



Appunti di appropriatezza prescrittiva

Approfondimento su... classificazione dei medicinali

I parte: il regime di rimborsabilità



L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) attribuisce, ad ogni farmaco che riceve l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), un **regime di rimborsabilità** ed un **regime di fornitura**.

A tale proposito, in data 6 giugno 2016, la Commissione Tecnico-Scientifica ha ritenuto opportuno sottolineare la necessità di distinguere attentamente i due ambiti, specificando come il **regime di rimborsabilità** sia legato a problematiche di natura economica e di sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), mentre il **regime di fornitura** tenga soprattutto conto delle problematiche relative alla sicurezza d'uso di un medicinale.



Farmaci ... di classe!



Per regime o "classe" di rimborsabilità si intende la modalità di pagamento di un farmaco, indicando il soggetto che se ne fa carico. Attualmente i farmaci sono così classificati:

- **Classe A** – Farmaci a carico del SSN.

Sono qui inclusi tutti i medicinali ritenuti essenziali per assicurare le cure previste nei Livelli Essenziali di Assistenza Sanitaria, così come i medicinali rivolti al trattamento di gravi patologie per i quali esiste una soddisfacente e accreditata efficacia, valutata in base ai seguenti parametri:

1. aumento dell'aspettativa di vita;
2. riduzione delle complicanze invalidanti indotte dalla malattia;
3. miglioramento della qualità di vita.

Criteri aggiuntivi di preferenza per l'inclusione sono considerati:

- minore incidenza di effetti tossici a parità di efficacia;
- costo inferiore a parità di efficacia e tossicità.



- **Classe C** – Farmaci a carico del paziente.

Sono qui inclusi i medicinali utilizzati per patologie considerate di lieve entità o minori, che non rientrano nella classe A. Con la legge 311/2004 (legge Finanziaria 2005) è stata individuata un'ulteriore suddivisione di tale fascia, la **C bis**, che comprende i medicinali non soggetti a ricetta medica, per i quali è consentita pubblicità, cioè i medicinali di automedicazione (comunemente detti "OTC", *over the counter*).

- **Classe H** – Farmaci a carico del SSN solo in ambito ospedaliero.

Sono qui inclusi i medicinali erogabili a carico del SSN solo in ambito ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili, dispensati dalle farmacie ospedaliere, o per il tramite delle farmacie territoriali secondo modalità definite con decreto del Ministro della Sanità (di cui al documento "Prontuario Ospedale-Territorio", PH-T).

- **Classe C(nn)** – Farmaci in fase di valutazione per il regime di rimborsabilità.

Conosciuta come "classe C non negoziata", comprende i medicinali, approvati con procedura centralizzata successivamente all'entrata in vigore della Legge 189/2012, non ancora valutati ai fini delle rimborsabilità. Con lo scopo di ridurre il tempo trascorso tra l'approvazione centralizzata di un medicinale, da parte dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), e la decisione in merito alle modalità di rimborsabilità e dispensazione da parte di AIFA, essi vengono automaticamente collocati in una sezione appositamente dedicata, tramite determina pubblicata in Gazzetta Ufficiale. Sulla base di tale provvedimento il farmaco diventa commercializzabile dopo che il titolare AIC abbia ottemperato a tutti gli eventuali obblighi previsti dalla Decisione Comunitaria e dopo aver comunicato ad AIFA (Ufficio Prezzi e Rimborsi) il prezzo di vendita. Sul portale web di AIFA è possibile visualizzare gli aggiornamenti delle liste dei farmaci valutati per l'inserimento in C(nn) - <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/adempimenti-relativi-ai-farmaci-approvati-con-procedura-centralizzata-successivamente-all%E2%80%99en>

Si riporta di seguito una sintesi degli adempimenti prescrittivi riguardante la classificazione dei medicinali in base alla rimborsabilità:

ELEMENTI QUALIFICANTI LA RICETTA	CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI SULLA BASE DEL REGIME DI RIMBORSABILITA'			
	A (a carico del SSN)	H (a carico del SSN solo in ospedale)	C (a carico del cittadino)	Cnn (classe C non negoziata)
FORMALISMI PRESCRITTIVI	SI (Codice Fiscale, event. codice di esenzione e/o nota AIFA, codice regionale medico)			
POSOLOGIA	NO*			
VALIDITA'	30 giorni**			
LIMITI ALLA PRESCRIZIONE	- 2 pezzi per ricetta - 6 pezzi per antibiotici iniettabili e sol. per infusione - 6 pezzi per patologie croniche in trattamento da almeno 6 mesi e per durata non superiore a 180 gg (DL 24/06/2014 n°90)	Sulla base del regime di fornitura del medicinale		Medicinali in fase di valutazione per la rimborsabilità
ADEMPIMENTI PER IL FARMACISTA	• Data, prezzo e timbro §§			
CONSERVAZIONE	SI §			

