

AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco

Farmaci con regime di fornitura limitativo: prescrizione, utilizzazione e rimborsabilità

10 Settembre 2015

Con la presente comunicazione si intende fornire agli operatori del settore chiarimenti in merito all'individuazione degli specialisti prescrittori di medicinali soggetti a *regime di fornitura* limitativo (RRL o RNRL), alla loro utilizzazione e rimborsabilità, nonché alla nozione di centro ospedaliero, a fronte dei segnalati dubbi interpretativi sulle norme che disciplinano la materia.

I medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa sono i medicinali la cui prescrizione o la cui utilizzazione è limitata a taluni medici specialisti o a taluni contesti assistenziali.

Le norme di riferimento sono gli artt. 92,93 e 94 del D.Lgs. 219/2006, così rispettivamente rubricati:

1. Medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture a esso assimilabili. 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. 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.
3. Medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista. Sono i medicinali che, per loro caratteristiche farmacologiche e modalità di impiego, sono destinati ad essere utilizzati esclusivamente da un medico specialista.

Il dubbio interpretativo emerso a livello regionale ha riguardato, nello specifico, la nozione di Centro ospedaliero, la legittimità della prescrizione effettuata dagli specialisti (qualora non indicati dalla Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA) afferenti al centro ospedaliero o esterni allo stesso, nonché la legittimità di prescrizione di specialisti diversi da quelli eventualmente individuati dalla Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA.

A tal proposito AIFA, in qualità di Autorità Regolatoria Nazionale, osserva che in tale contesto si rilevano due fondamentali e distinti concetti, ovvero quello relativo alla diagnosi e quello relativo alla prescrizione. A questi due profili deve essere ricollegato anche il tema della rimborsabilità dei medicinali prescritti in ambito ospedaliero e/o specialistico territoriale.

Visto il *regime di fornitura* di tali medicinali (OSP e OSPL, RRL, RNRL, USPL), la prescrizione in regime di convenzione con il SSN e la diagnosi dovranno, dunque, avvenire in ambienti ospedalieri ovvero in centri che dispongono di mezzi di diagnosi adeguati, comprendendo quindi sia centri all'interno dell'ospedale, sia specialisti o centri specialistici all'esterno dell'ospedale identificati dalle Regioni.

Ad eccezione delle prescrizioni limitative di medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP e OSPL, art. 92 del D.Lgs. 219/2006) e di quelle esclusive dello specialista (USPL, art.94 del citato decreto), le altre ricette limitative di cui al punto

2 dell'elencazione ("medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti") costituiscono l'oggetto del presente comunicato.

Pertanto, al fine di uniformare il comportamento prescrittivo su tutto il territorio nazionale e chiarire dubbi interpretativi emersi a vari livelli (regionali e di strutture sanitarie locali), AIFA precisa che, qualora nella Determina autorizzativa del medicinale, il regime di fornitura individuato sia quello di " *prodotto vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti* " (e questi vengono eventualmente individuati dalla CTS), si deve intendere che il medicinale è:

- Prescrivibile da qualunque medico operi all'interno del centro ospedaliero, individuato dalla Regione, a prescindere dalla specializzazione, ivi compresi gli specialisti individuati dalla Commissione Tecnico Scientifica AIFA;
- Prescrivibile al di fuori del centro ospedaliero solo dagli specialisti individuati dalla Commissione Tecnico Scientifica AIFA.

In merito alla rimborsabilità, in accordo con quanto espresso relativamente alla prescrivibilità, si deve intendere che il medicinale è:

- Rimborsabile dal SSN qualora prescritto da qualunque medico operi all'interno del centro ospedaliero di riferimento, a prescindere dalla specializzazione, ivi compresi gli specialisti individuati dalla Commissione Tecnico Scientifica AIFA;
- Rimborsabile dal SSN qualora prescritto al di fuori del centro ospedaliero solo dagli specialisti individuati dalla Commissione Tecnico Scientifica AIFA, operanti nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale (per esempio: specialisti ambulatoriali che operano in aziende sanitarie territoriali, etc.);
- Non rimborsabile ed a carico del cittadino qualora prescritto al di fuori del centro ospedaliero solo dagli specialisti individuati dalla Commissione Tecnico Scientifica AIFA, operanti in regime di attività libero professionale.

Infine, preme precisare che con il termine Centro ospedaliero non si fa riferimento all'ospedale *in toto*, ma ci si riferisce in senso lato alla singola unità operativa semplice o complessa in ambito ospedaliero o anche sanitario territoriale, all'interno della quale opera il medico prescrittore.