

REGIONE BASILICATA

Deliberazione 28 novembre 2024, n.704

Linee di indirizzo regionali per la continuità terapeutica Ospedale-Territorio.



DELIBERAZIONE N° 202400704

SEDUTA DEL 28/11/2024

Ufficio pianificazione sanitaria, verifica degli
obiettivi, innovazione e qualità
13BE

STRUTTURA PROPONENTE

OGGETTO

Linee di indirizzo regionali per la continuità terapeutica Ospedale-Territorio.

Relatore ASSESSORE DELEGATO ALLA SALUTE E ALLE POLITICHE SOCIALI

La Giunta, riunitasi il giorno 28/11/2024 alle ore 09:30 nella sede dell'Ente,

Presente Assente

			Presente	Assente
1.	Bardi Vito	Presidente	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
2.	Pepe Pasquale	VicePresidente	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
3.	Latronico Cosimo	Assessore	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
4.	Cicala Carmine	Assessore	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
5.	Cupparo Francesco	Assessore	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
6.	Mongiello Laura	Assessore	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>

Segretario: Salvatore Capezzuto

ha deciso in merito all'argomento in oggetto, secondo quanto riportato nelle pagine successive.

Visto del Direttore Generale

IL DIRETTORE GENERALE Domenico Tripaldi**Ufficio Ragioneria Generale e Fiscalità Regionale**

PRENOTAZIONE IMPEGNI

Num. Preimpegno	Bilancio	Missione.Programma.Titolo.Macroaggr.	Capitolo	Importo Euro

IMPEGNI

Num. Impegno	Bilancio	Missione.Programma Titolo.Macroaggr.	Capitolo	Importo Euro	Atto	Num. Prenotazione	Anno

IL DIRIGENTE

Allegati N° 1

Atto soggetto a pubblicazione integrale integrale senza allegati per oggetto per oggetto e dispositivo
sul Bollettino Ufficiale della Regione Basilicata

- VISTA** la L. n. 241/90 ad oggetto: “*Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi.*” e ss.mm.ii;
- VISTO** il D.lgs. n. 165/2001, recante: “*Norme generali sull’ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche.*” e ss.mm.ii;
- VISTO** il D. Lgs. n. 82 del 7.03.2005, recante “*Codice dell’amministrazione digitale.*”;
- VISTA** la Legge n. 136 del 13.08.2010, in materia di tracciabilità dei flussi finanziari;
- VISTO** il D.lgs. n. 33/2013 e ss.mm.ii. concernente il riordino della disciplina sugli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle Pubbliche Amministrazioni;
- VISTA** la L.R. n. 12/96 e ss.mm.ii., recante “*Riforma dell’organizzazione amministrativa regionale.*”;
- VISTO** lo Statuto della Regione Basilicata, approvato con Legge Statutaria Regionale 17/11/2016 n. 1 e successive modifiche e integrazioni;
- VISTA** la D.G.R. n. 11/1998, recante: “*Individuazione degli atti di competenza della Giunta.*”;
- VISTO** il D.P.G.R. n. 153 del 9.7.2024 avente ad oggetto “*Art. 48, comma 1, lettera d), art. 49, 50, 51 e 55 dello Statuto della Regione Basilicata. Nomina componenti della Giunta regionale della Basilicata.*”;
- VISTA** la L.R. 30.12.2019 n. 29, recante: “*Riordino degli uffici della Presidenza e della Giunta regionale e disciplina dei controlli interni.*”;
- VISTA** la D.G.R. n. 63 del 9.2.2021 recante “*Legge regionale 30.12.2019 n. 29. Regolamento di delegificazione avente ad oggetto “Ordinamento amministrativo della Giunta regionale della Basilicata – Approvazione” adottato ai sensi dell’articolo 56, comma 3, dello Statuto regionale;*”
- VISTO** il Regolamento regionale del 10.02.2021, n. 1, recante “*Ordinamento amministrativo della Giunta regionale della Basilicata*”, pubblicato sul Bollettino Ufficiale del 10.02.2021 - Serie speciale, emanato ai sensi dell’art. 2 della richiamata legge regionale n.29/2019 e successive modifiche;
- VISTA** la D.G.R. n. 219 del 19.03.2021, concernente l’approvazione, ai sensi dell’art. 5, comma 2, del Regolamento n. 1/2021, della nuova organizzazione delle strutture amministrative della Giunta regionale;
- VISTA** la D.G.R. n. 750 del 6.10.2021 avente ad oggetto: “*Modifiche parziali alla D.G.R. n. 219/2021. Riapprovazione del documento recante l’organizzazione delle Strutture amministrative della Giunta regionale.*”;
- VISTA** la D.G.R. n. 768 del 6.10.2021, avente ad oggetto: “*Strutture amministrative della Giunta regionale. Graduazione e avvio procedimento di rinnovo degli incarichi dirigenziali.*”;
- VISTA** la D.G.R. n. 906 del 12.11.2021 avente ad oggetto: “*Dirigenti regionali a tempo indeterminato. Conferimento incarichi.*”;
- VISTA** la D.G.R. n. 179 dell’8.04.2022 avente ad oggetto: “*Regolamento interno della Giunta regionale della Basilicata – Approvazione.*”;
- VISTO** il D.P.G.R. n. 80 del 5.05.2022 pubblicato sul BUR n. 20 del 6.05.2022 avente ad oggetto: “*Regolamento regionale controlli interni di regolarità amministrativa. Emanazione.*”;
- VISTA** la D.G.R. n. 232 del 14.4.2023 avente ad oggetto: “*Riorganizzazione Direzione Generale per la Salute e le Politiche della Persona.*”;
- VISTA** la D.G.R. n. 314 dell’8.06.2023 avente ad oggetto: “*Dirigenti regionali a tempo indeterminato. Conferimento incarico.*”;
- VISTA** la D.G.R. n. 48 del 31.01.2024 avente ad oggetto: “*Conferimento incarichi dirigenziali presso la Direzione Generale per la Salute e le Politiche della Persona.*”;
- VISTA** la DGR n. 506 del 14.08.2024 avente ad oggetto: “*Art. 3 Regolamento 10 febbraio 2021 n. 1. Conferimento incarichi di Direzione Generale.*”;