* Isotretinoina: indicare la posologia per fabbisogno non superiore a 30 giorni sia per sesso maschile che per sesso femminile. Per il sesso femminile va apposta su ricetta la data di certificazione (test di gravidanza);

**Isotretinoina: validità 7 giorni dalla data di redazione;

§ Per farmaci appartenenti alla Tab. II (oggi Tabella dei medicinali) Sez. A DPR 309/90 ricetta RMR redatta in duplice copia (una inviata alla ASL e l'altra conservata per 2 anni) o ricetta SSN (L.38/2010) da conservare per 2 anni in originale (copia Farmacia) o fotocopia; per farmaci appartenenti alla Tab. II (oggi Tabella dei medicinali) Sez. C DPR 309/90 la ricetta SSN da conservare per 2 anni in originale (copia Farmacia) o fotocopia;

§§ Per farmaci appartenenti alla Tab. II Sez. A DPR 309/90, inclusi i farmaci di cui alla L38/2010, il farmacista annota estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente.



Limitazioni alla rimborsabilità SSN: le Note AIFA

La Commissione Unica del Farmaco introdusse, nel 1993, le note CUF – oggi note AIFA - quale strumento normativo per definire limitazioni alla rimborsabilità di alcuni farmaci di classe A, con un obiettivo di governo della spesa farmaceutica.

Progressivamente, le note AIFA, sono diventate un mezzo per assicurare l'appropriatezza prescrittiva dei medicinali e rappresentano le indicazioni cui il medico deve obbligatoriamente attenersi per poter prescrivere alcuni medicinali a carico del SSN. Si basano su informazioni scientifiche e possono essere introdotte in tre circostanze:

- quando un farmaco è autorizzato per diverse indicazioni cliniche, di cui solo alcune per patologie rilevanti;
- quando un farmaco è finalizzato a prevenire un rischio che è significativo solo per uno o più gruppi di popolazione;
- quando un farmaco si presta non solo a usi di efficacia documentata, ma anche a usi impropri.

In tutti questi casi la Nota tenderà a garantire la rimborsabilità nelle sole condizioni rilevanti, in un'ottica di sanità pubblica.

L'elenco aggiornato delle Note AIFA è reperibile al seguente link: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/note-aifa>



Anno 2016: Note che vanno ... Note che vengono

Nel corso del 2016 le Note AIFA sono state oggetto di alcuni aggiornamenti: di seguito abolizioni, modifiche e introduzioni.



Nota AIFA n. 40

La nota AIFA n. 40 regola la prescrizione degli analoghi della somatostatina (~~octreotide~~ e ~~lanreotide~~).

Essa è a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico di strutture specialistiche secondo modalità adottate dalle Regioni e dalle Province Autonome di Trento e Bolzano, ed è limitata alle seguenti condizioni:

- acromegalia
- sindrome associata a tumori neuroendocrini

Eliminata
Determina AIFA 29 settembre 2016



AIFA in data 16 dicembre 2016, ha precisato che per gli analoghi della somatostatina (**octreotide** e **lanreotide**):

- sono abolite le restrizioni alla rimborsabilità dei farmaci precedentemente inclusi in Nota che sono pertanto prescrivibili a carico del S.S.N. per tutte le indicazioni autorizzate;
- relativamente alle condizioni e modalità di impiego, in riferimento all'applicazione del PHT-Prontuario della distribuzione diretta, rimangono invariate le modalità (continuità terapeutica ospedale-territorio con diagnosi e piano terapeutico) già adottate dalle Regioni e dalle Province Autonome di Trento e Bolzano.

Per i principi attivi **lanreotide**, **octreotide** e **pasireotide** rimane invariato l'**obbligo di prescrizione**, da parte del medico specialista, relativamente alle branche individuate dalla Regione Piemonte, ovvero endocrinologia, gastroenterologia, medicina interna, oncologia, radioterapia oncologica, con diagnosi e redazione di **Piano Terapeutico**.

