

***PRESCRIZIONE ED EROGAZIONE FARMACI IN
DISTRIBUZIONE PER CONTO ASL (DPC)***

INDICE GENERALE

| | |
|--|----|
| 1) GLOSSARIO..... | 3 |
| 2) ACCESSO ALLA PIATTAFORMA..... | 3 |
| 3) INTRODUZIONE | 3 |
| 4) PROCEDURA OPERATIVA GENERALE | 9 |
| 4.1) Medico Specialista..... | 9 |
| 4.1.1) Piano Terapeutico (PT):..... | 9 |
| 4.1.2) Scheda di Prescrizione (SdP) | 10 |
| 4.1.2.1) Principi attivi soggetti a Ricetta Limitativa | 10 |
| 4.1.2.2) Principi attivi soggetti a Ricetta Ripetibile..... | 11 |
| 4.2) MMG/PLS | 13 |
| 4.2.1) Il MMG/PLS riceve PT/SdP dello Specialista ed eventuale documentazione | 13 |
| 4.2.2) MMG/PLS prescrittore (in caso di farmaci senza PT/Ricetta Limitativa) | 13 |
| 4.2.3) Spesa per farmaci distribuiti in DPC | 14 |
| 5) PRESCRIZIONI FUORI REGIONE | 15 |
| 5.1) Prescrizione di Piani Terapeutici da parte di specialisti fuori regione..... | 15 |
| 5.2) Prescrizione di ricette limitative da parte di specialisti fuori regione..... | 16 |
| 6) FARMACIE CONVENZIONATE..... | 17 |
| 7) PRODOTTI CON INDICAZIONI D'USO SECONDO L.648/96 | 19 |
| 8) PRODOTTI CON INDICAZIONI INSERITE IN LISTE FARMACI AD USO CONSOLIDATO | 21 |
| 9) FARMACI ANTIPSICOTICI | 22 |
| 9.1.1) Uso OFF LABEL di farmaci antipsicotici nella Demenza | 23 |
| 10) ULTERIORI PRECISAZIONI | 23 |
| 10.1.1) Tabella Riepilogativa Percorso prescrittivo:..... | 24 |

1) GLOSSARIO

PT : Piano Terapeutico

SdP : Scheda di Prescrizione

SdPL : Scheda di Prescrizione limitativa

SdPR : Scheda di Prescrizione ripetibile

2) ACCESSO ALLA PIATTAFORMA

Per i dettagli di accesso e utilizzo della piattaforma GOpenPT si rimanda all'Allegato A. Si ricorda, inoltre, la possibilità di consultazione del "manuale d'uso" all'interno della piattaforma GopenPT nella sezione "supporto".

Il link per l'accesso in piattaforma è <https://umbria.gopenpt.it/pt/>.

Su richiesta, potranno essere installate icone di accesso rapido nei desktop dei PC di UU.OO aziendali e sarà disponibile invece, suddetto link, nel portale Ecwmed per i MMG/PLS.

3) INTRODUZIONE

A partire dallo scorso 01/09/2022, è stata introdotta la **piattaforma prescrittiva GOpenPT** che vincola gli specialisti regionali alla prescrizione informatizzata dei farmaci, aggiudicati dalle ASL, distribuiti dalle farmacie convenzionate per conto ASL (DPC).

In regione Umbria, i principi attivi erogati in DPC presentano diverse modalità di accesso al farmaco:

- **principi attivi soggetti a Piano Terapeutico - PT (Tab 1)**
- **principi attivi soggetti a ricetta limitativa – RNRL/RRL (Tab 2)**
- **principi attivi non soggetti né a Piano Terapeutico né a Ricetta Limitativa (Tab 3)**

L'utilizzo della Piattaforma Gopen-PT per la prescrizione di tutti i farmaci erogati in DPC contenuti nell'Allegato 1 (farmaci messi a disposizione dalle ASL in quanto aggiudicatari di gara), secondo le modalità descritte nel presente documento, sarà possibile a partire dal 15 dicembre 2022 ed obbligatorio a partire dal 1° gennaio 2023.