- VISTO** il D.lgs. n. 118/2011 e ss.mm.ii., avente ad oggetto: “*Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli Enti Locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della Legge 5 maggio 2009, n. 42.*”;
- VISTA** la L.R. n. 34 del 6.09.2001, ad oggetto “*Nuovo ordinamento contabile della Regione Basilicata*”;
- VISTA** la D.G.R. n. 792 del 30.11.2023 avente ad oggetto: “*Documento di Economia e Finanza Regionale (DEFER) 2024-2026 – Approvazione.*”;
- VISTA** la D.G.R. n. 49 del 31.01.2024 avente ad oggetto: “*Approvazione Disegno di legge: Rendiconto generale della Regione Basilicata per l'esercizio finanziario 2022. Adeguamento alla decisione n. 73/2023/PARI della Sezione regionale di controllo della Corte dei conti della Basilicata.*”;
- VISTA** la L.R. n. 3 del 7.2.2024 avente ad oggetto: “*Legge di stabilità regionale 2024.*”;
- VISTA** la L.R. n. 4 del 7.2.2024 avente ad oggetto: “*Bilancio di previsione finanziario per il biennio 2024-2026.*”;
- VISTA** la D.G.R. n. 84 del 9.2.2024 avente ad oggetto: “*Approvazione del Documento Tecnico di Accompagnamento al Bilancio di previsione per il triennio 2024-2026.*”;
- VISTA** la D.G.R. n. 85 del 9.2.2024 avente ad oggetto: “*Approvazione del Bilancio finanziario gestionale per il triennio 2024-2026.*”;
- VISTA** la D.G.R. n. 131 del 28.2.2024 avente ad oggetto: “*Prima variazione al bilancio di previsione 2024/2026, ai sensi dell'art. 51 del D. Lgs. n. 118/2011 e ss.mm.ii.*”;
- VISTA** la D.G.R. n. 218 del 20.3.2024 avente ad oggetto: “*Seconda variazione al bilancio di previsione 2024/2026, ai sensi dell'art. 51 del D. Lgs. n. 118/2011 e ss.mm.ii.*”;
- VISTA** la D.G.R. n. 270 del 5.4.2024 avente ad oggetto: “*Riaccertamento dei residui attivi e passivi al 31 dicembre 2023, ai sensi dell'art.3, comma 4, del D. Lgs. 118/2011 e conseguente variazione del Bilancio di Previsione Finanziario per il triennio 2024/2026.*”;
- VISTA** la D.G.R. n. 349 del 30.4.2024 avente ad oggetto: “*Terza variazione al bilancio di previsione 2024/2026, ai sensi dell'art. 51 del D. Lgs. n. 118/2011 e ss.mm.ii.*”;
- VISTA** la D.G.R. 372 del 15.05.2024 avente ad oggetto: “*Approvazione disegno di legge: Rendiconto generale della Regione Basilicata per l'esercizio finanziario 2023.*”;
- VISTA** la D.G.R. 380 del 23.05.2024 avente ad oggetto: “*Circolare concernente l'attuazione di “Misure organizzative per la tempestività dei pagamenti in attuazione dell'art. 4-bis del decreto legge 14 febbraio 2023, n.13, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 aprile 2023, n. 41 – Approvazione.*”;
- VISTA** la D.G.R. n. 411 dell'1.08.2024 avente ad oggetto: “*Quarta variazione al bilancio di previsione 2024/2026, ai sensi dell'art. 51 del D. Lgs. n. 118/2011 e ss.mm.ii.*”;
- VISTA** la D.G.R. n. 490 del 13.08.2024 avente ad oggetto: “*Quinta variazione al bilancio di previsione 2024/2026, ai sensi dell'art. 51 del D. Lgs. n. 118/2011 e ss.mm.ii.*”;
- VISTA** la D.G.R. n. 516 del 6.09.2024 avente ad oggetto: “*Rendiconto integrato Giunta - Consiglio della Regione Basilicata per l'esercizio finanziario 2023 - Integrazione alla D.G.R. n. 372 del 15.05.2024.*”;
- VISTA** la L.R. n. 34 del 24.10.2024, avente ad oggetto: “*Assestamento del bilancio di previsione finanziario per il triennio 2024-2026*”;
- VISTA** la DGR n. 645 del 30.10.2024 avente ad oggetto “*Variazioni al Documento Tecnico di Accompagnamento ed al Bilancio finanziario gestionale, in seguito all'approvazione, da parte del Consiglio regionale, della legge regionale recante l'Assestamento del bilancio di previsione finanziario per il triennio 2024-2026*”.
- VISTA** la D.G.R. n. 14 del 17.01.2023 ad oggetto: “*L. 190/2012, art. 1, comma 8. Definizione degli obiettivi strategici in materia di prevenzione della corruzione e trasparenza per la programmazione triennale 2023/2025.*”;
- VISTA** la D.G.R. 378 del 23.05.2024 avente ad oggetto: “*Piano Integrato di Attività e Organizzazione (P.I.A.O.) 2024-2026 – Approvazione ai sensi dell'art. 6 del Decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito con modificazioni, in Legge 6 agosto 2021, n. 113 come modificato con Legge 24 febbraio 2023, n. 14 art. 11-bis.*”;
- VISTA** la D.G.R. n. 413 dell'1.08.2024 avente ad oggetto: “*D.G.R. n. 378 del 23.05.2024, avente ad oggetto: "Piano Integrato di Attività e Organizzazione (P.I.A.O.) 2024-2026 – Approvazione ai sensi dell'art. 6 del Decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito con modificazioni, in Legge 6 agosto 2021, n. 113 come*

modificato con Legge 24 febbraio 2023, n. 14 art. 11-bis.”; APPROVAZIONE AGGIORNAMENTO ALL'ALLEGATO A.”;

