



Regione Lombardia

Regione Lombardia - Giunta
DIREZIONE GENERALE SALUTE
GOVERNO DEI DATI, DELLE STRATEGIE E PIANI DEL SISTEMA SANITARIO
FARMACEUTICA, PROTESICA E DISPOSITIVI MEDICI

Piazza Città di Lombardia n.1
20124 Milano

Tel 02 6765.1

www.regione.lombardia.it
sanfa@pec.regione.lombardia.it

Protocollo n. HI.2014.0022266 del 20/06/2014

Firmato digitalmente da IDA FORTINO

A:

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL DI
BERGAMO
VIA GALLICCIOLLI, 4
24121 (BG)
Email: protocollo@pec.asl.bergamo.it

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL DI
BRESCIA
VIALE DUCA DEGLI ABRUZZI, 15
25124 (BS)
Email: servizioprotocollo@pec.aslbrescia.it

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL VALLE
CAMONICA - SEBINO
VIA NISSOLINA, 2
25043 (BS)
Email:
protocollo@pec.aslvallecamonica-sebino.it

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL DI COMO
VIALE PESSINA, 6
(CO)
Email: protocollo.generale@pec.asl.como.it

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL DI
CREMONA
VIALE PO, 12
26100 (CR)
Email: dirgen@pec.aslcremona.it

AZIENDA SANITARIA LOCALE - ASL DI LECCO
CORSO CARLO ALBERTO, 120
23900 (LC)
Email: direzione.generale@pec.asl.lecco.it

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO

Tel. 02/6765. 3671

LOMBARDIA INFORMATICA SPA
Email:
protocollo.lispa@pec.regione.lombardia.it

SANTER S.p.A.
Via Koch, 1/4
20152
Email: santerreplyspa@legalmail.it

A Assofarm c/o Confservizi - Milano
Email: segreteria@confservizilombardia.it

All'ANISAP - Monza
Email: amministrazione@anisap-
lombardia.com

A SIMPEF - Milano
Fax: 0248716836

A FIMMG - Milano
Fax: 0226688203

A SNAMI - Milano
Fax: 0258301621

A CUMI - Milano
Fax: 02700532189

All'AIOP - Milano
Fax: 026686118

All'ARIS - Milano
Fax: 026883345

A LSWR BancadatiCodifa - Milano
Email: farmaco@codifa.it

A CSF Sistemi S.r.l. - Anagni (Fr)
Email: csfsistemi@pec.it

A A.D.F. c/o Farcopa - Pavia
Fax: 03822413925

A Assogenerici - Roma
Fax: 065431323

A Federfarma Servizi - Roma
Fax: 0644704940

A Anadisme c/o La Farmaceutica -
Castronno (VA)
Fax: 0332893662

A Farmadati - Piacenza
Fax: 0523335391

A Farma&Tec - Chiusi Scalo (SI)
Fax: 0578232225

A Redazione Mercurio - Napoli
Fax: 0814201136

e, p.c.

DIREZIONE GENERALE SALUTE
RAPPORTI ISTITUZIONALI, GIURIDICO-
LEGISLATIVO, PERSONALE E MEDICINA
CONVENZIONATA TERRITORIALE
MEDICINA CONVENZIONATA TERRITORIALE,
EDUCAZIONE CONTINUA IN MEDICINA,
PROFESSIONI SANITARIE
ROBERTA BRENNÀ

DIREZIONE GENERALE SALUTE
PROGRAMMAZIONE E GOVERNO DEI SERVIZI
SANITARI
SISTEMA INFORMATIVO SANITARIO E
PROGETTI DI SANITA' INTERNAZIONALE
CHIARA PENELLO

Oggetto: Farmaci soggetti a prescrizione medica limitativa.

Facendo seguito ai diversi quesiti trasmessi alla scrivente Direzione e al fine di dare attuazione alla diffusione della ricetta dematerializzata farmaceutica, di cui alla nota prot. n. H1.2014.0016708 del 05/05/2014, si precisa quanto segue.

1) Farmaci soggetti a prescrizione medica limitativa senza Piano terapeutico

I farmaci soggetti a prescrizione medica limitativa, non soggetti a piano terapeutico, sono disciplinati dal decreto legislativo n. 219 del 24-4-2006, avente per oggetto "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", in particolare dagli articoli 91, 92, 93 e 94.

Questi sono i medicinali **la cui prescrizione o la cui utilizzazione è limitata a taluni medici o a talune strutture**, ai sensi delle disposizioni di cui alle Determinazioni di autorizzazione all'immissione in commercio dell'Agenzia Italiana del Farmaco e perciò, ai sensi di legge, sono prescrivibili solo con ricetta redatta da centri ospedalieri o da medici specialisti.

Richiamata la nota regionale, prot. n. H1.2001.0027523 del 19/04/2001, che dava la possibilità ai medici di medicina generale e ai pediatri di libera scelta di prescrivere i medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa non soggetti a piano terapeutico su ricetta SSN, allegando la prescrizione del medico specialista in originale o in copia autentica, al fine di dare attuazione al progetto della ricetta dematerializzata farmaceutica, **i medicinali soggetti a ricetta limitativa per i quali non è previsto il piano terapeutico** e che dal 2001 ad oggi sono stati prescritti dal medico di medicina generale, a partire dal mese di **ottobre 2014, dovranno essere prescritti solo dai centri ospedalieri e/o dagli specialisti** autorizzati da AIFA, e non più dal MMG e/o PLS, intendendosi pertanto superate le indicazioni regionali di cui alla succitata nota.

