Direzione centrale salute, politiche sociali e Disabilità

tel + 39 040 377 5551 fax + 39 040 377 5523 salute@certregione.fvg.it salute@regione.fvg.it I - 34124 Trieste, riva Nazario Sauro 8

Servizio Assistenza Farmaceutica

Spett.li

Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina

Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale

Azienda Sanitaria Friuli Occidentale

I.R.C.C.S. Burlo Garofolo di Trieste e CRO Aviano

Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute

Federfarma Friuli Venezia Giulia

Assofarm

Farmacieunite

Ordini dei Medici della Regione Friuli Venezia Giulia

Ordini dei Farmacisti della Regione Friuli Venezia Giulia

E pc

INSIEL S.p.A

Oggetto: dematerializzazione delle prescrizioni farmaceutiche:

- medicinali soggetti alla disciplina del DPR 309/90
- medicinali erogati in DPC

Allegati: c.s.

Facendo seguito alle precedenti comunicazioni relative alla dematerializzazione delle prescrizioni farmaceutiche, si comunica che stanno proseguendo i lavori per l'estensione di tale procedura ad altri medicinali. In particolare sull'argomento si rappresenta quanto segue.

Medicinali soggetti alla disciplina del DPR 309/90, "Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza."

Com'è noto, in tema di dematerializzazione delle prescrizioni farmaceutiche, l'art. 3 del Decreto 2 novembre 2011 del MEF (rubricato "Medicinali stupefacenti e sostanze psicotrope") ha escluso dall'ambito di applicazione del medesimo provvedimento le prescrizioni di farmaci di cui al Decreto 10 marzo 2006, del Ministero della salute.

Con nota prot. n. 6477, del 11.05.2020, i ministeri competenti hanno fornito indicazioni in merito alla dematerializzazione delle prescrizioni di tali medicinali, soggetti alla disciplina del DPR 309/90.

Si evidenzia in primis che i <u>medicinali a base di sostanze stupefacenti e psicotrope prescrivibili con ricetta dematerializzata</u> sono quelli inclusi:

Comunicazione obbligatoria, nei casi previsti, ai sensi dell'articolo 14 della Legge Regionale numero 7 del 20 marzo 2000.

Struttura competente: Servizio assistenza farmaceutica

Responsabile dell'istruttoria: Aba Pettinelli, aba.pettinelli@regione.fvg.it; Paola Rossi – e-mail: paola.rossi@regione.fvg.it

Documento informatico redatto e sottoscritto digitalmente ai sensi degli artt. 20 e 21 del d.lgs. 82/2005 (codice dell'amministrazione digitale); originale disponibile presso gli uffici della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità.

- 1. nelle sezioni B-C-D-E della tabella dei medicinali, di cui all'articolo 14 del DPR n. 309 del 1990 e s.m.i.;
- 2. nella sezione A della tabella dei medicinali, contrassegnati con (**) e ricompresi nell'allegato III-bis, in quanto usufruiscono delle modalità prescrittive semplificate quando prescritti per il trattamento di pazienti affetti da dolore severo.

Si precisa che la prescrizione dei medicinali della sezione A, compresi quelli dell'allegato III-bis, se prescritti per indicazioni diverse dalla terapia del dolore, è da effettuarsi su ricettario ministeriale a ricalco, e non è dematerializzabile. Inoltre restano escluse dall'elenco dei medicinali prescrivibili in modalità dematerializzata le confezioni a base di metadone, anche se prescritte per la terapia del dolore.

Al fine dell'attuazione delle procedure di dematerializzazione, <u>dal giorno 15 giugno</u> saranno resi disponibili al Sistema TS (SAC) gli elenchi allegati alla nota ministeriale.

Per ogni approfondimento si rinvia alla consultazione dei contenuti della nota ministeriale.