VISTA la D.G.R. n. 485 del 13.08.2024 avente ad oggetto: *“Integrazione del P.I.A.O.- Piano Integrato di Attività e Organizzazione 2024-2026- approvato con DGR 378/2024, limitatamente alla sezione 3.2.5.a “Piano di Uguaglianza di Genere (GEP).”;*

VISTA la D.G.R. n. 517 del 6.09.2024 avente ad oggetto: *“D.G.R. N. 413 del 01.08.2024, avente ad oggetto: “Piano Integrato di Attività e Organizzazione (P.I.A.O.) 2024-2026 – Approvazione ai sensi dell’art. 6 del Decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito con modificazioni, in Legge 6 agosto 2021, n. 113 come modificato con Legge 24 febbraio 2023, n. 14 art. 11-bis. - APPROVAZIONE AGGIORNAMENTO ALL'ALLEGATO A.” - DGR n. 378 del 23/05/ 2024 - Approvazione aggiornamenti.”;*

VISTE

- Legge 23 dicembre 1996, n.648 “Conversione in legge del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, recante misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996” e ss.mm.ii.

- Legge 16 novembre 2001 n. 405 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, recante interventi urgenti in materia di spesa sanitaria” art. 8:

Particolari modalità di erogazione di medicinali agli assistiti;

- DL 24 aprile 2006, n. 219 “Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE” art.91-93;

- DM del 31 luglio 2007 “Istituzione del flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto. (G.U. Serie Generale n. 229 del 2 ottobre 2007)”;

- D. L 6 luglio 2012, n. 95 “Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini” art.15: Disposizioni urgenti per l'equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa farmaceutica;

- DM del 30 aprile 2015 “Procedure operative e soluzioni tecniche per un’efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell’articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilità 2013)”;

- l'art. 8, comma lettera a) del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, come convertito dalla legge del 16 novembre 2001, n. 405, recante *“Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria”, stabilisce che le Regioni, anche con provvedimenti amministrativi, hanno facoltà di stipulare accordi le associazioni sindacali delle farmacie convenzionate, pubbliche e private, per consentite agli assistiti di riformarsi delle categorie di medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente anche presso le farmacie predette con le medesime modalità previste per la distribuzione attraverso le strutture aziendali del SSN, da definirsi in sede di convenzione regionale”;*

- il DM del 2 novembre 2011 relativo alla dematerializzazione della ricetta farmaceutica;

- il DPCM 14 novembre 2015 che ha disposto la validità della ricetta dematerializzata farmaceutica a livello nazionale;

- *LEGGE 30 dicembre 2023, n. 213 comma 223 recita “ In attuazione di quanto previsto dall’articolo 1, comma 282, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, il tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti di cui all’articolo 1, comma 398, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, è rideterminato, rispetto a quanto previsto dall’articolo 1, comma 281, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, nella misura dell’8,5 per cento a decorrere dall’anno 2024. Conseguentemente il tetto della spesa farmaceutica convenzionata è rideterminato nel valore del 6,8 per cento a decorrere dal medesimo anno 2024. Resta fermo il valore percentuale del tetto per acquisti diretti di gas medicinali di cui all’articolo 1, comma 575, della legge 30 dicembre 2018, n. 145”.*

RICHIAMATE

- La Legge regionale n 17 del 2011 art.15 che recita *“A decorrere dall’1/10/2011, gli specialisti aziendali delle aziende sanitarie pubbliche sono obbligati ad utilizzare, per le prescrizioni farmacologiche e per le prescrizioni delle prestazioni specialistiche ambulatoriali il ricettario del Servizio Sanitario Nazionale, nel rispetto delle disposizioni attuative della normativa vigente. A decorrere dal 01/10/2011, i farmaci relativi al primo ciclo di terapia farmacologica alla dimissione del ricovero ospedaliero deve essere dispensato direttamente dalle aziende sanitarie pubbliche del SSR.3. I Direttori generali delle aziende sanitarie pubbliche regionali devono assicurare e garantire il rispetto di quanto previsto ai commi 1) e 2). L’inosservanza delle disposizioni di cui ai precedenti commi 1 e 2 costituisce violazione di legge.”*
- La DD n.13BE.2024/D.00104 del 28/03/2024 ad oggetto *“Misure per la razionalizzazione della spesa farmaceutica”*
- DGR n597 del 17/10/2024." in materia di erogazione di farmaci in Distribuzione per Conto; che approva lo schema di Accordo tra la Regione Basilicata -FederFarma Regionale Associazione Distributori Farmaci (ADF), per la distribuzione per conto (DPC) dei farmaci di cui al PHT regionale e per la dispensazione dei presidi per diabetici;

VISTA

- la DGR n. 37 del 24.1.2017 ad oggetto *'Determinazione Dirigenziale 20AB.2016/D.00062 del 21/9/2016 di aggiudicazione definitiva del "Determinazione Dirigenziale n.21/9/2018 di aggiudicazione definitiva del Sistema dinamico di acquisizione per la fornitura, in nome e per conto delle Aziende Sanitarie Locali della Regione Basilicata, di prodotti farmaceutici inclusi nel Prontuario. Ospedale-Territorio (PHT)" con la quale sono state approvate le Linee Guida per la continuità terapeutica dei farmaci Dispensazione per Conto (DPC)*

VISTO ALTRESI'

- la Determinazione Dirigenziale n. 20AB.2021/D.00103 del 06/05/2021 ad oggetto *“Appalto Specifico indetto dalla Stazione Unica Appaltante della Regione Basilicata per l'affidamento della fornitura di prodotti farmaceutici in fabbisogno alle Aziende del SSR nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione della Pubblica Amministrazione -Edizione n. 5 – AVVIO”*