Nota AIFA n. 74

Farmaci per l'infertilità femminile e maschile:

- [Corifollitropina alfa](#)
- [Coriogonadotropina alfa](#)
- [Follitropina alfa](#)
- [Follitropina alfa/Lutropina alfa](#)
- [Follitropina beta](#)
- [Lutropina alfa](#)
- [Menotropina](#)
- [Urofollitropina](#)

La prescrizione a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico di strutture specialistiche, secondo modalità adottate dalle Regioni e dalle Province Autonome di Trento e Bolzano, è limitata alle seguenti condizioni:

- trattamento dell'infertilità femminile: in donne di età non superiore ai 45 anni con valori di FSH, al 3° giorno del ciclo, non superiori a 30 mUI/ml
- trattamento dell'infertilità maschile: in maschi con ipogonadismo-ipogonadotropo con livelli di gonadotropine bassi o normali e comunque con FSH non superiore a 8 mUI/ml

Inserita nuova indicazione

- preservazione della fertilità femminile: in donne di età non superiore ai 45 anni affette da patologie neoplastiche che debbano sottoporsi a terapie oncologiche in grado di causare sterilità transitoria o permanente.

Modificata
Determina AIFA 4 agosto 2016

Nota AIFA n. 51

Analoghi del LHRH:

- [buserelina](#)
- [goserelina](#)
- [leuprorelina](#)
- [triptorelina](#)

Modulatori selettivi del Recettore del Progesterone:

ulipristal acetato

La prescrizione a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico di strutture specialistiche, secondo modalità adottate dalle Regioni e dalle Province Autonome di Trento e Bolzano, è limitata alle seguenti condizioni:

carcinoma della prostata

buserelina, goserelina, leuprorelina, triptorelina

carcinoma della mammella

goserelina, leuprorelina, triptorelina

endometriosi

goserelina, leuprorelina, triptorelina

fibromi uterini non operabili

goserelina, leuprorelina, triptorelina

trattamento intermittente (fino ad un massimo di 4 cicli) dei sintomi da moderati a gravi di fibromi uterini in donne adulte in età riproduttiva

ulipristal acetato

trattamento prechirurgico dei fibromi uterini in donne adulte in età riproduttiva

goserelina, leuprorelina, triptorelina

durata di 3 mesi: per gli interventi di miomectomia e isterectomia della paziente metrorragica
durata di 1 mese: per gli interventi di ablazione endometriale e di resezione di setti endouterini per via isteroscopica

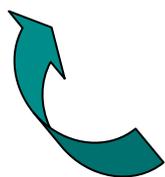
ulipristal acetato

trattamento pre-operatorio di sintomi, da moderati a gravi, di fibromi uterini

pubertà precoce

euprorelina, triptorelina

Modificata
Determina AIFA 26 ottobre 2016



**inserito nuovo
principio attivo**

Nota AIFA n. 95

Farmaci per:

la cheratosi attinica:

- diclofenac 3% in ialuronato di sodio

la cheratosi attinica non ipercheratosica non ipertrofica:

- Imiquimod crema 3,75%
- Ingenolo mebutato gel

La prescrizione a carico del SSN dei farmaci topici per la cheratosi attinica è limitata ai pazienti adulti immunocompetenti con lesioni multiple in numero ≥ 6 .

Per localizzazioni al viso e/o al cuoio capelluto:

- diclofenac 3% in ialuronato di sodio[#]
- imiquimod 3,75%
- ingenolo mebutato^{*}

Per localizzazioni al tronco e/o alle estremità:

- diclofenac 3% in ialuronato di sodio[#]
- ingenolo mebutato^{*}

[#] non devono essere applicati più di 8 g al giorno

^{*} ogni singolo trattamento può interessare al massimo 2 superfici non contigue ognuna di dimensioni fino a 25 cm²

La scelta di iniziare un trattamento farmacologico in alternativa ad un trattamento fisico (crioterapia e curettage) dovrà tener conto della possibilità di una corretta somministrazione e gestione degli eventi avversi. Non sono attualmente disponibili confronti diretti tra i trattamenti farmacologici topici che consentano di definire la superiorità di un farmaco rispetto all'altro; la scelta del trattamento dovrà considerare le caratteristiche dei pazienti in rapporto ai criteri di reclutamento degli studi clinici, i dati di sicurezza disponibili, le criticità e i tempi della somministrazione in termini di modalità di utilizzo e in rapporto all'obiettivo clinico.

I Pazienti per ogni trattamento scelto dovranno essere edotti dei benefici e dei rischi.

