



## Toscanizzare l'Italia: ukase sulla prescrizione SSR di farmaci fondamentali

Data 09 marzo 2007  
Categoria professione

La Giunta regionale Toscana con l'allegato 3 e 4 alla delibera N .148 del 26-02-2007 restringe, di fatto, la prescrizione a carico del SSR di alcuni farmaci e impone l'uso di alcune molecole a basso costo nell'ambito delle principali classi ATC.

### PRESCRIZIONE DI FARMACI A SEGUITO DI DIMISSIONE OSPEDALIERA O VISITA SPECIALISTICA

I medici, dipendenti o convenzionati, che all'atto della dimissione ospedaliera o visita specialistica ravvedano la necessità di eseguire una prescrizione farmaceutica o di dare indicazioni in merito alla terapia farmacologica, al medico di medicina generale o pediatra di libera scelta devono attenersi al prontuario ospedaliero in essere presso la struttura in cui operano. Nel caso in cui il medico ravveda la necessità di prescrivere un farmaco al di fuori del Prontuario Ospedaliero, è tenuto a trasmettere copia della prescrizione farmaceutica alla Direzione Sanitaria aziendale con allegata apposita relazione nella quale siano precisati i motivi della prescrizione al di fuori del PTO.

### NOTEAIFA

Le Aziende Sanitarie sono tenute ad attivare controlli circa il rispetto delle note limitative alla prescrizione dei medicinali con oneri a carico del SSN, di cui alla determinazione AIFA 4 gennaio 2007 come specificato al comma 4, art. 1 L. 425/1996 ed a mettere in atto altresì le procedure per la contestazione di eventuali inadempienze come previsto dalla D.G.R.T. 254/1999. In fase di prescrizione o indicazione di terapia, i medici dipendenti del SSN o convenzionati, devono attenersi rigorosamente alle sopraccitate limitazioni prescrittive, sia che la prescrizione avvenga sul ricettario del SSN sia che essa avvenga in modulari e/o ricettari interni delle strutture sanitarie. Nel caso in cui il medico ritenga necessario adottare una prescrizione o indicazione terapeutica al di fuori di dette limitazioni deve indicare, sulla prescrizione, che il medicinale non è erogabile a carico del SSN. La mancata indicazione che il farmaco non può essere erogabile con oneri a carico del SSN, anche se la prescrizione non è stata redatta sul ricettario del SSN è da ritenersi inadempienza del rispetto della note limitative della AIFA. **Il medico che si trova a dover riprodurre sul ricettario del SSN la prescrizione rilasciata da un medico dipendente o convenzionato, nell'esercizio delle proprie funzioni, in assenza del rispetto delle suddette note AIFA, può provvedere alla prescrizione con oneri a carico del SSN della suddetta prescrizione allegando alla ricetta la proposta che ha originato la prescrizione stessa. In tal caso l'obbligo di rifondere il SSR delle somme impropriamente sostenute deve essere posto a carico del medico che ha originato la prescrizione.** Trimestralmente le Aziende Sanitarie sono tenute a rendicontare alla Direzione Generale del Diritto alla Salute e Politiche di Solidarietà sui controlli eseguiti e le risultanze degli stessi.

### INIBITORI DELLA POMPA ACIDA (codice ATC= A02BC)

L'impiego dei farmaci inibitori della pompa acida (codice ATC= A02BC) erogati tramite le farmacie territoriali, in regime convenzionale, deve essere mantenuto, a livello regionale ed in ogni singola Azienda USL, **entro il limite di 10 unità posologiche all'anno per assistito pesato, e i farmaci a base di molecole non coperte da brevetto devono rappresentare sempre su base annua, in termini di unità posologiche erogate, almeno il 70% del totale delle unità posologiche del gruppo A02BC.**

### INIBITORI DELLA HMG CoA REDUTTASI (codice ATC=C10AA)

Per gli inibitori della HMG CoA reduttasi (codice ATC=C10AA) erogati tramite le farmacie territoriali, in regime convenzionale, i farmaci a base di molecole non coperte da brevetto devono rappresentare su base annua, a livello regionale ed in ogni singola Azienda USL, **in termini di unità posologiche erogate, almeno il 60% del totale delle unità posologiche del gruppo C10AA; inoltre a livello regionale ed in ogni singola azienda USL, la percentuale di utenti che consumano meno di tre confezioni all'anno non deve superare l'8% dei casi.**