CONSIDERATO che

- l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) effettua periodicamente il monitoraggio sulla spesa farmaceutica delle diverse regioni, pubblicando i dati elaborati con le specifiche relative agli scostamenti degli stessi rispetto ai vincoli di spesa stabiliti dalla normativa nazionale;
- con riferimento all'anno 2023, i dati pubblicati dall'AIFA e relativi al periodo Gen–Sett 2023, rilevano un impatto della spesa farmaceutica **convenzionata e per acquisti diretti nel periodo Gennaio-Settembre 2023** pari al 19.27% del FSR, con uno scostamento assoluto rispetto al tetto di circa 40 milioni di euro;
- i suddetti dati AIFA evidenziano la necessità di mettere in atto un' azione di qualificazione e razionalizzazione della spesa, al fine di adeguare la stessa al tetto di spesa farmaceutica stabilito dalla summenzionata normativa statale;

RILEVATO che :

- le linee di indirizzo in approvazione specificano ulteriormente quanto previsto dalla Legge regionale sopracitata ponendo in essere un modello operativo unico regionale per la prescrizione e l'erogazione di tali farmaci

RITENUTO

- di approvare le Linee di indirizzo regionali per la prescrizione, erogazione, somministrazione di farmaci per la continuità terapeutica ospedale-territorio nella Regione Basilicata Allegato A parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.
- di trasmettere il presente provvedimento alle Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie Locali di Potenza e di Matera

Ad unanimità di voti

DELIBERA

Per le considerazioni e motivazioni espresse in Premessa che intendono richiamate

- **DI APPROVARE** di approvare le Linee di indirizzo regionali per la prescrizione, erogazione, somministrazione di farmaci per la continuità terapeutica ospedale-territorio nella Regione Basilicata Allegato A parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- **DI TRASMETTERE** il presente provvedimento alle Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie Locali di Potenza e di Matera

L'ISTRUTTORE **Maria Rosalia Puzo**

IL RESPONSABILE P.O. _____

IL DIRIGENTE **Domenico Tripaldi**

LA PRESENTE DELIBERAZIONE È FIRMATA CON FIRMA DIGITALE QUALIFICATA. TUTTI GLI ATTI AI QUALI È FATTO RIFERIMENTO NELLA PREMESSA E NEL DISPOSITIVO DELLA DELIBERAZIONE SONO DEPOSITATI PRESSO LA STRUTTURA PROPONENTE, CHE NE CURERÀ LA CONSERVAZIONE NEI TERMINI DI LEGGE.

Del che è redatto il presente verbale che, letto e confermato, viene sottoscritto come segue:

IL SEGRETARIO **Salvatore Capezzuto**

IL PRESIDENTE

Vito Bardi

Si attesta che copia in formato digitale viene trasmessa al Consiglio Regionale tramite pec dall'Ufficio Legislativo e della Segreteria della Giunta



REGIONE BASILICATA

Allegato A

Linee di indirizzo regionali per la continuità terapeutica Ospedale-Territorio.

La continuità terapeutica, come è noto, si annovera tra i principi cardine del Sistema Sanitario Nazionale; essa è intesa, sia come continuità tra i diversi professionisti integrati in un quadro unitario, che come continuità tra i diversi livelli di assistenza, soprattutto nel delicato confine tra ospedale e territorio.

In un contesto in cui all'ospedale dovrebbe essere riservato il trattamento delle acuzie e, al territorio, la gestione del paziente cronico, la continuità terapeutica ospedale-territorio assume un ruolo fondamentale sia al momento del ricovero, per la gestione in ospedale delle terapie croniche che il paziente stava assumendo nel proprio domicilio, che al momento della dimissione del paziente dall'ospedale, a garanzia dell'efficacia dei percorsi terapeutico-assistenziali e dell'appropriatezza dei livelli di assistenza erogati.

Oltretutto, la progressiva riduzione del numero e della durata dei ricoveri rende talvolta necessaria la gestione domiciliare di terapie farmacologiche prettamente "ospedaliere".

Di guisa, la comunicazione e l'integrazione tra il medico di medicina generale e lo specialista ospedaliero diventano parte integrante del percorso assistenziale, facilitando l'accesso alle cure nella salvaguardia del paziente.

Tali linee individuano due diverse modalità operative distinguendo:

A) PRESCRIZIONE E DISPENSAZIONE DEI MEDICINALI ALLA DIMISSIONE DA RICOVERO O DA VISITA SPECIALISTICA.

Prescrizione

La prescrizione dei medicinali alla dimissione da ricovero ospedaliero ordinario, diurno (Day Hospital) o dopo visita specialistica ambulatoriale è consentita e disciplinata dalla Legge n. 405/2001 e dalla Legge Regionale 17 del 2011 art.15.

Possono essere prescritti ed erogati in distribuzione diretta i farmaci di classe A, A/PHT e H esitabili presenti nel PTR, mentre non possono essere forniti farmaci di classe C, ad eccezione di specifiche disposizioni regionali, e farmaci H non esitabili, salvo specifiche indicazioni di seguito riportate.

Nel caso di farmaci soggetti a Piano Terapeutico (PT) cartaceo o informatizzato o Registro di Monitoraggio AIFA, il medico specialista ospedaliero/territoriale compila il previsto piano/registo AIFA, in accordo alla normativa nazionale e/o regionale

Il medico specialista effettua la prescrizione compilando di norma la ricetta dematerializzata o la ricetta rossa cartacea SSN quando ricorrono le previsioni delle disposizioni vigenti.

Il medico specialista effettuerà la prescrizione, relativamente al primo ciclo di terapia, compilando la ricetta dematerializzata o la ricetta rossa cartacea SSN deve attenersi alle regole di prescrivibilità ed appropriatezza definite dalle disposizioni nazionali e regionali vigenti, incluso il rispetto delle Note AIFA. Queste ultime rappresentano, infatti, uno

strumento regolatorio che definisce le indicazioni terapeutiche per le quali un determinato farmaco è rimborsabile dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN), indirizzando la prescrizione medica verso un uso appropriato dei medicinali. La lettera di dimissione è inoltre necessario **che contenga palesemente l'indicazione dell'eventuale non rimborsabilità dal SSN del farmaco e quindi a totale carico del paziente.**

Per i successivi cicli di terapia, invece, sarà compito del medico di medicina generale, sulla base del Piano terapeutico elaborato dal Medico Specialista, provvedere alla prescrizione della specialità medicinale con cadenza mensile, mediante la compilazione della ricetta dematerializzata o ricetta rossa cartacea SSN quando ricorrono le previsioni delle disposizioni vigenti..

