede due fasi:

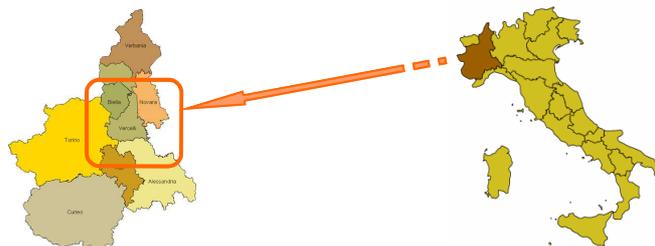
fase 1:

★ operatività a regime di tutte le farmacie del territorio per l'erogazione della farmaceutica convenzionata entro il mese di maggio 2014;

operatività di tutti i prescrittori per la prescrizione della farmaceutica convenzionata entro il mese di settembre 2014;

fase 2:

★ prescrizione/erogazione in dematerializzata della specialistica ambulatoriale nel corso del 2015.





Adempimenti del medico

La prescrizione in ricetta dematerializzata è prevista per tutti i farmaci di classe A tranne per:

1. ossigeno
2. farmaci stupefacenti
3. farmaci in Distribuzione Per Conto (DPC)
4. ricette predisposte al domicilio del paziente o in RSA
5. temporanei problemi tecnici di collegamento

Il **promemoria** deve essere leggibile e in **formato A5 orizzontale** (fig. 2) e deve contenere i seguenti codici:

1. in alto a destra: il **Numero di Ricetta Elettronica (NRE)**
2. in basso a sinistra: il **codice di autenticazione** (codice alfanumerico) rilasciato dal MEF all'atto della validazione della ricetta.

Il promemoria riporta i dati del paziente e del medico. La numerazione progressiva ed identificativa viene prodotta in automatico dal gestionale e non è necessario che il medico imposti nessuna numerazione.

Il promemoria, che sarà poi consegnato al paziente, sostituisce, al momento, la tradizionale ricetta rossa per le prescrizioni farmaceutiche (salvo le eccezioni sopra riportate).

Fig.2



Adempimenti della Farmacia

La Farmacia è tenuta a controllare la **congruità del promemoria** con i dati ricevuti dal SAC.

Possono verificarsi i seguenti casi:

A) In caso di funzionamento del SAC:

1. il promemoria è completo e coerente con quanto risulta a video: si può procedere con la dispensazione;
2. il promemoria riporta dati diversi da quelli risultanti a video:
 - dispensare facendo riferimento a quanto riportato sul SAC (a video);

3. il promemoria risulta già preso in carico/erogato o privo di codice di autenticazione e/o NRE:

- non erogare;
- segnalare l'incongruenza all'ASL per le conseguenti azioni di competenza.

B) In caso di non funzionamento del SAC:

1. il promemoria è completo:

- procedere all'erogazione facendo riferimento a quanto riportato sul promemoria cartaceo (anche in presenza di eventuali errori successivamente riscontrati con il SAC);
- comunicare il guasto (numero verde 800030070, web service, applicazione web);
- inviare, appena si ripristina il funzionamento del collegamento, i dati di erogazione in differita (InvioErogatoDiffRichiesta)

NOTA: se i dati non coincidono, trasmettere i dati difformi con il web services;

2. il promemoria è privo del codice di autenticazione e/o NRE:

- non erogare;
- segnalare l'incongruenza all'ASL per le conseguenti azioni di competenza.

La farmacia deve apporre **fustelle, data di spedizione, timbro della struttura erogante, importi e numero progressivo** sul promemoria, in prossimità delle corrispondenti aree riservate presenti sulle ricette rosse.

Gestione amministrativa dei promemoria da parte della Farmacia

I promemoria sono gestiti con le medesime modalità delle ricette rosse, per cui potranno essere accorpate a queste ultime, formando mazzette da 100, e numerate progressivamente secondo le regole vigenti (**numerazione univoca**).

La **distinta contabile riepilogativa** deve riportare una voce separata di riepilogo con il numero delle ricette dematerializzate erogate e la relativa valorizzazione totale (fig. 3).

Fig. 3



Federfarma Piemonte con una circolare dello scorso 22 ottobre (prot. n. 126/302/197/2014) ha precisato "che non è consentito al medico prescrittore inviare alla farmacia tramite e-mail i promemoria relativi alle ricette dematerializzate, anche se la farmacia stessa si rendesse "disponibile" a stamparli in sua vece".

Si potrebbero configurare, infatti, comparaggio, violazione della privacy e del codice deontologico, in un percorso che risulta facilmente tracciabile per via informatica.



Dubbi, domande, risposte...



Cosa succede se il promemoria non è stampato nel formato corretto ?

Se il promemoria non è stampato nel formato A5 orizzontale, le farmacie devono inviargli copia al Distretto dell'ASL di competenza per le opportune valutazioni. Dopo aver controllato che il promemoria risulti leggibile in tutti i suoi codici, possono procedere all'erogazione.