Si precisa che:

- i Piani Terapeutici cartacei redatti prima del 1° gennaio 2023 saranno ritenuti validi fino a scadenza;
- in questa fase transitoria, ma non oltre il 01/03/2023, potrà essere concessa, eccezionalmente, l'erogazione del farmaco in assenza di prescrizione informatizzata (es. PT smarriti in attesa di nuova prescrizione specialistica, PT cartacei per problemi di accesso o utilizzo della piattaforma);
- rimangono **esclusi** dalla prescrizione GopenPT i farmaci, distribuiti in DPC, per i quali è prevista la compilazione della scheda informatizzata nel sistema TS **note AIFA 97 – 100** (i prodotti prescritti in nota AIFA 99 nel sistema TS non sono invece distribuiti in DPC), **eparine** ed i **principi attivi Valsartan/Sacubitril** (Entresto®) e **Denosumab** (Prolia®) **per i quali AIFA prevede la prescrizione del Piano Terapeutico Web Based (Registri AIFA).**

| Tab 1 Principi Attivi con PT | |
|---------------------------------------|-----------------|
| principio attivo | prescrivibilità |
| AVANAFIL | PT |
| CINACALCET | PT |
| SINECATECHINE | PT |
| CLOZAPINA | PT |
| CORIFOLLITROPINA ALFA | PT |
| CORIOGONADOTROPINA ALFA | PT |
| DARBEPOETINA ALFA | PT |
| DEFEROXAMINA MESILATO | PT |
| DEGARELIX ACETATO | PT |
| DESMOPRESSINA ACETATO IDRATO | PT |
| DONEPEZIL | PT |
| DRONEDARONE | PT |
| ENTACAPONE | PT |
| EPOETINA BIOSIMILARE | PT |
| EPOETINA ORIGINATOR | PT |
| ESLICARBAZEPINA ACETATO | PT |
| EVEROLIMUS | PT |
| FILGRASTIM | PT |
| FOLLITROPINA ALFA DA DNA RICOMBINANTE | PT |
| FOLLITROPINA ALFA/LUTROPINA ALFA | PT |
| FOLLITROPINA BETA | PT |
| FOLLITROPINA DELTA | PT |
| GALANTAMINA BROMIDRATO | PT |
| GOSERELIN ACETATO | PT |
| IMIQUIMOD | PT |
| IMMUNOGLOBULINA UMANA RHO | PT |
| INSULINA DEGLUDEC | PT |
| INTERFERONE ALFA 2A PEGILATO | PT |
| LAMIVUDINA | PT |
| LANREOTIDE ACETATO | PT |
| LANTANIO CARBONATO IDRATO | PT |
| LEFLUNOMIDE | PT |
| LENOGRASTIM | PT |
| LEUPRORELINA ACETATO | PT |
| LEVOCARNITINA | PT |
| LUTROPINA ALFA | PT |
| MEMANTINA CLORIDRATO | PT |
| MENOTROPINA | PT |
| METOSSIPOLIETILENGLICOLE EPOETINA | PT |
| MODAFINIL | PT |
| OCTREOTIDE | PT |
| OCTREOTIDE ACETATO | PT |
| OPICAPONE | PT |
| OSSIDROSSIDO SUCROFERRICO | PT |
| PARACALCITOLE | PT |
| PEGFILGRASTIM | PT |
| PEGINTERFERON ALFA-2A | PT |
| PERAMPANEL | PT |
| POLLINE GRAMINACEE (PHLEUM PRATENSE) | PT |