Si riporta a tal proposito quanto stabilito dal Art. 15-decies (Obbligo di appropriatezza) del Decreto Legislativo 19 giugno 1999, n. 229: *“I medici ospedalieri e delle altre strutture di ricovero e cura del Servizio sanitario nazionale, pubbliche o accreditate, quando prescrivono o consigliano medicinali o accertamenti diagnostici a pazienti all'atto della dimissione o in occasione di visite ambulatoriali, sono tenuti a specificare i farmaci e le prestazioni erogabili con onere a carico del Servizio sanitario nazionale. Il predetto obbligo si estende anche ai medici specialisti che abbiano comunque titolo per prescrivere medicinali e accertamenti diagnostici a carico del Servizio sanitario nazionale. 2. In ogni caso, si applicano anche ai sanitari di cui al comma 1 il divieto di impiego del ricettario del Servizio sanitario nazionale per la prescrizione di medicinali non rimborsabili dal Servizio, nonché le disposizioni che vietano al medico di prescrivere, a carico del Servizio medesimo, medicinali senza osservare le condizioni e le limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco (ora AIFA), e prevedono conseguenze in caso di infrazione.*

È compito della Direzione Sanitaria Aziendale promuovere l'adozione di lettere di dimissione in cui sia riportata la **prescrizione del farmaco per principio attivo**, tenendo conto delle ricadute sul territorio in termini sia di relazione tra MMG e assistito, che di impatto sulla spesa farmaceutica territoriale

Potranno essere prescritti ed erogati in distribuzione diretta i farmaci di classe A, A/PHT e H esitabili presenti nel PTR, mentre non potranno essere forniti i farmaci di classe C, ad eccezione di specifiche disposizioni, e farmaci H non esitabili.

Nel caso di farmaci soggetti a Piano Terapeutico (PT) cartaceo o informatizzato o Registro di Monitoraggio AIFA, il medico specialista compila il previsto piano/registro AIFA, in accordo alla normativa nazionale e/o regionale.

In merito alla prescrizione di farmaci biologici, la prescrizione va effettuata per specialità medicinale e non per principio attivo, il medico è tenuto a favorire il più possibile l'impiego del farmaco biologico aggiudicato con il prezzo più basso nella procedura regionale di acquisto, sia per il paziente naïve che per quello già in trattamento, indicando al paziente la sostituzione del farmaco (switch), nell'ottica di garantire la sostenibilità del SSN.

Si ribadisce quanto indicato nella DGR1045\2018 che ha recepito il Secondo Position Paper di AIFA del 27/03/2018 sui Farmaci Biosimilari : *"Pur considerando che la scelta di trattamento rimane una decisione clinica affidata al medico prescrivente, a quest'ultimo è anche affidato il compito di contribuire a un utilizzo appropriato delle risorse ai fini della sostenibilità del sistema sanitario e la corretta informazione del paziente sull'uso dei biosimilari. Come dimostrato dal processo regolatorio di autorizzazione, il rapporto rischio-beneficio dei biosimilari è il medesimo di quello degli originatori di riferimento. Per tale motivo, l'AIFA considera i biosimilari come prodotti intercambiabili*

con i corrispondenti originatori di riferimento. Tale considerazione vale tanto per i pazienti naïve quanto per i pazienti già in cura".

Qualora il medico prescrittore, ritenga realmente necessario utilizzare il farmaco biologico che non risultasse essere a prezzo più basso previsto nella procedura di gara, la prescrizione deve essere corredata oltre che dai formalismi di non sostituibilità anche da una sintetica relazione clinica che giustifichi l'uso esclusivo di tale prodotto secondo il modello incluso **al presente allegato**.

Non è perciò sufficiente motivare la scelta di un farmaco biologico a maggior costo per il SSN con ragioni di continuità terapeutica, ma dovranno essere fornite motivazioni specifiche, rigorose e adeguate nello spiegare perché la prosecuzione della terapia con switch verso il biosimilare a minor costo non garantirebbe al paziente un trattamento in condizioni di pari efficienza e sicurezza. A fronte di tale motivata richiesta da parte del prescrittore, i servizi farmaceutici territoriali e ospedalieri saranno tenuti all'approvvigionamento e alla dispensazione del farmaco prescritto.

Si ribadisce inoltre, in ottemperanza alla normativa vigente in materia di farmacovigilanza, Decreto del Ministero della Salute 30 aprile 2015, che gli operatori sanitari sono tenuti a segnalare tempestivamente, tutte le reazioni avverse (gravi e non gravi, note e non note) a farmaci e vaccini, compresa l'inefficacia.

Dispensazione

La fornitura dei farmaci prescritti alla dimissione da ricovero ordinario, diurno (Day Hospital) o dopo visita specialistica ambulatoriale deve avvenire per il tramite della Farmacia della struttura, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo, così come disciplinato dalla Legge n. 405/2001 e dalla Legge Regionale 17 del 2011 art.15.

Il primo ciclo terapeutico completo rappresenta il completamento del trattamento farmacologico avviato in ospedale o prescritto a seguito di visita specialistica; tale dispensazione deve garantire **una settimana di terapia** anche con più confezioni di medicinali rimborsabili dal SSR.

Al momento dell'erogazione dei farmaci, il farmacista ospedaliero/territoriale è tenuto a verificare:

- l'inclusione dei farmaci prescritti nel PTR;
- il rispetto delle note AIFA ai fini della rimborsabilità, qualora previste;
- la presenza del Piano Terapeutico (PT) o registro di monitoraggio AIFA, qualora previsti.

