

Giunta Regionale della Campania - Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

Allegato 2: Definizione del percorso regionale per la prescrizione, allestimento ed erogazione di preparati galenici destinati agli assistiti campani.

Ambito di applicazione

Per quanto il Decreto si applica a:

- a) preparazioni galeniche magistrali contenenti principi attivi già presenti in specialità medicinali con AIC, classificate in fascia di rimborsabilità "A", per la stessa indicazione terapeutica ma ad un dosaggio o con una formulazione farmaceutica diversi da quelli reperibili in commercio e necessari per particolari esigenze terapeutiche nonché non sostituibili con medicinali prodotti industrialmente;
- b) preparazioni galeniche magistrali contenenti principi attivi, già contenuti in specialità medicinali dotate di AIC, per indicazioni terapeutiche poste a carico del SSN ai sensi della legge 648/96, ma ad un dosaggio o con una formulazione farmaceutica diversi da quelli reperibili in commercio e necessari per particolari esigenze terapeutiche nonché non sostituibili con medicinali prodotti industrialmente;
- c) specialità medicinali, classificate in fascia di rimborsabilità "H" o "A-PHT" e regime di fornitura RR, RNR, RNRL, RRL, che richiedono propedeuticamente alla loro erogazione attraverso il canale della Distribuzione Diretta, procedure di manipolazione da parte di un operatore sanitario;
- d) preparazioni galeniche magistrali contenenti principi attivi già presenti in specialità medicinali esitabili a carico del SSR, se quest'ultime si trovano in stato di carenza sul territorio nazionale e non sono sostituibili con altri medicinali prodotti industrialmente.

Per le malattie rare, oltre a quanto già suindicato:

- e) preparazioni galeniche magistrali contenenti principi attivi per indicazioni terapeutiche e/o vie di somministrazione diverse da quelle dei medicinali industriali autorizzati a base dello stesso principio attivo (Legge 94/98) e non sostituibili con medicinali prodotti industrialmente;
- f) preparazioni galeniche officinali preparate in farmacia in base alle indicazioni della Farmacopea dell'U.E.;
- g) preparazioni galeniche magistrali contenenti principi attivi già presenti in specialità medicinali con AIC, classificate in fascia di rimborsabilità "C", per la stessa indicazione terapeutica ma ad un dosaggio o con una formulazione farmaceutica diversi da quelli reperibili in commercio;
- h) preparazioni galeniche magistrali contenenti principi attivi descritti nelle Farmacopee dei Paesi dell'Unione europea o contenuti in medicinali prodotti industrialmente di cui è autorizzato il commercio anche in altro Paese dell'Unione europea, diverso dall'Italia;
- i) preparazioni galeniche magistrali per uso orale contenenti principi attivi contenuti in prodotti non farmaceutici per uso orale, regolarmente in commercio nei Paesi dell'Unione europea;
- j) preparazioni galeniche magistrali per uso esterno contenenti principi attivi contenuti in prodotti cosmetici regolarmente in commercio nei Paesi dell'Unione europea;
- k) preparazioni galeniche magistrali a base di principi attivi già contenuti in specialità medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio sia stata revocata o non confermata per motivi non attinenti ai rischi di impiego del principio attivo.

Fase 1: Prescrizione

Le preparazioni galeniche magistrali possono essere eseguite esclusivamente su prescrizione medica, pertanto, lo specialista della struttura pubblica, che intenda prescrivere un preparato galenico magistrale, dovrà rispettare le disposizioni delle Tabelle n. 4 e n. 5 contenute nella FUI XII, edizione in vigore. La prescrizione avverrà su ricettario bianco.

La ripetibilità dell'erogazione dei medicinali per uso umano, soggetti all'obbligo di ricetta medica, è consentita, salvo diversa indicazione del medico, per un periodo non superiore a sei mesi a partire dal giorno successivo alla data di compilazione della ricetta e comunque per non più di dieci volte, ad esclusione dei medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui alla Tabella dei Medicinali, Sez. E. (DPR 309/90 e s.m.i.) per i quali la ripetibilità è consentita per un periodo non superiore a trenta giorni a partire dal giorno successivo alla data di compilazione della ricetta e complessivamente per non più di tre volte.

La ricetta medica da rinnovare volta per volta (non ripetibile) ha validità limitata a trenta giorni.