### INIBITORI SELETTIVI DELLA SEROTONINA (CODICE ATC =N06AB)

L'impiego dei farmaci inibitori selettivi della serotonina (codice ATC = N06AB) erogati tramite le farmacie territoriali, in regime convenzionale, deve essere mantenuto, a livello regionale ed in ogni singola Azienda USL, su base annua, **entro il limite di 30 Dosi Definite Giornaliere (DDD) per mille abitanti ab die ed i farmaci a base di molecole non coperte da brevetto devono rappresentare su base annua, a livello regionale ed in ogni singola Azienda USL, in termini di unità posologiche erogate, almeno il 90% del totale delle unità posologiche del gruppo N06AB.**

### ALTRI ANTIDEPRESSIVI (CODICE ATC =N06AX)

L'impiego dei farmaci altri antidepressivi (codice ATC = N06AX) erogati tramite le farmacie territoriali, in regime convenzionale, deve essere mantenuto, a livello regionale ed in ogni singola Azienda USL, su base annua, **entro il limite di 7 Dosi Definite Giornaliere (DDD) per mille abitanti e i farmaci a base di molecole non coperte da brevetto devono rappresentare su base annua, a livello regionale ed in ogni singola Azienda USL, in termini di unità posologiche erogate, almeno il 15% del totale delle unità posologiche del gruppo N06AX.**



## ANTAGONISTI DEI RECETTORI ALFA ADRENERGICI (CODICE ATC = G04CA)

All'interno del gruppo G04CA, l'impiego dei farmaci a base di molecole non coperte da brevetto, erogati tramite le farmacie territoriali, in regime convenzionale, nell'anno 2007, deve essere mantenuto, a livello regionale ed in ogni singola Azienda USL **almeno all' 85% in termini di numero di unità posologiche erogate** .

## SOSTANZE AD AZIONE SUL SISTEMA RENINA ANGIOTENSINA (COD. ATCC09)

L'impiego dei farmaci Antagonisti dell'Angiotensina II associati e non associati (codici ATC C09C e C09D) erogati tramite le farmacie territoriali, in regime convenzionale, nell'anno 2007, deve essere mantenuto, a livello regionale ed in ogni singola Azienda USL **entro il limite del 20%, in termini di confezioni, del totale delle confezioni erogate per il gruppo terapeutico C09 = Sostanze ad azione sul sistema Renina-Angiotensina** .

## ACE- INIBITORI NON ASSOCIATI (COD. ATC C09AA)

All'interno del gruppo C09AA, l'impiego dei farmaci a base di molecole non coperte da brevetto, erogati tramite le farmacie territoriali, in regime convenzionale, deve essere mantenuto, a livello regionale e in ogni singola Azienda USL, nell'anno 2007, **almeno al 40% del totale delle unità posologiche consumate** .

## DERIVATI DI IDROPIRIDINICI (cod. ATC=C08CA)

All'interno del gruppo C08CA, l'impiego dei farmaci a base di molecole non coperte da brevetto, erogati tramite le farmacie territoriali, in regime convenzionale, deve essere mantenuto, a livello regionale e in ogni singola Azienda USL, nell'anno 2007, **almeno al 30% del totale delle unità posologiche consumate** .

## FARMACOVIGILANZA

Per l'anno 2007 tutte le aziende USL devono attivarsi per il raggiungimento di un numero di segnalazioni di reazioni avverse ai farmaci di cui al decreto legislativo 219/06, non inferiore al Gold Standard fissato dal OMS in **300 segnalazioni per milione di abitanti** . Le aziende Ospedaliere devono attivarsi, nell'anno 2007, per il raggiungimento di un numero di segnalazioni di reazione avversa da farmaci non inferiore a 25 segnalazioni per centomila giornate di degenza.

## MORFINA(N02AA01)

Il consumo dei farmaci a base di morfina, erogati dalle farmacie convenzionate, in regime convenzionale, in ogni Azienda USL, nell'anno 2007, **non dovrebbe essere inferiore a 7 milligrammi pro-capite calcolato sulla popolazione assistibile** . Sulla base delle analisi dei consumi effettuate mensilmente dal settore farmaceutica della regione, le aziende che fanno registrare consumi inferiori alla media regionale di oltre il 10%, devono presentare alla Direzione Generale del Diritto alla Salute e delle Politiche di Solidarietà un piano di interventi per la promozione della terapia del dolore.