Si ricorda che farmaci soggetti a ricetta limitativa non soggetti a piano terapeutico e che già attualmente sono prescrivibili solo dai medici specialisti e non da MMG e PLS con prescrizione dello specialista in originale o copia allegata sono, ad esempio, i seguenti:

Principio Attivo	Specialità medicinali
Stronzio Ranelato	Osseor Protelos

Medesima restrizione vale a far data dal **14 luglio 2014** per il principio attivo **Ingenolo Mebutato (Picato)**, di recente introduzione nel ciclo distributivo.

Mentre per i medicinali, per cui ad oggi, secondo le indicazioni di cui alla succitata nota del 2001, è stata possibile la prescrizione da parte del MMG o PLS, in presenza della ricetta dello specialista, ma che dal **1 ottobre 2014** non potranno più essere prescritti dal MMG e PLS, si riportano di seguito alcuni esempi :

Principio Attivo	Specialità medicinali
Atropina Solfato	Atropina Solfato
Diazossido	Proglicem
Felbamato	Taloxa

Rufinamide	Inovelon
Sodio Polistirene Solfato	Kayexalate
Tetrabenazina	Xenazina

2) Farmaci soggetti a prescrizione medica limitativa con Piano terapeutico

Si ribadisce che i farmaci sottoposti a prescrizione medica limitativa, per i quali AIFA ha previsto un **piano terapeutico**, possono continuare ad essere prescritti dal MMG e/o PLS, ai sensi dell'art. 70, comma 3, L. 448/98.

D.Lgs. 24-4-2006 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. - Pubblicato nella Gazz. Uff. 21 giugno 2006, n. 142, S.O

Titolo VI

Classificazione dei medicinali ai fini della fornitura

Art. 91. Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa

1. I medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa sono i medicinali la cui prescrizione o la cui utilizzazione è limitata a taluni medici o a taluni ambienti, in conformità di quanto disciplinato dagli articoli 92, 93 e 94.

Art. 92. Medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili

1. I medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero sono i medicinali che, per le caratteristiche farmacologiche, o per innovatività, per modalità di somministrazione o per altri motivi di tutela della salute pubblica, non possono essere utilizzati in condizioni di sufficiente sicurezza al di fuori di strutture ospedaliere.

2. Tenuto conto delle caratteristiche dei medicinali, l'AIFA può stabilire che l'uso dei medicinali previsti dal comma 1 è limitato a taluni centri ospedalieri o, invece, è ammesso anche nelle strutture di ricovero a carattere privato.

3. I medicinali disciplinati dal presente articolo devono recare sull'imballaggio esterno o, in mancanza di questo, sul confezionamento primario le frasi: «Uso riservato agli ospedali. Vietata la vendita al pubblico». Nelle ipotesi previste dal comma 2 la prima frase è modificata in rapporto all'impiego autorizzato del medicinale.

4. I medicinali disciplinati dal presente articolo sono forniti dai produttori e dai grossisti direttamente alle strutture autorizzate a impiegarli o agli enti da cui queste dipendono.

Art. 93. Medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti

1. I medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti sono i medicinali che, sebbene utilizzabili anche in trattamenti domiciliari, richiedono che la diagnosi sia effettuata in ambienti ospedalieri o in centri che dispongono di mezzi di diagnosi adeguati, o che la diagnosi stessa e, eventualmente, il controllo in corso di trattamento sono riservati allo specialista.

2. I medicinali di cui al comma 1 devono recare sull'imballaggio esterno o, in mancanza di questo, sul confezionamento primario, dopo le frasi: «Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica», o «Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta», la specificazione del tipo di struttura o di specialista autorizzato alla prescrizione.

Art. 94. Medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista

1. I medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista in ambulatorio sono i medicinali che, per loro caratteristiche farmacologiche e modalità di impiego, sono destinati ad essere utilizzati direttamente dallo specialista durante la visita ambulatoriale.

2. Lo specialista può utilizzare un medicinale di cui al comma 1 presso il domicilio del paziente, soltanto se la somministrazione dello stesso non necessita di particolari attrezzature ambulatoriali.

3. I medicinali disciplinati dal presente articolo devono recare sull'imballaggio esterno o, in mancanza di questo, sul confezionamento primario le frasi: «Uso riservato a...», con specificazione dello specialista autorizzato all'impiego del medicinale, e «Vietata la vendita al pubblico».

4. I medicinali disciplinati dal presente articolo possono essere forniti dai produttori e dai grossisti direttamente agli specialisti autorizzati ad impiegarli.

L. 23-12-1998 n. 448

Misure di finanza pubblica per la stabilizzazione e lo sviluppo.

Pubblicata nella Gazz. Uff. 29 dicembre 1998, n. 302, S.O.

Articolo 70. Misure per la razionalizzazione e il contenimento della spesa farmaceutica.

3. La Commissione unica del farmaco, quando sottopone a particolari condizioni o limitazioni l'erogazione di un medicinale a carico del Servizio sanitario nazionale, può prevedere, anche nel caso di prodotti disciplinati dall'articolo 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539, e successive modificazioni, che la diagnosi e il piano terapeutico vengano stabiliti da centri o medici specializzati e che la prescrizione delle singole confezioni, secondo il piano predetto, possa essere affidata anche al medico di medicina generale.

Distinti saluti.

Il Dirigente
Ida Fortino

Firma autografa sostituita con indicazione a stampa del nominativo del soggetto responsabile ai sensi del D.Lgs. 39/93 art. 3 c. 2.