



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute e il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

Il Direttore Generale

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2022. 0569692 17/11/2022 13,36

Mitt. : 500406 Politica del farmaco e dispositi...

Dest. : AI DIRETTORI GENERALI AA.SS.LL. REGIONE CAMPANIA

Classifica : 50.4. Fascicolo : 68 del 2022



- AI Direttori Generali AA.SS.LL.

E per il loro tramite

Ai Direttori Dipartimenti Farmaceutici

- Spett.le Federfarma Campania
- Spett.le Assofarm Campania
- Spett. FIMG
- Spett. SMI
- Spett. SNAMI
- Spett. CISL MEDICI
- Spett. FIMP
- Spett. CIPE
- Spett. SIMPeF

Oggetto: Verifiche tecniche sulle prescrizioni farmaceutiche spedite dalle farmacie di comunità in regime convenzionale

Si fa seguito alle richieste di chiarimento provenienti dai farmacisti sia di parte pubblica che privata in merito all'applicazione del DPR 371/1998 per la convalida al pagamento di talune ricette ovvero per il loro annullamento in particolari circostanze non inequivocabilmente codificate nella vigente normativa e, in ultima, alla richiesta di Federfarma Campania prot.40/2022 inerente alle prescrizioni mancanti di Nota AIFA, per rappresentare quanto segue.

Com'è noto, a partire dalla Convenzione di cui al DPR 371/1998, ancora vigente, la normativa sia nazionale che regionale che attiene alle prescrizioni farmaceutiche si è notevolmente evoluta.

Tra i principali aggiornamenti va annoverata la dematerializzazione delle ricette a carico del SSN su Sistema TS, che ha fornito alle prescrizioni farmaceutiche una capillarità su tutto il territorio nazionale.

L'utilizzo delle prescrizioni farmaceutiche su Sistema TS in luogo della desueta ricetta rossa SSN non rappresenta solo una linea regionale di indirizzo strategico, ma rappresenta anche un evidente vantaggio di carattere sociale per il cittadino, sia per la circolarità sul territorio nazionale insita nella natura della prescrizione, che per la comodità di essere trasferita da medico ad assistito mediante mezzi informatici. La Regione Campania rappresenta una tra le Regioni con il più alto indice di utilizzo delle prescrizioni dematerializzate su TS Sogei rispetto alle ricette rosse SSR, con una percentuale media di utilizzo di ricette dematerializzate nel I semestre 2022 pari a 99,10 % rispetto al totale delle prescrizioni farmaceutiche spedite nel territorio regionale (Fonte TS Sogei - dato aggiornato a settembre 2022).

Tuttavia all'interno del territorio regionale esiste ancora una significativa eterogeneità di utilizzo delle prescrizioni farmaceutiche dematerializzate, come si evince nella seguente tabella:

Prescrizioni Farmaceutica in Regione Campania nel I semestre 2022			
ASL	Tot Rosse	Tot DEMA	Incidenza % rosse SSR sul totale ricette
Avellino	20.798	1.848.702	1,11%
Benevento	19.800	1.383.490	1,41%
Caserta	40.161	4.359.200	0,91%
Napoli 1	35.624	4.855.342	0,73%
Napoli 2	45.314	4.540.487	0,99%
Napoli 3	38.910	5.061.073	0,76%
Salerno	26.838	5.345.638	0,50%
TOT REGIONE CAMPANIA	206.647	25.545.230	0,80%

Uno dei vantaggi conseguenti all'utilizzo capillare e sistematico della piattaforma TS Sogei per le prescrizioni dematerializzate è la garanzia di corretta redazione delle prescrizioni farmaceutiche.

Infatti, lì dove il gestionale del MMG/PLS risulta correttamente aggiornato, tutti i controlli formali vengono svolti da TS in fase di redazione della prescrizione, con la conseguenza che le ricette dematerializzate vengono emesse in modo corretto, dotate di tutti i formalismi obbligatori (generalità assistito, esenzioni, dati di prescrizione, eventuali note AIFA, data di prescrizione, indicazione del MMG/PLS prescrittore ecc.).