| | |
|--------------------------------|----|
| PRASUGREL BESILATO | PT |
| RIVASTIGMINA | PT |
| RIVASTIGMINA IDROGENO TARTRATO | PT |
| ROFLUMILAST | PT |
| SEVELAMER CARBONATO | PT |
| SEVELAMER CLORIDRATO | PT |
| SILDENAFIL CITRATO 25 mg | PT |
| SIROLIMUS | PT |
| SOMATROPINA | PT |
| TACROLIMUS | PT |
| TADALAFIL | PT |
| TESTOSTERONE | PT |
| TICAGRELOR | PT |
| TOLCAPONE | PT |
| TRETINOINA | PT |
| TRIPTORELINA | PT |
| ULIPRISTAL ACETATO | PT |
| UROFOLLITROPINA | PT |
| VALGANCICLOVIR CLORIDRATO | PT |
| VARDENAFIL CLORIDRATO | PT |

| Tab. 2 Principi Attivi con Ricetta Limitativa | |
|--|------------------------|
| principio attivo | prescrivibilità |
| AMBRISENTAN | RRL |
| ANAGRELIDE CLORIDRATO | RNRL |
| BETAINA | RNRL |
| BEXAROTENE | RNRL |
| BOSENTAN MONOIDRATO | RRL |
| CAPECITABINA | RNRL |
| CISTEAMINA BITARTRATO (MERCAPTAMINA BITARTRATO) | RNRL |
| DEFERASIROX | RNRL |
| DEFERIPRONE | RNRL |
| DESOSSIRIBONUCLEASI | RNRL |
| ENTECAVIR | RNRL |
| FLUDARABINA FOSFATO | RNRL |
| ILOPROST SALE DI TROMETAMOLO | RRL |
| IMATINIB MESILATO | RNRL |
| LINEZOLID | RNRL |
| MACITENTAN | RRL |
| MICOFENOLATO MOFETILE | RNRL |
| MICOFENOLATO SODICO | RNRL |
| MITOTANO | RNRL |
| PILOCARPINA CLORIDRATO | RNRL |
| POSACONAZOLO | RNRL |
| RILUZOLO | RRL |
| SILDENAFIL CITRATO 20 mg (ipertensione polmonare) | RRL |
| TADALAFIL (ipertensione polmonare) | RRL |
| TEMOZOLOMIDE | RNRL |
| TOBRAMICINA | RNRL |
| VINORELBINA BITARTRATO | RNRL |
| VORICONAZOLO | RNRL |

| Tab. 3 Principi Attivi Senza PT e/o Ricetta Limitativa | |
|--|-----------------|
| principio attivo | prescrivibilità |
| ACAMPROSATO CALCICO | RR |
| ARIPIRAZOLO | RR |
| ASENAPINA MALEATO | RR |
| BICALUTAMIDE | RR |
| BREXPIRAZOLO | RR |
| CLOPIDOGREL IDROGENOSOLFATO/ACIDO ACETILSALICILICO | RR |
| CLOPIDROGEL | RR |
| FONDAPARINUX SODICO | RR |
| INSULINA DETEMIR | RR |
| INSULINA GLARGINE | RR |
| INSULINA DEGLUDEC | RR |
| IVABRADINA CLORIDRATO | RR |
| LURASIDONE CLORIDRATO | RR |
| NALTREXONE CLORIDRATO | RR |
| OLANZAPINA | RR |
| PALIPERIDONE | RR |
| CARIPRAZINA | RR |
| QUETIAPINA EMIFUMARATO | RR |
| QUETIAPINA FUMARATO | RR |
| RANOLAZINA* | RR |
| RISPERIDONE | RR |
| VALACICLOVIR CLORIDRATO | RR |
| ZIPRASIDONE CLORIDRATO | RR |

* **Con Determina n. 757/2022 del 18 Ottobre 2022** sono state sancite le nuove condizioni di rimborso della specialità medicinale **RANEXA** di seguito riportate:

- **Esclusione del prodotto dal Prontuario Ospedale-Territorio (P-HT) (esclusione dal canale distributivo di DPC)**
- **Reintroduzione dell'obbligo di prescrizione SSN su Piano Terapeutico redatto da specialisti cardiologi, internisti e geriatri**

Le modalità di prescrizione/distribuzione attuali saranno valide fino ad esaurimento scorte di magazzino e, pertanto, fino a nuova comunicazione regionale.

