



ALLEGATO B alla Dgr n. 754 del 14 maggio 2015

LINEE DI INDIRIZZO PER LA PRESCRIZIONE DI FARMACI CON PIANO TERAPEUTICO

Il Piano Terapeutico (PT) consente la prescrizione da parte del Medico di Medicina Generale (MMG) o del Pediatra di Libera Scelta (PLS) di farmaci utilizzati in patologie particolarmente gravi e/o necessitanti di percorsi diagnostico-terapeutici altamente specialistici.

A seconda della tipologia di farmaco, il PT deve essere redatto da medici specialisti operanti in centri specializzati individuati dalla Regione. Esso si configura come strumento efficace per assicurare la continuità assistenziale ospedale-territorio e riduce il ricorso del paziente alla struttura specialistica per l'ottenimento della sola prescrizione, che può pertanto essere proseguita dal MMG/PLS nei limiti temporali e posologici del PT stesso.

Principali adempimenti a carico dei medici operanti nei Centri autorizzati al rilascio del PT

Ad eccezione di alcuni farmaci per i quali l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha previsto uno specifico modello di PT cartaceo o web-based, per tutti gli altri farmaci la normativa nazionale non contempla alcuna modulistica specifica per la formulazione della diagnosi e del PT. In questi casi il medico del Centro autorizzato, all'atto della compilazione del PT, dovrà obbligatoriamente indicare:

- a. Generalità del paziente (nome/cognome, codice fiscale, sesso, indirizzo, Azienda ULSS di residenza)
- b. Nome del MMG/PLS
- c. Diagnosi/patologia
- d. Specialità medicinale/principio attivo
- e. Posologia
- f. Durata della terapia e periodo di validità del PT (n. di mesi dalla data di compilazione)
- g. Indicazione esatta del Centro autorizzato
- h. Data, Timbro e Firma dello specialista che ha redatto il PT

Il PT ha una validità massima di 12 mesi dalla data di compilazione, salvo diversa disposizione, ed ha validità su tutto il territorio nazionale.

I medici prescrittori dei Centri autorizzati sono tenuti a compilare il PT (standard, su modello AIFA o web-based) in 4 copie:

1. 1 copia deve essere conservata dal medico specialista prescrittore nel Centro autorizzato
2. 1 copia deve essere consegnata al paziente come promemoria
3. 1 copia deve essere inviata al MMG/PLS che ha in carico il paziente per il tramite dello stesso
4. 1 copia deve essere inviata al Servizio Farmaceutico Territoriale dell'Azienda ULSS di residenza del paziente.

Nelle more di un eventuale informatizzazione dei PT, l'invio al punto 4 è da effettuarsi con cadenza mensile entro il giorno 10 del mese successivo per il tramite della Farmacia ospedaliera.

Il PT redatto per un paziente residente fuori regione deve essere inoltrato alla rispettiva Azienda ULSS di residenza; alla stessa è demandata l'erogazione del farmaco oggetto del PT.

In caso di prescrizione di farmaci distribuiti esclusivamente mediante la modalità della distribuzione diretta, i medici prescrittori, contestualmente alla redazione del PT e in occasione delle visite di follow-up, nelle more dell'adozione della ricetta dematerializzata, effettueranno la prescrizione compilando la ricetta rossa SSN o, in alternativa, qualsiasi modulo di prescrizione in dotazione presso la struttura, purché contenga tutti i formalismi contenuti nella ricetta SSN. Per i farmaci soggetti a registro AIFA, i medici compileranno direttamente il modulo AIFA in sostituzione alla ricetta rossa SSN.

Nel caso in cui la dispensazione del farmaco non possa coincidere con la visita di follow-up, la prescrizione può essere fatta da parte del MMG/PLS sulla base del PT.

La prescrizione di farmaci per pazienti affetti da malattie rare esula dal percorso sinora indicato e può essere effettuata esclusivamente dai medici accreditati dei Centri di Riferimento della Rete per le Malattie Rare – mediante il Piano Terapeutico Personalizzato redatto attraverso il Registro Malattie Rare – secondo i percorsi definiti dalla normativa vigente in materia.

Nel caso in cui un farmaco abbia un uso promiscuo ovvero sia autorizzato per due o più indicazioni terapeutiche (per patologie rare e non), la prescrizione per l'indicazione relativa alla patologia rara dovrà essere effettuata attraverso il Registro Malattie Rare secondo il percorso sopra indicato.

Principali adempimenti a carico delle Farmacie ospedaliere e dei Servizi Farmaceutici Territoriali

Allo scopo di aumentare l'appropriatezza prescrittiva e il controllo sulle prescrizioni di farmaci con PT, le Farmacie ospedaliere ed i Servizi Farmaceutici Territoriali sono tenuti:

1. ad informare i medici prescrittori di tutte le strutture autorizzate afferenti – incluse le private accreditate e gli IRCCS – circa gli obblighi posti a loro carico ad opera dei provvedimenti AIFA emanati e alla normativa regionale vigente in materia;
2. ad informare i medici prescrittori circa le modalità di distribuzione dei farmaci soggetti a PT e altri eventuali provvedimenti che includono percorsi finalizzati all'aumento dell'appropriatezza prescrittiva e al contenimento dei costi;
3. ad attivare verifiche sui Piani Terapeutici mettendo in atto opportune iniziative in caso di prescrizioni inappropriate;
4. per il tramite della Direzione aziendale competente, a coinvolgere tutti i medici specialisti ospedalieri, territoriali ed ambulatoriali autorizzati alla prescrizione di farmaci con PT – inclusi tutti gli specialisti convenzionati SSN che svolgono la loro attività all'interno delle strutture di afferenza – alla verifica e al raggiungimento degli obiettivi assegnati dalla Regione alle strutture pubbliche e private-accreditate in materia farmaceutica;
5. in caso di farmaci erogati esclusivamente tramite la distribuzione diretta, ad assicurare l'erogazione di farmaci da parte della Farmacia ospedaliera del Centro prescrittore. La consegna del farmaco verrà effettuata, se possibile, in occasione delle visite di controllo ma non può superare in ogni caso i 3 mesi di terapia.

In casi eccezionali e in presenza di oggettive e rilevanti problematiche di natura logistica, il paziente può fare richiesta documentata di ritirare il farmaco presso l'Azienda ULSS di residenza; in tal caso, la Farmacia Ospedaliera del Centro prescrittore prende accordi scritti con la Farmacia competente della Azienda ULSS di residenza per soddisfare le esigenze del paziente.

Principali adempimenti a carico dei Medici di Medicina Generale (MMG) e dei Pediatri di Libera Scelta (PLS)

I MMG e i PLS possono effettuare la prescrizione di farmaci soggetti a PT su ricetta SSN nel rispetto delle seguenti condizioni:

1. che il PT sia stato regolarmente e correttamente redatto da parte del medico specialista di un Centro autorizzato.
2. apponendo sulla ricetta il numero della Nota AIFA nel caso in cui il farmaco riportato nel PT sia soggetto a Nota.