

AVVERTENZA

Il testo della Gazzetta Ufficiale è riprodotto **solo a scopo informativo** e non se ne assicura la rispondenza al testo della stampa ufficiale, a cui solo è dato valore giuridico. Non si risponde, pertanto, di errori, inesattezze ed incongruenze dei testi qui riportati, nè di differenze rispetto al testo ufficiale, in ogni caso dovuti a possibili errori di trasposizione

Programmi di trasposizione e impostazione grafica di : [Michele Arcadipane](#) - Trasposizione grafica curata da: [Alessandro De Luca](#)
- Trasposizioni in PDF realizzate con Ghostscript e con i metodi [qui descritti](#)

DECRETI ASSESSORIALI**ASSESSORATO DELLA SANITA'**

DECRETO 19 settembre 2005.

Linee guida per la prescrizione di farmaci a carico del servizio sanitario nazionale.

IL DIRIGENTE GENERALE DELL'ISPETTORATO REGIONALE SANITARIO

Visto lo Statuto della Regione;

Vista la legge n. 833/78 istitutiva del servizio sanitario nazionale;

Visto il decreto legislativo n. 502/92, riguardante il riordino della disciplina della materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421, come modificato dal decreto legislativo n. 517/93 e ulteriormente modificato ed integrato dal decreto legislativo n. 229/99;

Visto l'art. 15-decies del decreto legislativo n. 502/92 e successive modificazioni, avente per oggetto l'obbligo di appropriatezza prescrittiva da parte dei medici ospedalieri e da parte degli specialisti;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito con modificazioni nella legge 8 agosto 1996, n. 425, che stabilisce tra l'altro che la "prescrizione dei medicinali rimborsabili a carico del servizio sanitario nazionale sia conforme alle condizioni ed alle limitazioni previste dalla commissione unica del farmaco";

Visto il D.P.R. n. 270 del 28 luglio 2000, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 230 del 2 ottobre 2000, avente per oggetto "Regolamento di esecuzione dell'accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale";

Visto il D.P.R. n. 272 del 28 luglio 2000, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 230 del 2 ottobre 2000, avente per oggetto "Regolamento di esecuzione dell'accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con i medici specialisti pediatri di libera scelta;

Vista l'intesa del 23 marzo 2005 della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'art. 2-nonies della legge 26 maggio 2004, n. 138, di conversione in legge del decreto legge 29 marzo 2004, n. 81, sulle proposte di accordi collettivi nazionali per la medicina generale e per la specialistica convenzionata;

Visto il decreto ministeriale 22 dicembre 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale, n. 7 del 10 gennaio 2001, di revisione delle "note" e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legge 18 settembre 2001, n. 347 "Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria", convertito, con modificazioni, nella legge 16 novembre 2001, n. 405;

Visto l'accordo del 22 novembre 2001, recante "Accordo tra Governo, Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui livelli essenziali di assistenza sanitaria, ai sensi dell'art. 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - supplemento ordinario n. 14 della serie generale n. 19 del 23 gennaio 2002;

Vista la determinazione AIFA 29 ottobre 2004, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, recante le "note AIFA 2004" (Revisione delle note C.U.F.) e successive modificazioni;

Visto il decreto n. 2257 del 4 dicembre 2003, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana n. 55 del 19 dicembre 2003, che stabilisce l'applicazione e l'osservanza delle "note" anche da parte dei medici degli ospedali pubblici, convenzionati accreditati e dai medici specialisti convenzionati con il S.S.N.;

Visto il decreto 12 gennaio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana, parte I, n. 9 del 2004, con il quale è stato reso esecutivo l'accordo regionale di assistenza primaria, relativo agli istituti normativi ed economici di cui all'accordo collettivo nazionale dei medici di medicina generale;