Fermo restando che sono confermate le disposizioni relative agli obblighi dei medici e alla dispensazione dei medicinali di cui al DPR n.309/1990 e s.m.i., per agevolare la **prescrizione dematerializzata** dei medicinali in parola, si forniscono le seguenti indicazioni:

- ✓ ai fini della dematerializzazione delle prescrizioni per la terapia del dolore dei medicinali di cui all'allegato III-bis, il medico deve indicare il codice di esenzione nazionale "TDL01". La prescrizione priva dell'esenzione "TDL01" non è dematerializzabile;
- solo per le prescrizioni dei farmaci dell'allegato III-bis (sezioni A e D), il medico deve indicare nel campo "motivazNote" (di cui alle specifiche tecniche per la trasmissione della ricetta elettronica) la posologia (DPR 309/90, art 43) per consentire al farmacista le verifiche necessarie (DPR 309/90, art. 45); per i farmaci dell'allegato III-bis di cui alla sezione A, indicherà anche l'indirizzo ed il numero telefonico professionali;
- ✓ le prescrizioni con codice di esenzione "TDL01" contengono solo farmaci di cui all'allegato III-bis.

Si precisa che nulla è variato relativamente ai formalismi previsti e in essere per la prescrizione cartacea dei farmaci in parola.

In riferimento agli adempimenti necessari per la **spedizione della ricetta dematerializzata**, fermo restando quanto previsto dal DPR 309/90, si forniscono le seguenti indicazioni per il farmacista, come condiviso per le vie brevi tra le parti interessate:

- ✓ stampa il promemoria sui cui attacca le fustelle dei farmaci erogati, analogamente alle modalità operative in essere ai fini del rimborso da parte del SSR delle prescrizioni dematerializzate;
- ✓ limitatamente ai medicinali di cui alla sez. A, ricompresi nell'allegato III-bis, annota sul promemoria il nome, il cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente;
- ✓ dà seguito agli adempimenti relativi alla registrazione sul registro di entrata e uscita per i quali, tra l'altro, conserva copia del promemoria;
- ✓ restano immutati gli altri formalismi previsti per la spedizione dei medicinali soggetti al DPR 309/90 ricompresi nella tabella dei medicinali, sezioni B, C, D, E e dell'allegato III-bis.

Si precisa che al fine di rendere attuativa tale modalità, si rendono necessari alcuni adeguamenti informatici, sia del SAC che del SAR, nonché delle cartelle cliniche dei MMG/PLS e delle farmacie.

Si chiede pertanto alle SS.LL. di procedere con quanto richiesto e di comunicare a questa Direzione l'avvenuto adeguamento al fine di consentire l'attivazione della procedura in oggetto.

Si informa inoltre che sul portale ministeriale sono state aggiornate le FAQ terapia del dolore (http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=3739&area=sostanzeStupefacenti&menu=medicinali).

Medicinali erogati in DPC

In tema di mobilità delle prescrizioni dematerializzate dei medicinali erogati in DPC, si richiama quanto previsto dall'art 1-ter del Decreto 2 novembre 2011 del MEF, introdotto dal DM 25 marzo 2020.

In particolare, per maggior chiarezza, si riporta lo schema che verrà recepito dal SAC per i relativi controlli

	Collocazione prodotto in DPC o in convenzionata in base alla Regione			
Indipendentemente dalla regione di prescrizione	In DPC in FVG	In DPC in FVG	in convenzionata in FVG	in convenzionata in FVG
	In DPC in altra regione	in convenzionata in altra regione	In DPC in altra regione	in convenzionata in altra regione
Erogazione in FVG	Erogare in DPC	Erogare in DPC	Erogare in convenzionata	Erogare in convenzionata

A seguito di segnalazione da parte dei Ministeri competenti, s'invitano le farmacie a verificare l'adeguamento dei propri gestionali per consentire la corretta presa in carico e chiusura delle ricette dematerializzate DPC.

A disposizione per eventuali chiarimenti, si porgono distinti saluti.

IL DIRETTORE CENTRALE GIANNA ZAMARO firmato digitalmente