4) PROCEDURA OPERATIVA GENERALE

4.1) Medico Specialista

Il medico specialista redigerà la prescrizione informatizzata in GopenPT attraverso la compilazione di un Piano Terapeutico (PT) o di una Scheda di prescrizione (SdP) a seconda della tipologia di principio attivo.

Ciascun PT/SdP del medico specialista in GOpenPT potrà essere visualizzato, in automatico, dal MMG/PLS del paziente entrando nella piattaforma EcwMed dove comparirà un alert che invita a visualizzare i nuovi Piani Terapeutici/Schede di prescrizione presenti.

4.1.1) Piano Terapeutico (PT):

Lo specialista redige il Piano Terapeutico prescrivendo i farmaci messi a disposizione dalle ASL (aggiudicati di gara di appalto) presenti nella piattaforma GopenPT.

Sarà, tuttavia, trasmesso con cadenza trimestrale, a tutti i medici specialisti e MMG/PLS, l'elenco (Allegato 1) contenente tutte le specialità medicinali messe a disposizione dalle ASL (aggiudicati di gara) di principi attivi in DPC.

Si specifica che la piattaforma GopenPT, nella sezione dedicata alla scelta del farmaco, mostrerà soltanto le specialità medicinali aggiudicatarie di gara.

Tuttavia il prescrittore, qualora ravvisasse la necessità di prescrivere una specialità medicinale non aggiudicataria di gara, potrà selezionare il tasto “carica altro” e scegliere la specialità medicinale richiesta. In questo caso, ai fini della redazione del PT, sarà obbligatorio allegare in piattaforma la documentazione richiesta (casi a-b-c sotto riportati).

Si comunica, infatti, che lo specialista può prescrivere un medicinale non aggiudicatario di gara , soltanto in uno dei 3 casi di seguito descritti:

- a. **EVENTO AVVERSO** alla specialità medicinale aggiudicata in gara, inserendo nella piattaforma GOpenPT, in allegato alla prescrizione, una copia della scheda di segnalazione ADR debitamente compilata;
- b. **INEFFICACIA TERAPEUTICA** della specialità medicinale aggiudicata in gara, inserendo nella piattaforma GOpenPT in allegato alla prescrizione una copia

della scheda di segnalazione ADR debitamente compilata. La scheda di segnalazione ADR va compilata in tutti i casi di inefficacia terapeutica come chiarito da AIFA “Se si ritiene che il medicinale abbia accelerato la progressione di malattia, o che tale progressione sia intervenuta per inefficacia del medicinale stesso, entrambi i casi sono da considerarsi reazioni avverse e come tali devono essere segnalati”.

- c. **INTOLLERANZA A SPECIFICI ECCIPIENTI/ CONSERVANTI**; in questo caso non deve essere redatta scheda di segnalazione ADR ma va allegata tutta la documentazione clinica che certifichi la suddetta intolleranza.

Qualora sia necessaria la prescrizione di specialità medicinali con forma farmaceutica diversa da quella dei prodotti aggiudicati da gara (Es. CERTICAN cpr dispersibili per pazienti disfagici) l'erogazione del farmaco sarà possibile senza scheda ADR/documentazione di intolleranza. Sarà necessario, in questi casi, che il medico specialista inserisca, durante la scelta del farmaco in GopenPT, una motivazione clinica che giustifichi tale prescrizione.

In caso di **prodotto mancante o di prescrizione secondo i casi a-b-c**, il farmaco verrà distribuito nel canale della convenzionata, sempre tramite le Farmacie convenzionate, ma potrebbe verificarsi che, come riportato nelle Liste di Trasparenza, **l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) preveda il pagamento di una quota a carico dell'assistito (ticket) per la specialità medicinale richiesta**. Pertanto, **per i casi in cui il suddetto ticket risultasse particolarmente elevato, sarà previsto un tetto di valore del ticket oltre il quale la dispensazione del farmaco avverrà totalmente a carico del SSN e presso gli sportelli di Distribuzione Diretta dei Servizi farmaceutici delle ASL**.