Al contrario, nel caso in cui il gestionale del MMG/PLS non riceva gli aggiornamenti informatici in modo sistematico, è possibile riscontrare ricette dematerializzate prive di tali elementi (es. prescrizioni di medicinali privi di nota AIFA).

Ad ogni modo, escludendo la irrisoria incidenza di MMG/PLS i cui gestionali non risultano correttamente aggiornati, per ciascun ambito territoriale si può rilevare in modo chiaro ed inequivocabile una correlazione inversamente proporzionale tra l'utilizzo dei promemoria dematerializzati e la quantità di errori formali riscontrati sulle prescrizioni.

MANCAZA DI NOTA AIFA

L'errore formale più frequente riscontrato nelle prescrizioni farmaceutiche è la mancanza di nota AIFA. A tal proposito, si precisa che le Note AIFA rappresentano lo strumento regolatorio che definisce le indicazioni terapeutiche per le quali un determinato farmaco è rimborsabile a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

Le Note possono essere introdotte in tre casi:

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

In questi casi, attraverso le Note l'AIFA individua, tra tutte le indicazioni per le quali il farmaco è autorizzato, quelle per cui il SSN si fa carico di rimborsare la spesa in un'ottica di sanità pubblica, orientando in questo modo le scelte terapeutiche verso una migliore efficacia e una maggiore sicurezza d'uso.

Riguardo alla correlazione territoriale tra l'utilizzo del ricettario rosso SSR e l'incidenza di ricette prive di nota AIFA, si riporta di seguito il quadro generale regionale suddiviso per ASL:

Prescrizioni Farmaceutica prive di nota AIFA I semestre 2022				
ASL	Incidenza percentuale rosse	Ricette prive di nofa AIFA	di cui Rosse	di cui Dema
Avellino	1,11%	103	96	7
Benevento	1,41%	849	844	5
Caserta	0,91%	172	154	18
Napoli 1	0,73%	193	127	66
Napoli 2	0,99%	299	213	86
Napoli 3	0,76%	256	182	74
Salerno	0,50%	220	216	4
TOT	0,82%	2.092	1.832	260

A tal riguardo, si evidenzia che la ASL di Benevento presenta un numero di ricette prive di nota AIFA eccessivo e disallineato rispetto a tutte le altre province.

Tale risultato è certamente una diretta conseguenza della dematerializzazione solo parziale delle prescrizioni farmaceutiche nell'ambito provinciale di riferimento.

Inoltre, con ogni probabilità, tale risultato consegue a distorsioni nelle abitudini prescrittive locali da parte dei MMG/PLS, a cui evidentemente finora non ha fatto riscontro né una incisiva formazione sulla classe medica né un rigoroso controllo delle prescrizioni SSN spedite dalle farmacie di comunità anche in relazione al corretto uso, da parte del medico, dei ricettari del SSR, così come disposto dalla Legge n.425/96.

Orbene, premesso che la presenza della Nota AIFA indica la condizione per cui il SSN si fa carico di convalidare l'erogabilità di una prescrizione farmaceutica, *in una cornice prescrittiva ideale* dovrebbe essere vero il contrario ovvero che l'assenza della nota AIFA indichi la condizione per cui il SSN non convalida l'erogabilità della prescrizione stessa.

Tuttavia, secondo anche quanto suggerisce la reale pratica professionale, in particolar modo nel corso di terapie croniche, non si può escludere che la mancanza della nota AIFA potrebbe essere anche conseguente ad una mera dimenticanza del formalismo da parte del MMG/PLS. Tale conclusione è avvalorata dal fatto che, lì dove le prescrizioni SSR non sono dematerializzate e la nota AIFA viene aggiunta sulla prescrizione rossa dal MMG/PLS, l'errore risulta notevolmente più corposo.

Pertanto, ai fini della convalida del pagamento delle ricette, risulta necessario ricondurre il criterio di valutazione da adottare alla realtà dei fatti, discernendo le prescrizioni volutamente senza nota AIFA da quelle in cui la Nota AIFA è stata omessa per semplice dimenticanza da parte del MMG/PLS. Si aggiunga a ciò che l'ipotesi, seppur remota, di utilizzo del ricettario SSR per la prescrizione NON a carico del SSN risulta un'iniziativa impropria, fuorviante per l'assistito e sanzionabile nei confronti del MMG/PLS alla stregua di quanto espressamente disposto dalla richiamata L. 425/96.