Visto l'art. 3 del predetto accordo regionale di cui al citato decreto 12 gennaio 2004, che prevede l'elaborazione in sede regionale di "linee guida per la prescrizione", con particolare riguardo alle limitazioni di legge relative alla prescrivibilità e/o concedibilità dei farmaci a carico del S.S.N., alle modalità di prescrizione ed alla responsabilizzazione del medico prescrivente;

Considerato che le nuove note AIFA, ispirandosi ai criteri della medicina basata sulle prove di efficacia, costituiscono - unitamente alle schede tecniche - uno strumento per promuovere un uso appropriato dei medicinali, in linea con la prassi di autorità regolatorie europee e di altri Paesi, rivestendo il significato di un indispensabile sostegno per una corretta attività professionale;

Considerato che le "note" sono riferite a farmaci autorizzati per diverse indicazioni di cui solo alcune rilevanti, a farmaci finalizzati a prevenire un rischio che è significativo solo per uno o più gruppi di popolazione oppure quando un farmaco si presta non solo agli usi di efficacia documentata, ma anche ad usi impropri;

Considerato coerente con lo spirito della normativa vigente e con il significato delle note dovere uniformare il comportamento prescrittivo fra i diversi settori del servizio sanitario nazionale, per una migliore continuità terapeutica ospedale - territorio ed una maggiore appropriatezza delle prescrizioni;

Viste le risultanze della conferenza dei servizi tenutasi in data 9 agosto 2005 su convocazione del dirigente generale del dipartimento I.R.S., prot. n. DIRS/5/1679 del 20 luglio 2005, nella cui sede è stato sottoscritto un documento di consenso recante indicazioni per la prescrizione di farmaci a carico del S.S.N. e per una corretta ed uniforme interpretazione ed applicazione delle "note AIFA" e il regolamento delle contestazioni in applicazione dell'art. 1, comma 4, della legge n. 425/96;

Ritenuto, pertanto, di dover porre in essere una disciplina di dettaglio della materia, al fine di evitare che diverse interpretazioni e applicazioni delle norme ingenerino comportamenti prescrittivi difformi fra i medici del servizio sanitario nazionale, con evidenti ripercussioni sulla qualità dell'assistenza e sull'appropriata erogabilità delle prescrizioni a carico del S.S.N.;

Decreta:

Art. 1

Condizioni e limitazioni per la prescrizione di farmaci a carico del S.S.N.

1.1. Per le motivazioni di cui in premessa che qui si intendono confermate, le condizioni e limitazioni d'impiego contenute nelle schede tecniche dei medicinali autorizzati all'immissione in commercio in Italia e nelle "note AIFA" devono essere applicate e rispettate da tutti i medici dipendenti del servizio sanitario nazionale e/o operanti per conto dello stesso, compresi i medici degli ospedali pubblici e convenzionati accreditati e i medici specialisti convenzionati e accreditati con il S.S.N.

1.2. L'assoluto rispetto delle predette condizioni e limitazioni è dovuto dai sanitari di cui al comma precedente quando prescrivono medicinali a pazienti all'atto della dimissione o in occasione di visite ambulatoriali, sia in regime di convenzione con il S.S.N. che nel caso di trasmissione di consiglio terapeutico indirizzato al M.M.G. e al P.L.S.

1.3. Ad integrazione di quanto disposto all'art. 3 del decreto n. 2257 del 4 dicembre 2003, i sanitari di cui all'art. 1, quando prescrivono o consigliano medicinali a pazienti all'atto della dimissione o in occasione di visite ambulatoriali, anche su "ricetta bianca", devono specificare, relativamente ai farmaci prescritti o consigliati, la "concedibilità o non concedibilità a carico del servizio sanitario"

trascrivendo tale formulazione e dandone informazione al paziente.

1.4. Tale disposizione si applica anche per i farmaci soggetti a diagnosi e piano terapeutico da parte dei centri specialistici individuati dalla Regione e/o compresi nelle note AIFA.