Le stesse disposizioni si applicano anche agli assistiti residenti in altre Regioni

I farmaci iniettivi/infusionali somministrati in regime ambulatoriale dovranno essere erogati dalla Farmacia del centro prescrittore in cui viene effettuata la somministrazione, che si occuperà della fornitura del farmaco. In caso di prosecuzione di trattamento a livello territoriale, l'erogazione sarà a carico del Servizio Farmaceutico territorialmente competente

B) DISPENSAZIONE DI MEDICINALI DI ESCLUSIVA DISTRIBUZIONE DIRETTA

Per distribuzione diretta si intende la dispensazione di medicinali, per il tramite delle strutture sanitarie pubbliche, ad assistiti che assumono il farmaco presso il proprio domicilio e strutture residenziali extra-ospedaliere. La distribuzione diretta può avvenire anche attraverso la stipula di specifici accordi regionali per la distribuzione per conto con le organizzazioni sindacali OO.SS. delle farmacie territoriali, pubbliche e private (Federfarma Basilicata).

Il Decreto del Ministero della Salute del 31 luglio 2007 e s.m.i ha istituito la Banca Dati centrale per la rilevazione delle prestazioni farmaceutiche erogate in distribuzione diretta e per conto e ha disciplinato la modalità di alimentazione della Banca Dati attraverso la predisposizione e trasmissione delle informazioni secondo specifici tracciati.

La Regione Basilicata ha adottato il tracciato regionale "File F" come unico flusso informativo per la rilevazione delle prestazioni/prescrizioni farmaceutiche erogate direttamente dagli Enti del SSR e per quelle soggette a compensazione della mobilità sanitaria secondo l'accordo interregionale.

Il tracciato "File F" contiene i dati relativi all'assistito, all'erogatore, alla tipologia del prescrittore e alla prestazione/prescrizione, in accordo con le specifiche ministeriali. **La mancata applicazione del file F costituendo flusso informativo obbligatorio ed avendo risvolti economico- finanziari può costituire mancata assistenza e danno erariale.**

Le prestazioni farmaceutiche erogate direttamente all'assistito e destinate al consumo al proprio domicilio sono codificate dal Ministero come indicato nel seguente schema:

CODICE MINISTERIALE	TIPOLOGIA DI EROGAZIONE DELLA PRESTAZIONE
01	Dimissione da ricovero
02	A seguito di visita specialistica
03	Diretta a cronici
04	In assistenza domiciliare
05	In assistenza residenziale e semiresidenziale

Tra i farmaci destinati a pazienti cronici erogati in distribuzione diretta vi rientrano:

- Farmaci di fascia H esitabili;
- Farmaci A/PHT su disposizioni regionali, tra i quali quelli non ricompresi nell'accordo DPC;
- Farmaci prescritti ai sensi della Legge n. 648/96;
- Farmaci antipsicotici per il trattamento della demenza;
- Farmaci di classe C a base di testosterone;
- Farmaci di classe C e altri prodotti per pazienti affetti da malattie rare;
- Farmaci e altri prodotti per pazienti affetti da fibrosi cistica;
- Farmaci temporaneamente carenti sul territorio nazionale;
- Vaccini per gli imenotteri.

La dispensazione di tali medicinali viene effettuata dalla Farmacia Ospedaliera o Territoriale in cui risiede l'assistito, che si farà carico di garantire la continuità della terapia.

Per i cicli successivi al primo, in caso di terapia consolidata in pazienti stabili, il Servizio Farmaceutico territorialmente competente **può erogare\fornire in un'unica soluzione un quantitativo di terapia fino ad un massimo di 30 giorni.**

Tale limite di 30 giorni si applica anche alla fornitura dei farmaci antiretrovirali.

Nel caso di assistiti residenti nella regione Basilicata in cura presso centri extraregionali a cui vengano prescritti farmaci soggetti a prescrizione medica limitativa (ex artt. 91, 93 D.L. n. 219/2006), il Distretto di competenza dell'assistito provvede alla ricettazione per la fornitura dei farmaci oppure autorizza il MMG/PLS alla prescrizione del farmaco per la durata della terapia.

Qualora il centro extraregionale effettui la prescrizione su ricetta DEM, la Farmacia Ospedaliera o Territoriale può procedere direttamente alla dispensazione demandando al prescrittore la responsabilità di compilare l'eventuale piano terapeutico o registro AIFA..

- **dispensazione** dei farmaci ad **esclusiva distribuzione diretta** (ovvero farmaci di Fascia H, farmaci A-PHT non compresi nel vigente accordo DPC, farmaci prescritti ai sensi della legge n. 648/96, farmaci antipsicotici per il trattamento della demenza, farmaci di classe C a base di testosterone, farmaci e altri prodotti per pazienti affetti da fibrosi cistica, farmaci temporaneamente carenti sul territorio nazionale, vaccini per gli imenotteri) verrà effettuata dalla Farmacia Territoriale in cui risiede l'assistito, che si farà carico di garantire la continuità della terapia. Per i cicli successivi al primo, in caso di terapia in pazienti stabili, il Servizio Farmaceutico territorialmente competente potrà erogare un quantitativo di terapia fino ad un massimo non superiore a 30 giorni; diversamente su singoli casi di cui la farmacia ospedaliera è tenuta a tener traccia, sarà consentita una erogazione fino ad un massimo di 1 mese, finalizzata a garantire la prosecuzione della cura fino alla visita successiva.

È d'uopo precisare che anche per tutte le specialità medicinali afferenti al suindicato canale distributivo, il medico specialista effettuerà la prescrizione, relativamente al primo ciclo di terapia, compilando la ricetta dematerializzata o la ricetta rossa cartacea SSN quando ricorrono le previsioni delle disposizioni vigenti.

Per i successivi cicli di terapia, invece, sarà compito del medico di medicina generale, sulla base del Piano terapeutico elaborato dal Medico Specialista, provvedere alla prescrizione con cadenza mensile, mediante la compilazione della ricetta dematerializzata o la ricetta rossa cartacea SSN quando ricorrono le previsioni delle disposizioni vigenti.

- **Farmaci A/PHT su disposizioni regionali, tra i quali quelli non ricompresi nell'accordo DPC**

La fornitura dei farmaci classificati da AIFA in classe A/PHT può avvenire secondo le seguenti modalità:

- Distribuzione per conto (DPC)
- Distribuzione diretta (DD)
- Convenzionata.