Fonte: <http://www.pillole.org/public/aspnuke/downloads.asp?id=250>

## Commento di Luca Puccetti

La Toscana ha di fatto cambiato il prontuario terapeutico regionale dettando norme che costringono i medici ad operare scelte forzate in merito ad importanti categorie terapeutiche con punte di coercizione per la prescrizione degli antagonisti della serotonina che arrivano al 90%.

La Toscana ha la spesa farmaceutica territoriale lorda annua pesata pro capite più bassa tra le regioni italiane (escluse le province di Trento e Bolzano) pari a euro 186,2 contro una media nazionale di 231,6 euro; ha la più bassa spesa annua pesata pro capite per i farmaci con nota con 40,6 euro contro una media nazionale di 70,5 euro ed ha tra le più basse prescrizioni in termini di DDD/1000 abitanti di statine e sartani (1).



### Spesa farmaceutica territoriale lorda pro capite a carico SSN. Scostamento % dalla media nazionale (Figura) e spesa (Tavola)



Inibitori di pompa, distribuzione in quartili delle DDD/1000 abitanti die pesate regionali nel 2005

Antagonisti dei recettori dell'angiotensina II e diuretici, distribuzione in quartili delle DDD/1000 abitanti die pesate regionali nel 2005





Tutto ciò non basta: si può fare di più e di meglio dato che la Toscana è il modello da seguire, fulgido esempio da applicare a tutta l'Italia, come ha affermato il ministro Turco. Che cosa volete che significhino per la causa, le interazioni farmaco paziente? Che cosa significhino, tanto per fare un mero esempio, le comorbidità in merito alla prescrizione degli SSRi ed al loro diverso potenziale antiaggregante? Che significhino le comorbidità psichiatriche in relazione al diverso profilo di efficacia delle varie molecole sull'ampio spettro psicopatologico? A tutti la stessa minestra e pochina, senza badar troppo per il sottile, che fa anche tanto democratico. Si badi bene che ciò è persino peggiore di quanto avvenuto in altre regioni in cui si è inserito il prezzo di riferimento per categoria terapeutica. In tali realtà il paziente può decidere di pagare il differenziale di prezzo rispetto a quanto ritenuto in scienza e coscienza appropriato nel suo caso da parte del medico di fiducia. Qui invece si impone per certe categorie non solo un limite all'uso del farmaco, ma addirittura una scelta forzata su alcune molecole che in alcuni casi arriva alla quasi totalità delle prescrizioni a carico del SSR per quella determinata categoria ATC. Il provvedimento crea discriminazioni sia tra cittadini di diverse regioni; sia tra cittadini di diverso censo (i benestanti potranno permettersi l'acquisto del farmaco ritenuto appropriato anche se non incluso negli elenchi degli ukase, mentre pensionati, disoccupati ed i meno abbienti dovranno accontentarsi del farmaco "caldamente consigliato" dalla Regione) sia tra pazienti affetti da patologie diverse. Una norma che è in odore, anzi in tanfo, di incostituzionalità. La stessa AIFA pur riferendosi ai prezzi di riferimento ha richiamato un principio generale esprimendo vivissima preoccupazione in all'accessibilità gratuita dei farmaci.

In questo modo, secondo l'AIFA, si lede il principio a legislazione vigente della unitarietà del sistema farmaceutico, poiché la materia di prezzi e rimborso dei farmaci di fascia A, costituisce un LEA, che non può essere modificato nelle singole Regioni, con il rischio di produrre 21 Prontuari farmaceutici diversi.

Il diritto del cittadino di avere un accesso uniforme ai farmaci di fascia A, indipendentemente dalla sua collocazione geografica, costituisce nella normativa vigente un diritto che non può essere messo in discussione dalle politiche di ripiano della spesa farmaceutica assunte nelle singole Regioni.

## Referenze

1) Rapporto osmed 2005;

[http://www.agenziafarmaco.it/wscs\\_render\\_attachment\\_by\\_id/111.124256.11509840995215e46.pdf?id=111.113375.1150959209567](http://www.agenziafarmaco.it/wscs_render_attachment_by_id/111.124256.11509840995215e46.pdf?id=111.113375.1150959209567)

2) comunicato AIFA n. 50 del 09 febbraio 2007

[http://www.agenziafarmaco.it/wscs\\_render\\_attachment\\_by\\_id/111.25982.117102934046838b6.pdf?id=111.25992.1171029341482](http://www.agenziafarmaco.it/wscs_render_attachment_by_id/111.25982.117102934046838b6.pdf?id=111.25992.1171029341482)