Per i farmaci la cui prescrizione è soggetta a particolari procedure ai fini della concedibilità (nota AIFA, diagnosi e piano terapeutico o altro), la mancata attivazione di esse da parte del medico proponente sottintende la non concedibilità a carico del S.S.N.

1.5. Per i farmaci concedibili dal S.S.N. è fatta salva per i sanitari di cui al punto 1.1 la prescrizione su ricettario regionale dopo le dimissioni da degenze o accessi in aree di emergenza o nei casi di necessità e urgenza. Qualora i sanitari di cui al punto 1.1 ritengano di proporre una terapia al medico di medicina generale o pediatra di libera scelta, devono indicare il nome del principio attivo o il gruppo terapeutico, ai sensi dell'art. 15-decies del decreto legislativo n. 229/99.

1.6. La ricetta deve essere completa in ogni sua parte con la firma e timbro del medico.

Per le prescrizioni a carico del S.S.N., il medico dovrà attenersi alle disposizioni legislative che regolano la materia.

Art. 2

Regolamento per le contestazioni (applicazione art. 1, comma 4, legge n. 425/96)

2.1. I medici di medicina generale ed i pediatri di libera scelta devono considerare non concedibili a carico del S.S.N. i medicinali prescritti in maniera difforme da quanto previsto nell'articolo precedente e non procedono alla prescrizione dei farmaci a carico del S.S.N. e ne danno comunicazione all'Osservatorio regionale per l'appropriatezza delle prestazioni sanitarie di cui al decreto n. 3625 dell'11 giugno 2004, al dipartimento cure primarie dell'azienda unità sanitaria locale di pertinenza e all'ordine dei medici provinciale.

2.2. Qualsiasi prescrizione a carico del S.S.N. non coerente con le condizioni e limitazioni di cui all'articolo precedente implica la ripetizione della somma da parte del medico di medicina generale e/o del pediatra di libera scelta con conseguente attivazione del procedimento disciplinare.

2.3. Nel caso in cui il medico di medicina generale e/o il pediatra di libera scelta dia seguito alla prescrizione indotta dallo specialista, difforme rispetto alla normativa vigente, nel procedimento disciplinare e nella ripetizione della somma si dovrà tenere conto del comportamento dello specialista, coinvolgendolo nella contestazione e nella compartecipazione nella ripetizione della somma.

2.4. Le situazioni di prescrizioni non conformi e di iperprescrizioni complessive o per categoria di farmaci devono essere contestate dal direttore del distretto al medico prescrivente di norma entro 90 giorni e, comunque, non oltre 180 giorni dalla consegna delle ricette all'U.O. farmaceutica aziendale per le opportune iniziative del comitato aziendale.

2.5. Le contestazioni nel merito della conformità della prescrizione alla legislazione vigente, relativamente alle schede di attivazione e/o rinnovo dei piani terapeutici, dovranno essere effettuate entro 180 giorni e, comunque, entro e non oltre un anno dalla consegna all'U.O. farmaceutica territoriale. Essendo la ricetta anche un documento di natura contabile sono fatte salve le disposizioni di cui al codice civile.

Le schede incongrue, intendendo per esse anche quelle rilasciate da strutture non autorizzate, sono immediatamente contestate alla struttura sanitaria da cui provengono.

I piani terapeutici sono conservati presso la U.O. farmaceutica territoriale opportunamente catalogati.

2.6. Si applicano anche ai sanitari di cui al punto 1.1 il divieto di impiego del ricettario del servizio sanitario nazionale per la prescrizione di farmaci non concedibili, nonché le disposizioni che vietano al medico di prescrivere a carico del servizio medesimo, prevedendone le conseguenti sanzioni, medicinali senza osservare le condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti dell'Agenzia italiana del farmaco.