L'elenco dei farmaci distribuiti per conto dell'ASL o che debbano essere forniti direttamente dai Servizi Farmaceutici degli Enti del SSR viene aggiornato periodicamente Dall'Azienda ASP Potenza Capofila , secondo quanto stabilito dalla DGR n597 del 17/10/2024

Nel caso di farmaci classificati da AIFA come soggetti a prescrizione medica limitativa (ex artt. 91, 93 D.L. n. 219/2006), il medico specialista effettua direttamente la prescrizione compilando la ricetta dematerializzata o la ricetta rossa cartacea SSN quando ricorrono le previsioni delle disposizioni vigenti. Solo nel caso in cui il farmaco, come da normativa nazionale, sia soggetto a piano terapeutico/scheda di prescrizione compilato dal medico specialista, la prescrizione, per i cicli successivi al primo, può essere effettuata anche dal MMG/PLS per la durata del piano terapeutico stesso e l'erogazione sarà a carico del Servizio Farmaceutico territoriale di competenza.

Si chiede la piena applicazione delle linee guida e dell'Accordo in allegato alla DGR sopracitata specificatamente:

1. I medici prescrittori **devono** prescrivere solo i farmaci aggiudicati in gara biologici o di sintesi, è consentito loro, solo in casi particolari e a fronte di motivate e documentate esigenze cliniche, prescrivere un farmaco diverso da quello aggiudicato in gara. In questi casi il medico apporrà sulla ricetta l'indicazione ***non sostituibile per gravi esigenze cliniche***.
2. Le prescrizioni con l'indicazione ***non sostituibile per gravi esigenze cliniche*** dovranno essere correlate da una sintetica ma esaustiva relazione che indichi le ragioni che rendono necessaria la somministrazione al paziente di quel determinato medicinale, anziché quello aggiudicato. L'erogazione di tali specialità dovrà avvenire esclusivamente in **diretta** senza alcun onere aggiuntivo da parte del paziente.
3. In assenza di tali formalismi prescrittivi l'erogazione potrà avvenire in modalità convenzionata, seguendo le norme di detta distribuzione.
4. I farmaci biologici/biosimilari non offerenti potranno essere erogati in DPC o in convenzionata solo se la prescrizione è corredata oltre che dai formalismi di non sostituibilità anche da una sintetica relazione clinica che giustifichi l'uso esclusivo di tale prodotto secondo il modello incluso al presente allegato.

- **Farmaci prescritti ai sensi della Legge n. 648/96 e lista farmaci ad uso consolidato**

L'elenco dei farmaci erogabili ai sensi della Legge n. 648/96 e la lista dei farmaci ad uso consolidato, periodicamente aggiornati, sono consultabili sul sito AIFA al link:

<https://www.aifa.gov.it/legge-648-96> .

La prescrizione di tali farmaci deve essere fatta esclusivamente dal medico specialista ospedaliero, il quale è tenuto a:

- ottenere il consenso informato scritto del paziente dal quale risulti che lo stesso è consapevole della incompletezza dei dati relativi alla sicurezza ed efficacia del medicinale per l'indicazione terapeutica proposta;
- attenersi alle indicazioni riportate nel provvedimento AIFA di inserimento specifico per ogni medicinale;

- redigere il PT, specificando l'indicazione autorizzata da AIFA per l'utilizzo del farmaco ai sensi della legge n. 648/96, e la ricetta SSN in cui sia riportata la dicitura "Legge n. 648/1996";
- trasmettere ad AIFA la scheda predisposta con i parametri clinici (solo per i farmaci inseriti nella lista 648/96

In assenza dei formalismi indicati il farmacista non può erogare la terapia.

Come previsto dal provvedimento della Commissione Unica del Farmaco del 20/07/2000, i Centri prescrittori devono trasmettere all'AIFA ogni tre mesi i dati relativi ai pazienti in trattamento con i farmaci della lista 648/96.

Le farmacie ospedaliere e i servizi farmaceutici territoriali sono tenuti a trasmettere trimestralmente all'Ufficio competente delle Regione Basilicata i dati relativi alla spesa dei pazienti trattati. Sono esclusi da questo adempimento i farmaci che rientrano nelle liste per uso consolidato.

- **Farmaci e altri prodotti per pazienti affetti da malattie rare**

I pazienti con esenzione per malattia rara, ai sensi della Legge n. 175/2021 e della DGR n.336 del 08/04/2024 di "*Recepimento accordo, ai sensi dell'articolo 9, commi 1 e 3, della legge 10 novembre 2021, n.175, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul Piano nazionale Malattie Rare 2023 – 2026*" hanno diritto alla fornitura a carico del SSN di medicinali e altri prodotti compresi nel piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato.

Per la prescrizione e fornitura di farmaci e altri prodotti a pazienti affetti da malattie rare si applica la DGR n. 882/2016 e ss.mm.ii

- **farmaci di fascia C**

la fornitura viene effettuata dalle farmacie farmacia ospedaliera o territoriale di residenza dell'assistito, in base alla previsione di spesa effettuata a livello distrettuale, nell'ottica di garantire la sostenibilità del SSN

- **Farmaci e altri prodotti per pazienti affetti da fibrosi cistica**

I pazienti affetti da fibrosi cistica, in accordo alla Legge n. 548/1993 hanno diritto alla fornitura a carico del SSN di medicinali di classe H, A/PHT, A, C, farmaci esteri (qualora non esistano alternative terapeutiche in commercio in Italia in applicazione del DM 11.2.1997), formule officinali e magistrali, dispositivi medici e dietetici.

Il medico specialista del Centro Regionale per la Fibrosi Cistica, dopo aver effettuato la diagnosi, redige il PT riportante il fabbisogno mensile dei prodotti prescritti e ne invia copia al Servizio Farmaceutico di residenza dell'assistito, che si occupa della fornitura al fine di garantire la continuità assistenziale.