Se il preparato galenico magistrale è destinato al trattamento di un paziente affetto da malattia rara presente nell'Allegato 7 del DPCM del 12 gennaio 2017, la sua prescrizione avverrà all'interno del piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato del paziente redatto dal medico del Presidio della Rete delle Malattie Rare per la specifica patologia rara e, dovrà essere indicato come "essenziale e salvavita" al fine di poter essere posto a carico del Servizio Sanitario Nazionale (Legge 175/2021). Qualora fosse prescritto un prodotto da erogarsi dietro presentazione di ricetta medica ripetibile, potrà essere ritenuta valida la prescrizione effettuata all'interno del Piano Terapeutico, sempre in considerazione dei formalismi indicati in Tabella n.4, mentre nell'eventualità fosse prescritto un prodotto che esige ricetta da rinnovare volta per volta, il clinico del centro di riferimento per la malattia rara dovrà rinnovare mensilmente la ricetta su ricettario bianco.

Nel Piano Diagnostico Terapeutico Assistenziale possono essere altresì indicati, dal clinico del Presidio della Rete Malattie rare, preparati galenici officinali che verranno allestiti in base alle indicazioni di una Farmacopea dell'Unione Europea e per le quali valgono le stesse considerazioni di cui sopra in merito alla ripetibilità dell'erogazione.

In ogni caso, qualora il clinico intenda prescrivere preparati galenici a base di principi attivi presenti in Tabella dei Medicinali sez. A (DPR 309/90 e s.m.i.), la prescrizione dovrà essere effettuata su ricettario a ricalco secondo i formalismi indicati dalla normativa vigente sui farmaci stupefacenti.

Lo specialista invierà la prescrizione in caso di uso:

- a) intraospedaliero: al Servizio Farmaceutico interno della propria struttura di appartenenza (Presidio Ospedaliero/ Azienda Ospedaliera/ IRCCS);
- b) uso domiciliare: al Servizio Farmaceutico dell'ASL di Residenza del paziente, per il tramite del paziente o del genitore/ tutore o del caregiver.

Fase 2: Allestimento

2.a. Adempimenti preliminari

Il farmacista del Servizio Farmaceutico Aziendale riceve la prescrizione medica/ Piano Terapeutico per la malattia rara e verifica che risultino le seguenti indicazioni:

- nome del medico;
- nome del paziente;
- data di redazione della ricetta;
- eventuali formalismi conformi al tipo di ricetta.

Contestualmente il farmacista deve verificare l'assenza di:

- iperdosaggi. Per l'adulto il farmacista deve consultare la Tabella n. 8 della FUI XII edizione in vigore. Nel caso di principi attivi non presenti nella Tabella n. 8 il farmacista dovrebbe fare riferimento al "dosaggio massimo" indicato per il medicinale registrato che lo contiene alla concentrazione più elevata o, in mancanza, alla letteratura scientifica. La ricetta può essere spedita egualmente in caso di iperdosaggio qualora questo venga espressamente confermato per iscritto da parte del medico prescrittore;
- eventuali incompatibilità chimico-fisiche.

Il farmacista, inoltre, deve verificare preliminarmente in laboratorio la possibilità di allestire la preparazione. Qualora la struttura sanitaria non disponga di tale possibilità, dovrà prendere contatto con le strutture afferenti alla "Rete dei Laboratori Galenici", con il fine di poter procedere alla spedizione della ricetta nel più breve tempo possibile.

2.b. Allestimento, controlli di qualità sul preparato, confezionamento ed etichettatura da parte dei Laboratori della “Rete”

Sussiste l'obbligo di uniformarsi integralmente alla prescrizione medica, e quindi di rispettare assolutamente la quantità, il dosaggio e la forma farmaceutica prescritti dal medico. L'allestimento ed i successivi adempimenti avverranno secondo le indicazioni riportate nelle Norme di Buona Preparazione della FUI XII edizione in vigore nonché nel Decreto del Ministro della Salute 18 novembre 2003.

Fase 3: Tariffazione

Il prezzo delle preparazioni magistrali ed officinali allestite estemporaneamente va calcolato secondo le norme contenute nel Decreto del Ministero della Salute del 22 settembre 2017, così come modificato con Decreto del Ministero della Salute del 13 dicembre 2017; all'uopo il Tavolo Tecnico regionale, istituito con il presente decreto come da allegato 1, definirà i criteri generali delle tariffazioni nel contesto della Rete.

Fase 4: Erogazione

L'erogazione dei preparati galenici, non ad uso intraospedaliero, avverrà in regime di distribuzione diretta. Qualora la struttura sanitaria abbia demandato l'allestimento alla “Rete dei Laboratori Galenici”, una volta avvenuto il ritiro da parte della stessa presso il Laboratorio della Rete che ha allestito il preparato, l'erogazione al paziente dovrà avvenire attraverso i Servizi Farmaceutici dell'Asl di Residenza dei pazienti, in regime di distribuzione diretta.

In ogni caso, il farmacista provvederà successivamente alla registrazione dell'avvenuta consegna al paziente nel sistema informatico di magazzino dedicato.