Il Servizio Farmaceutico Territoriale rileverà i promemoria non conformi, tra quelli inviati dalle farmacie, dando comunicazione al Distretto dell'ASL che eserciterà un monitoraggio del corretto comportamento dei MMG/PLS, per quanto attiene la stampa del promemoria.



Dove apporre l'opportuno riferimento di legge per i farmaci che lo richiedono (es. Caverject, Isotretinoina...): ?

Secondo la circolare regionale del 29 settembre 2014, allo stato attuale il SAC verifica lo stato della compilazione sul campo NOTE (**verifica quantitativa e non qualitativa**), per cui è necessario controllare la compilazione di questo campo durante l'erogazione. Per superare tale criticità verranno programmati ulteriori sviluppi del sistema.

Come prescrivere le eparine a basso peso molecolare?

Con comunicazione del 30 ottobre 2014, in seguito a richiesta di delucidazioni riguardo alla prescrizione di eparine, e fino a diversa indicazione, la Direzione Sanità Regione Piemonte ha escluso la prescrizione di tutte le eparine dalla gestione in dematerializzata. Pertanto, la prescrizione di tali farmaci deve essere effettuata solo su ricetta rossa del SSN.

Si ricorda che Regione Piemonte con DGR n. 26-6900 (prot. n. 2250/DB2000), ha applicato il percorso DPC alle eparine a basso molecolare (EBPM), qualora prescritte per la profilassi della trombosi venosa profonda e continuazione della terapia iniziata in ospedale, sia dopo intervento di chirurgia generale maggiore che dopo intervento ortopedico maggiore. Per consentire al farmacista l'individuazione di tale modalità di erogazione, è necessario che il medico prescrittore barri la casella H sul ricettario SSN.

Se la ricetta contiene un farmaco con un costo inferiore rispetto al ticket?

Se il paziente preferisce acquistare il farmaco, perché di costo inferiore al ticket, la farmacia non dovrà prendere in carico la ricetta dematerializzata, che verrà registrata dal SAC come non erogata.

Ricette agli stranieri ...

... non risultano impedimenti nella prescrizione ed erogazione.



Come ci si deve comportare in caso di consegna frazionata?

La consegna frazionata dei medicinali prescritti in dematerializzata è assimilabile a quella delle ricette rosse. Pertanto, in analogia alla consegna frazionata dei medicinali stupefacenti, le ricette non ripetibili possono essere spedite in modo frazionato.

Il farmacista, nell'effettuare la dispensazione frazionata, trattiene la ricetta comunicando al paziente che la dispensazione potrà essere completata, per i quantitativi prescritti, entro 30 giorni dalla data di compilazione.

Il sistema informatico procede automaticamente alla chiusura della ricetta con i soli pezzi distribuiti entro il termine di validità della stessa.

Il numero di ricetta elettronica (NRE) deve essere presente sia sul promemoria che sulla ricetta rossa?

Sì, in quanto la componente di integrazione locale CIL, pur adottando gli stessi servizi e lo stesso tracciato del MEF per l'acquisizione ed invio della prescrizione, richiede come **obbligatorio** l'NRE. Quindi:

- se la ricetta è prescritta secondo il DPCM del 26 marzo 2008, il numero dell'NRE deve essere stampato sulla ricetta rossa o sull'auto impegnativa;
- se la ricetta è prescritta in ricetta dematerializzata, il numero dell'NRE deve essere stampato sul promemoria congiuntamente al numero di autenticazione restituito dal MEF.

Cosa deve fare il MMG/PLS se riscontra delle anomalie sulla stampa della ricetta rossa?

Nel caso in cui il medico prescrittore non fosse in grado di inviare al SAR i dati delle ricette SSN, o dovesse notare anomalie nella stampa su ricetta rossa (ad esempio l'assenza del codice NRE), deve contattare il proprio fornitore di cartella clinica per farsi configurare adeguatamente il software.

Bibliografia:

- ★ PROGETTO TESSERA SANITARIA - Web Services per la trasmissione elettronica delle prescrizioni mediche dematerializzate
- ★ PROGETTO TESSERA SANITARIA - Modalità di restituzione alla asl dei dati delle ricette dematerializzate (DM 2 nov. 2011) secondo quanto previsto dal comma 10, art.50 (versione del 08 agosto 2014)
- ★ DPCM 26 marzo 2008 - Applicazione delle disposizioni di cui al comma 5-bis dell'articolo 50 legge 24 novembre 2003, n. 326 - Regole tecniche per il collegamento in rete dei medici del SSN di cui al comma 2 per la trasmissione telematica dei dati delle ricette al Ministero dell'economia e delle finanze e delle certificazioni di malattia all'INPS. (Gazzetta Ufficiale n. 124 del 28 maggio 2008).
- ★ DM 2 novembre 2011
- ★ Circolari Regione Piemonte del 22 maggio 2014 prot. n. 11322 e 11323
- ★ Circolare Regione Piemonte del 6 giugno 2014 prot. n. 16504
- ★ Circolare Regione Piemonte del 29 settembre 2014 prot. n. 20088
- ★ http://torino.fimmg.org/riservate/2007FIMMGNotizie/FIMMGTO-NOTIZIE_164.pdf
- ★ Circolare Federfarma Piemonte prot. n. 126/302/197/2014 del 22 ottobre 2014
- ★ Progetto SIRPE: De-materializzazione delle prescrizioni ASR Specifiche dei requisiti di integrazione, RE-SRS-SAR-ASR-Versione 06;
- ★ Nota mail del 30 ottobre 2014, Servizi Informativi Sanitari, Regione Piemonte