La prima fornitura (una o più confezioni per coprire una settimana di terapia) dei farmaci e dei prodotti prescritti dovrà essere effettuata dalla Farmacia Ospedaliera del Centro Regionale, erogando spedendo le ricette SSN redatte dal medico specialista. Le ricette SSN devono obbligatoriamente riportare il codice di esenzione per fibrosi cistica.

L'erogazione avviene tramite le ricette SSN redatte dal MMG/PLS sulla base del PT, per coprire un fabbisogno massimo di 60 giorni di terapia.

Anche i **farmaci di classe H ad esclusivo uso ospedaliero** (OSP) possono essere forniti ai pazienti con fibrosi cistica dietro presentazione di ricetta SSN con indicazione dell'essenzione. In questo caso la fornitura può avvenire esclusivamente attraverso il canale della Distribuzione Diretta e la somministrazione a domicilio solo a seguito di attivazione dell'ADI, secondo le modalità previste per la somministrazione a domicilio di farmaci ospedalieri di seguito descritte. I farmaci di classe A possono essere erogati anche dalle farmacie convenzionate secondo le norme previste dalla convenzione.

- **Farmaci antipsicotici per il trattamento della demenza**

La Commissione Consultiva Tecnico Scientifica (CTS) dell'AIFA, con comunicazione del 17/09/2013, ha stabilito le modalità prescrittive dei farmaci antipsicotici per il trattamento dei pazienti affetti da demenza. In accordo alla comunicazione della Regione Basilicata prot. n. 0418303 del 10/06/2014, i pazienti affetti da demenza hanno diritto alla fornitura SSN dei farmaci antipsicotici dietro prescrizione da parte dei centri specialistici UVA (Unità di Valutazione dell'Alzheimer) autorizzati ed individuati dalla Regione. La prescrizione deve essere effettuata su modello unico di scheda per la prescrizione di inizio trattamento e una serie di schede di monitoraggio per il follow-up con cadenza bimestrale. La ricetta SSN, redatta dallo specialista autorizzato alla prescrizione, deve riportare la dicitura "Prescrizione effettuata in conformità alla Comunicazione AIFA del 17/09/2013". La fornitura dei farmaci avviene **esclusivamente** attraverso le farmacie ospedaliere/territoriali

- **Farmaci di fascia C a base di testosterone**

I medicinali a base di testosterone per il trattamento dell'ipogonadismo maschile sono prescrivibili a carico del SSN nei limiti previsti dalla nota AIFA n. 36, su diagnosi e piano terapeutico di strutture specialistiche individuate dalla Regione Basilicata

L'OBBLIGATORIETA' MENSILE DELLA RICETTA SSN E LA SUA FINALITA'.

Si rende necessario un rapporto sinergico tra lo specialista ospedaliero ed il medico di medicina generale nel percorso di continuità assistenziale.

Tale rapporto si manifesta, in forma accentuata, nei cicli di terapia successivi al primo, allorquando la dispensazione dei farmaci è subordinata all'obbligatorietà mensile della prescrizione mediante ricetta dematerializzata o ricetta rossa cartacea SSN, la cui compilazione da parte del medico di medicina generale, è basata sul piano terapeutico predisposto dal medico specialista.

La prescrizione mediante ricetta SSN, sia essa compilata dallo Specialista nel primo ciclo di terapia a seguito di dimissioni o dal medico di medicina generale nei cicli di terapia successiva, assume quale elemento sostanziale nel percorso di continuità terapeutica ospedale-territorio.

Tale modalità prescrittiva:

- garantisce un monitoraggio periodico, sistematico e puntuale del flusso ministeriale afferente al processo clinico-assistenziale,
- assicura una proficua gestione a livello di prevenzione degli errori clinici.

Detto strumento, inoltre, assurge quale abile misura per il contenimento e la razionalizzazione della spesa farmaceutica nella Regione Basilicata.

SCHEDA DI PRESCRIZIONE FARMACO BIOLOGICO non presente in gara (da allegare al Piano Terapeutico se previsto)

Centro Prescrittore _____

Medico Prescrittore _____

Mail _____ Telefono _____

Paziente _____

Codice Fiscale _____

Luogo e data di nascita _____

Residenza _____

MMG / PLS _____

Diagnosi _____

Farmaco _____

Farmaco Biologico non sostituibile per la seguente motivazione:

- Inefficacia terapeutica del farmaco Biosimilare
- Intolleranza al farmaco Biosimilare
- Effetti collaterali, specificare _____

Indicare i farmaci biologici verso cui è stata riscontrata inefficacia e/o intolleranza e/o effetti collaterali: _____

Durata prevista per il trattamento _____

- Prima prescrizione
- Prosecuzione del trattamento

Firmando il presente documento, il Medico dichiara di aver inviato la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa al farmaco, disponibile anche online, al Responsabile locale di Farmacovigilanza, come da normativa vigente.

Data prescrizione

Firma e timbro del Medico prescrittore

SCHEDA DI PRESCRIZIONE specialità medicinale non presente in gara (da allegare al Piano Terapeutico se previsto)

Centro Prescrittore _____

Medico Prescrittore _____

Mail _____ Telefono _____

Paziente _____

Codice Fiscale _____

Luogo e data di nascita _____

Residenza _____

MMG / PLS _____

Diagnosi _____

Farmaco _____

Farmaco non sostituibile per la seguente motivazione:

ipersensibilità, intolleranza, interazione o controindicazioni ad eccipienti

precedente evento avverso* _____

Indicare la specialità medicinale verso cui è stata riscontrata inefficacia e/o intolleranza e/o effetti collaterali: _____

Durata prevista per il trattamento _____

Firmando il presente documento, il Medico dichiara di aver inviato la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa al farmaco, disponibile anche online, al Responsabile locale di Farmacovigilanza, come da normativa vigente.

Data prescrizione

Firma e timbro del Medico prescrittore

*Laddove la non sostituibilità è dovuta ad un precedente evento avverso, il medico dovrà riportare in ricetta il numero della scheda di ADR di segnalazione di sospetta reazione avversa