Istituzione
Determina AIFA
25 novembre 2016

BIBLIOGRAFIA

- [http://www.ulss12.ve.it/docs/file/farmaceutico/regime di fornitura e classe di rimborsabilita.pdf](http://www.ulss12.ve.it/docs/file/farmaceutico/regime_di_fornitura_e_classe_di_rimborsabilita.pdf)
- http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=3620&area=farmaci&menu=assfarm
- <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/chiarimenti-sulla-classificazione-dei-medicinali-base-al-regime-di-rimborsabilit%C3%A0-e-base-al->
- <http://www.fcr.re.it/classificazione-dei-farmaci-ai-fini-della-rimborsabilita>
- https://www.ulss20.verona.it/data/29/Informazioni/InfoFarma_4_2014.pdf
- <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/adempimenti-relativi-ai-farmaci-approvati-con-procedura-centralizzata-successivamente-all%E2%80%99en>
- [Legge 189/2012](#)
- [Legge 537/1993](#)
- [Determina AIFA 29 ottobre 2004](#)
- <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/note-aifa>
- <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/chiarimenti-merito-all%E2%80%99abolizione-della-nota-40>
- [file://fileserver02/servizi/Farmater/servizio/FARMACISTI/Appunti Appropriatezza Prescrittiva/Rimborsabilit%C3%A0/elenco centri abilitati 17_01_2017.pdf](file://fileserver02/servizi/Farmater/servizio/FARMACISTI/Appunti_Appropriatezza_Prescrittiva/Rimborsabilit%C3%A0/elenco_centri_abilitati_17_01_2017.pdf)



Novità dall'ambito normativo ...

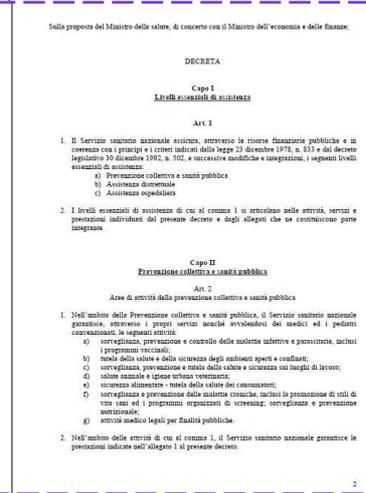
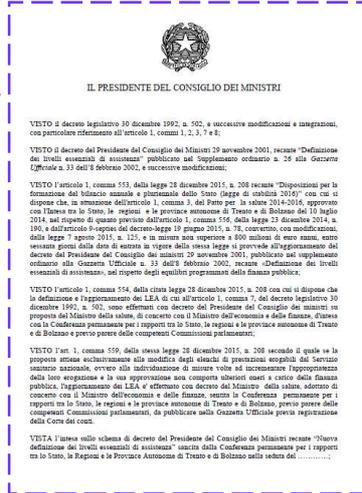


1. Aggiornamento dei Livelli Essenziali d'Assistenza (LEA)

In attesa della pubblicazione in Gazzetta Ufficiale (GU), è stato firmato lo scorso 12 gennaio il DPCM sui nuovi LEA. Le principali novità introdotte riguardano: **nomenclatore protesico**, fecondazione assistita eterologa ed omologa, nuovi vaccini (come anti-pneumococco, anti-meningococco, anti-varicella, estensione di quello del **papillomavirus anche agli adolescenti maschi**), screening alla nascita, ed esenzione dal ticket per chi soffre di endometriosi. Introduzione dell'esenzioni per ulteriori 118 malattie rare, revisione dell'elenco delle malattie croniche (con l'aggiunta di 6 patologie tra cui la **Broncopneumopatia Cronico Ostruttiva—BPCO**).

La **celiachia** passa invece dall'elenco delle malattie rare a quelle croniche. Novità anche sul trattamento dell'autismo e sull'appropriatezza prescrittiva. Per ulteriori delucidazioni si rimane in attesa della pubblicazione in GU, mentre, per approfondimenti sull'iter che ha portato alla revisione, si rimanda al seguente link:

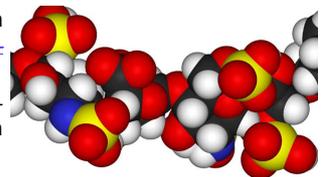
<http://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato2319364.pdf>



2. Dispensazione e prescrivibilità di eparine a basso peso molecolare (EBPM): ultimi aggiornamenti.

A) E' stato pubblicato sul sito aziendale un aggiornamento riguardante dispensazione e prescrivibilità delle EBPM, consultabile al seguente link http://www.aslvc.piemonte.it/images/downloads/servizi-prestazioni/Appropriatezza_Prescrittiva_Farmaceutica/2017.01.09_Eparine-a-basso-peso-molecolare.pdf