Per stabilire i dettagli inerenti quanto appena descritto, si rimanda alla prossima seduta della Commissione Paritetica con le Farmacie Convenzionate.

4.1.2) Scheda di Prescrizione (SdP)

Il medico specialista redige la Scheda di Prescrizione (SdP) prescrivendo i farmaci messi a disposizione dalle ASL (aggiudicati di gara di appalto) presenti nella piattaforma GopenPT.

La scheda di prescrizione (SdP) in GopenPT è prevista per farmaci, erogati in DPC, per i quali AIFA non prevede Piano Terapeutico, ovvero, principi attivi:

- **Soggetti a Ricetta Limitativa (Scheda di prescrizione Limitativa – SdPL)**
- **Ricetta Ripetibile (Scheda di prescrizione Ripetibile – SdPR)**

4.1.2.1) Principi attivi soggetti a Ricetta Limitativa

Lo specialista prescrive il farmaco distribuito in DPC soggetto a Ricetta Limitativa (RRL/RNRL - Tab.2), per i quali AIFA non ha previsto il Piano Terapeutico, indicando principio attivo o specialità medicinale aggiudicata (Allegato 1) su ricetta SSN, preferibilmente dematerializzata, come previsto dalla normativa vigente.

In questa fase transitoria, in considerazione dei numerosi pazienti seguiti da specialisti fuori regione, delle attuali difficoltà di accesso alle Strutture Specialistiche e di eventuali riacutizzazioni pandemiche, **lo Specialista può redigere una Scheda di prescrizione Limitativa (SdPL)** nella piattaforma GopenPT, che sarà valida per un periodo **non superiore a 6 mesi di terapia**, facendo riferimento al MMG/PLS dell'assistito per la prescrizione SSN.

Come per i Piani Terapeutici, **la piattaforma GopenPT**, nella sezione dedicata alla scelta del farmaco, **mostrerà soltanto le specialità medicinali aggiudicatarie di gara.**

Laddove lo specialista ravvisasse la necessità di prescrivere farmaci non aggiudicatari di gara, potrà selezionare il tasto “carica altro” e scegliere la specialità medicinale richiesta. In questo caso, ai fini della redazione della SdPL, sarà obbligatorio allegare in piattaforma la scheda ADR/documentazione di intolleranza (casi a-b-c descritti nel capitolo 4.1).

Nel caso di prescrizione su ricetta SSN DEMATERIALIZZATA da parte dello specialista di specialità aggiudicatarie di gara e/o del principio attivo non sarà necessario compilare la SdPL in GopenPT.

Nel caso di prescrizione su ricetta SSN CARTACEA da parte dello specialista, sarà necessario redigere anche la **Scheda di prescrizione Limitativa (SdPL) di validità non superiore a 6 mesi di terapia nella piattaforma GopenPT, secondo le modalità appena descritte.**

Si precisa, altresì, che la **SdPL dello specialista in GopenPT risulterà vincolante per la predisposizione di ricette SSN di MMG/PLS relativamente a farmaci distribuiti in DPC soggetti a Ricetta Limitativa.**

4.1.2.2) Principi attivi soggetti a Ricetta Ripetibile

Lo specialista prescrive il farmaco distribuito in DPC soggetto a Ricetta Ripetibile (Tab.3), per i quali AIFA non ha previsto il Piano Terapeutico e/o Ricetta limitativa dello specialista, attraverso redazione, in GopenPT, di Scheda di prescrizione Ripetibile (SdPR), indicando principio attivo o specialità medicinali aggiudicatarie di gara presenti in piattaforma e selezionando la modalità di rinnovo automatico fino a successiva eventuale modifica.

La piattaforma GopenPT, nella sezione dedicata alla scelta del farmaco, mostrerà soltanto le specialità medicinali aggiudicatarie di gara.

Qualora lo specialista intenda prescrivere un prodotto non aggiudicatario di gara, potrà selezionare il tasto *“carica altro”* e scegliere la specialità medicinale richiesta. In questo caso, ai fini della redazione della SdPR, sarà obbligatorio allegare in piattaforma la scheda ADR/documentazione di intolleranza (casi a-b-c descritti nel capitolo 4.1).