Pertanto, alla luce delle considerazioni sopra espresse, si ritiene ragionevole che le prescrizioni prive di Nota AIFA non vengano automaticamente annullate alla stregua delle prescrizioni di medicinali non a carico del SSN (DPR 371/1998 art.4 c.11).

Ciò in considerazione anche del fatto che, al momento della stesura del citato DPR, non erano ancora in vigore le Note limitative AIFA alla prescrizione e, pertanto, non esiste ad oggi una cornice legislativa che

definisca in modo inoppugnabile l'azione da intraprendere nei confronti della prescrizione priva di Nota AIFA.

Appare invece opportuno, anche allo scopo di prevenire più onerose controversie sulla materia, che tali prescrizioni vengano valutate da un organo terzo, che la Convenzione, in casi analoghi, identifica nella Commissione Farmaceutica di cui all'art.10.

Inoltre, al fine di fornire a tale Commissione Farmaceutica gli elementi utili ad esprimere una valutazione oggettiva ovvero se la mancanza della Nota AIFA sottende ad una mera dimenticanza in presenza di terapia cronica oppure il medicinale è stato impropriamente prescritto su ricettario SSR ed erogato a carico del SSN, si ritiene utile che le ricette scartate siano corredate, "a cura della ASL attraverso la ditta che elabora le ricette", da una reportistica di piccolo periodo antecedente alla spedizione della ricetta (es. ultimo semestre) relativa al paziente interessato, in cui si possa evidenziare un'eventuale ripetitività nella prescrizione del medicinale a carico del SSR e che quindi faccia dedurre una mera dimenticanza dell'apposizione della Nota AIFA da parte del medico sulle ricette oggetto di valutazione. "Circostanza da confermare anche attraverso la consultazione del medico stesso in sede UCAD, circa la sua autentica volontà prescrittiva nonché riguardo al diritto dell'assistito a ricevere quella terapia a carico del SSN.

ULTERIORI FORMALISMI OBBLIGATORI

In merito agli altri formalismi necessari sulla prescrizione SSR da inserire a cura del MMG/PLS, si evidenziano per ricorrenza i seguenti errori:

- Prescrizioni di Clozapina prive di attestazione di esecuzione di conta e della formula leucocitaria, nonché della compatibilità dei valori riscontrati con il trattamento prescritto
- Prescrizioni di isotretinoina a favore di assistiti di sesso femminile prive di data e di esito negativo del test di gravidanza.

In entrambi i casi, si ritiene che le prescrizioni in convenzione prive di tali elementi violino le norme di sicurezza a tutela dell'assistito e possano potenzialmente rappresentare un danno per la salute dell'assistito. Infatti, la omissione di tale attestazione propedeutica alla prosecuzione del trattamento terapeutico confligge con tutta la normativa di farmacovigilanza vigente, della cui responsabilità professionale è doveroso che risponda il MMG che prescrive ed il farmacista che eroga.

Per tale motivo, si ritiene che le prescrizioni prive degli elementi sopra indicati non vengano erogate dalle farmacie per i motivi di sicurezza su esposti e laddove erogate, annullate al pagamento, all'esito dell'esame svolto dalle UCAD e volto ad accertare la eventuale inadempienza professionale del medico prescrittore con conseguente adozione delle sanzioni di competenza previste.

In questo quadro si raccomanda che il farmacista, contestualmente alla mancata erogazione del medicinale privo della prevista indicazione a cura del medico, al fine di assicurare la prosecuzione della terapia (quando ne sussistano le condizioni sostanziali), segnalerà la ricetta irregolare al competente ufficio ASL, per gli immediati accertamenti del caso.

Per tanto si invitano le Direzioni Strategiche delle AA.SS.LL., di concerto con le sigle sindacali rappresentative della Medicina Generale e della Pediatria di Libera Scelta, a mettere in essere tutte le azioni necessarie formative al fine di prevenire quanto rappresentato nella presente.

Il Dirigente Staff 93/UOD 06

Dott. Ugo Trama

Il Direttore Generale
Avv. Antonio Postiglione