Tale documento riporta le modalità distributive delle varie molecole, sulla base del loro utilizzo in profilassi e/o trattamento, così come riportato nei singoli provvedimenti autorizzativi, oppure ai sensi della legge 648/96, nella fattispecie:



- **PROFILASSI E TRATTAMENTO:** ad eccezione delle specialità registrate in classe H e C, limitatamente alle indicazioni terapeutiche di cui al documento, tali medicinali sono prescrivibili a carico del SSN tramite ricetta medica ripetibile, nel canale della farmaceutica convenzionata (**CONV**).

Solo e soltanto nell'indicazione "profilassi della trombosi venosa profonda e continuazione della terapia iniziata in ospedale, sia dopo intervento ortopedico maggiore che dopo intervento di chirurgia generale maggiore" (DGR n. 26-6900, del 18.12.2013), tali medicinali sono prescrivibili a carico del SSN nel canale della distribuzione in nome e per conto (**DPC**), barrando sulla ricetta la lettera **H**.

- **UTILIZZO AI SENSI DELLA L. 648/96:** in tale caso, invece, viene recepito quanto riportato nelle Determinazioni AIFA n. 998/2016 e 999-/2016, e successive modifiche (Determina AIFA n. 1489/2016), che vedono l'inserimento di alcune EBPM nell'elenco dei medicinali erogabili ai sensi della legge 648/96, rispettivamente, per la profilassi del tromboembolismo in **gravidanza e puerperio** per le pazienti a rischio, e nella **sospensione degli anti-vitamina K (AVK) per manovre chirurgiche e/o invasive** (bridging).

In questa casistica tali molecole **non sono prescrivibili su ricetta SSN dal medico di base**, ma vengono erogate in distribuzione diretta (**DD**), dalle le farmacie ospedaliere, sulla base dell'indicazione specialistica.

B) Si comunica altresì che è stato redatto e validato (in data 7.12.2016) un documento interaziendale (area Piemonte nord orientale) recante le istruzioni operative della gestione delle EBPM nella bridge therapy – off label e ed ai sensi della L. 648/96. Tale documento è reperibile al seguente link: <http://www.aslvc.piemonte.it/2014-04-14-13-27-19/appropriatezza-prescrittiva-farmaceutica> alla sezione "Documenti a supporto dell'appropriatezza prescrittiva farmaceutica".



3. Disposizioni regionali sull'utilizzo di farmaci cannabinoidi per finalità terapeutiche: aggiornamenti.

- La circolare regionale del 24 marzo 2016, di cui al protocollo n. 7058 / A1404A 1, riporta le indicazioni operative della DGR n. 24-2920 del 15 febbraio 2016 e definisce la **prescrizione dei farmaci cannabinoidi ad uso terapeutico come trattamento sintomatico di supporto ai trattamenti standard**, per le sole indicazioni terapeutiche contenute nel Decreto Ministeriale del 9 novembre 2015, e recepite nella sopraindicata circolare.

- Con Nota del 14 dicembre 2016, la Direzione Generale dei Dispositivi medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute, segnala **l'inizio della commercializzazione della cannabis FM-2**, costituita da infiorescenze essiccate e triturate, contenenti THC in percentuale compresa tra il 5 e l'8%, e CBD tra il 7,5 e il 12%. Attualmente è prodotta dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze (SCFM), in attuazione dell'Accordo di collaborazione tra il Ministero della Salute e il Ministero della Difesa firmato in data 18 settembre 2014. La convenzione prevede che la distribuzione alle farmacie avvenga sotto la responsabilità dello SCFM, ad un prezzo di euro 6,88 al grammo, IVA esclusa.



Per approfondimenti...

- http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=25845
- <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/legge-64896>
- <http://www.aslvc.piemonte.it/2014-04-14-13-27-19/appropriatezza-prescrittiva-farmaceutica>
- http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministro&id=2365
- http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministro&id=2777

Hanno collaborato a questo numero:

Dott.ssa Rossana Monciino

Dott.ssa Andrealuna Ucciero

Febbraio 2017



A.S.L. VC

Azienda Sanitaria Locale
di Vercelli

S.C. Farmaceutica Territoriale
Direttore Dott.ssa Alessia Pisterna
Largo Giusti, 13
13100 Vercelli

Tel.: 0161593-920/938
Fax: 0161-593922

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