Glossario:

1. Ricetta elettronica: prescrizione che permette l'invio telematico di tutte le ricette redatte da MMG/PLS al Ministero delle Economia e Finanze;
2. Ricetta dematerializzata: documento redatto in modalità informatica da un medico prescrittore, provvisto di una numerazione univoca, inviato ad un sistema di accoglienza, il quale lo rende disponibile alle strutture di erogazione per la consultazione e, se sussistono le condizioni, per la sua chiusura in modalità informatica;
3. NRE: Numero di Ricetta Elettronica; è una numerazione univoca, a livello nazionale, rilasciato dal Sistema di Accoglienza Centrale, con cui vengono contraddistinte le ricette dematerializzate;
4. Sistema di accoglienza: s'intende un sistema centrale (SAC) o regionale (SAR) in grado di accogliere, nei propri archivi, le ricette dematerializzate inviate elettronicamente.

Sintesi Normativa



~ G.U. 187/2014: rimborsabilità e fornitura del medicinale Aubagio® (teriflunomide)

L'AIFA con Determina del 31 luglio 2014, ha definito il regime di rimborsabilità, di fornitura e prezzo di vendita del medicinale Aubagio® (teriflunomide). Ai fini della rimborsabilità Aubagio®, è classificato in classe A – PHT e soggetto a prescrizione medica (RR). La prescrizione e la dispensazione a carico del SSN, in Regione Piemonte avviene in modalità distribuzione diretta come previsto dalla Direzione Sanità con circolare prot. n.13413/2013.

~ G.U. 214/2014: rimborsabilità e di prescrivibilità del medicinale Signifor® (pasireotide)

Con Determina AIFA 4 settembre 2014 in vigore dal 30 settembre 2014, Signifor® è classificato in classe A – PHT, soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovarsi di volta in volta, prescrivibile su diagnosi e Piano Terapeutico ed è vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti endocrinologi, neurochirurghi, internisti (RNRL).

Poiché le condizioni negoziali prevedono il payment by results, la Regione Piemonte ha deciso l'erogazione in modalità di distribuzione diretta.

Il testo della determina AIFA è disponibile al seguente indirizzo: http://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2014-09-15&atto.codiceRedazionale=14A07109&elenco30giorni=false

~ G.U. 137/2014: fornitura e rimborsabilità di Opsumit® (macitentan)

Il medicinale è disponibile in commercio dal **16 settembre 2014**. Ai fini della rimborsabilità Opsumit® (macitentan) è classificato in classe A – PHT ed soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL), vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti **cardiologi, pneumologi, dermatologi, reumatologi**. In considerazione del fatto che gli altri medicinali della stessa categoria farmaco-terapeutica con le stesse indicazioni d'uso (Tracleer® e Volibris®) sono attualmente dispensati in distribuzione diretta da parte delle Aziende Sanitarie, la Regione Piemonte, in analogia, ne ha deciso l'erogazione in modalità di distribuzione diretta.

~ Monitoraggio spesa farmaceutica regionale gennaio/luglio 2014

Il monitoraggio della spesa farmaceutica è un presupposto essenziale delle attività di programmazione dell'assistenza farmaceutica che, sulla base della normativa vigente, è posto in carico all'Agenzia Italiana del Farmaco. In particolare, l'AIFA effettua il monitoraggio mensile dei dati di spesa farmaceutica territoriale e comunica le relative risultanze al Ministero della Salute ed al Ministero dell'Economia e delle Finanze con la medesima cadenza; verifica al 31 maggio, al 30 settembre e al 31 dicembre di ogni anno l'eventuale superamento a livello nazionale del tetto della spesa farmaceutica territoriale, calcolato sulla base dei dati dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali, nonché sulla base dei dati delle regioni concernenti la distribuzione diretta per conto di fascia A registrati nell'ambito del flusso NSIS. La consultazione integrale del report è disponibile al seguente link:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Estratto_publico_spesa_farmaceutica_gen-lug_2014.pdf

Appunti di appropriatezza prescrittiva



A.S.L. VC

Azienda Sanitaria Locale
di Vercelli

S.C. Farmaceutica Territoriale
Direttore Dott.ssa Alessia Pisterna
Corso M. Abbiate, 21
13100 Vercelli

Tel.: 0161593-920/938

Fax: 0161-593922

E-mail: farmacia.territoriale@aslvc.piemonte.it