2.7. In caso di inosservanza delle condizioni e limitazioni di cui ai punti precedenti, le aziende unità sanitarie locali applicano il procedimento stabilito dall'art. 1, comma 4, della legge n. 425 dell'8 agosto 1996 e le attività previste dall'art. 32, comma 9, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, anche nei confronti dei sanitari di cui al punto 1.1, tenuto conto delle previsioni dell'art. 15-decies, commi 1, 2 e 3, del decreto legislativo n. 502/92 e successive modificazioni.

Art. 3

Prescrizione di medicinali al di fuori delle condizioni e limitazioni d'impiego autorizzate (off-label) e prescrizioni di farmaci non registrati in Italia

3.1. Qualora lo specialista prescriva un farmaco, appartenente a qualsiasi classe, per indicazioni o per modalità di somministrazione non ricomprese nella scheda tecnica o nella nota AIFA ove prevista,

deve apporre di proprio pugno sulla ricetta la nota "farmaco a totale carico dell'assistito". Tale prescrizione deve essere effettuata in conformità con le disposizioni vigenti (decreto legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito con modificazioni nella legge 8 aprile 1998, n. 94). In particolare si ricorda che siffatta prescrizione avviene sotto la sua diretta responsabilità, previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso, purché tale impiego sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale e il medico stesso ritenga, in base a dati documentabili, che il paziente non possa essere trattato utilmente con medicinali per i quali sia già approvata quell'indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione. Si ricorda che, qualora il medico curante riceva un siffatto suggerimento dallo specialista, non suffragato dagli elementi di cui sopra, deve inviare allo specialista e per conoscenza all'azienda unità sanitaria locale di pertinenza apposita segnalazione.

3.2. I medicinali in commercio in Paesi esteri ma non in Italia possono essere prescritti osservando la procedura di cui al punto 3.1. Qualora il farmaco sia acquistato dalla struttura pubblica, si rimanda alle procedure di cui al decreto ministeriale 11 febbraio 1997. Qualora sia acquistato dal cittadino, si ricorda che, oltre alla procedura di cui al punto 3.1, compresa l'acquisizione del consenso informato, il medico, ai sensi del comma 7, lettera B, dell'art. 25 del decreto legislativo n. 178/91 e successive integrazioni, deve specificare le particolari esigenze per cui ricorre a tale medicinale onde non incorrere nelle regole e nelle sanzioni previste per l'importazione.

Art. 4

Disposizioni per le aziende unità sanitarie locali

4.1. Il servizio farmaceutico dell'azienda unità sanitaria locale provvederà all'esame della documentazione inerente la prescrizione dei farmaci evidenziando:

- dati aggregabili utilizzabili dall'azienda unità sanitaria locale per interventi formativi;
- dati analitici utilizzati per la valutazione prescrittiva dei singoli medici.

4.2. Il servizio farmaceutico dell'azienda unità sanitaria locale e il servizio di farmacia della A.O. cooperano attivamente alla definizione e all'attuazione dei programmi formativi aziendali inerenti l'uso del farmaco predisponendo il materiale conoscitivo e collaborando con le OO.SS. mediche e le società scientifiche di categoria alla formazione stessa.

Art. 5

Il presente provvedimento sarà notificato agli enti ed istituzioni interessati ed alle organizzazioni sindacali ed alle società scientifiche di categoria, sarà trasmesso alla *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana per la pubblicazione ed entrerà in vigore il giorno della pubblicazione.

Palermo, 19 settembre 2005.

CIRIMINNA

(2005.39.2447)

[Torna al Sommario](#) 

102

MICHELE ARCADIPANE, *direttore responsabile*

FRANCESCO CATALANO, *condirettore*

MELANIA LA COGNATA, *redattore*

Ufficio legislativo e legale della Regione Siciliana
Gazzetta Ufficiale della Regione

Stampa: Officine Grafiche Riunite s.p.a.-Palermo

Ideazione grafica e programmi di Michele Arcadipane

Trasposizione grafica curata da **Alessandro De Luca**

Trasposizioni in PDF realizzate con Ghostscript e con i metodi [qui descritti](#)

[Torna al menu](#) 