Si specifica che la SdPR dello specialista non è vincolante per la predisposizione di ricette SSN di MMG/PLS.

Pertanto, come descritto di seguito nel capitolo 4.2, **I MMG/PLS continueranno, come da normativa vigente, a prescrivere direttamente con ricetta SSN i prodotti in DPC soggetti esclusivamente a Ricetta Ripetibile, indicando una qualsiasi specialità medicinale e principio attivo senza porre la dicitura “non sostituibile”. Si specifica che le Farmacie dispenseranno obbligatoriamente la specialità medicinale resa disponibile dalla ASL (aggiudicataria di gara).**

Laddove, il MMG/PLS ravvisasse la necessità, secondo i casi a-b-c sopra descritti, di prescrivere specialità medicinali non aggiudicate di gara, redigerà ricetta SSN “non sostituibile” solo dopo aver provveduto alla prescrizione di SdPR in GopenPT, con allegata scheda ADR/documentazione di intolleranza.

4.2) MMG/PLS

4.2.1) Il MMG/PLS riceve PT/SdP dello Specialista ed eventuale documentazione

Il MMG/PLS sarà avvertito da un alert, nel portale Ecwmed, ogni volta che uno specialista redige un PT/SdP per un proprio assistito. Nel caso in cui il PT/SdP sia per una specialità medicinale in deroga all'Allegato 1 (casi a,b,c) sarà presente nel documento la dicitura "*farmaco in deroga con ADR/documentazione intolleranza*".

In questo caso il MMG/PLS deve:

1. Trascrivere su ricetta SSN la specialità medicinale e/o il principio attivo riportato nel PT/SdP dello specialista;
2. Porre la dicitura "**non sostituibile**" durante la redazione di ricetta SSN **qualora lo Specialista prescriva un farmaco non aggiudicato di gara** (la redazione del PT o SdP dello specialista di un prodotto non aggiudicato di gara sarà possibile solo dopo che il prescrittore abbia inserito anche scheda ADR/documentazione di intolleranza e sarà contrassegnato dalla dicitura "*specialità medicinale non aggiudicato di gara/in deroga*").

Difatti, come descritto nel capitolo 6, **le Farmacie convenzionate**, in fase di erogazione, in assenza di ricetta "non sostituibile" o "rifiuto assistito" **dispenseranno obbligatoriamente la specialità medicinale resa disponibile dalla ASL (aggiudicataria di gara).**

4.2.2) MMG/PLS prescrittore (in caso di farmaci senza PT/Ricetta Limitativa)

Nel caso di farmaci soggetti a Ricetta Ripetibile, senza necessità di PT e/o Ricetta Limitativa di uno specialista (Tab. 3), **il MMG/PLS prescrive, indicando una qualsiasi specialità medicinale e/o principio attivo, tramite ricetta SSN senza porre la dicitura "non sostituibile, anche in assenza di SdPR dello specialista.**

Nei casi in cui, invece, il MMG/PLS, ravvisasse la necessità di prescrivere farmaci in deroga in deroga all'All.1, analogamente allo specialista, solo ed esclusivamente in questo caso, dovrà accedere alla piattaforma GopenPT, tramite le proprie credenziali FedUmbria, e procedere alla compilazione della Scheda di prescrizione ripetibile (SdPR) con allegata ADR/documentazione nel rispetto di quanto indicato nei casi a-b-c- nel capitolo 4.1.

Nel caso in cui **il paziente rifiuti il farmaco di gara, dovrà essere informato della possibilità di dispensazione della specialità richiesta, in regime di convenzionata, previo pagamento di un contributo paziente** (in vigore dal 1° settembre) ottenuto nel modo seguente:

$(\text{Prezzo al Pubblico} - 0,6\%) - \{(\text{Prezzo di acquisto del farmaco da parte della ASL} + \text{IVA}) + (\text{Aggio} + \text{IVA})\}$

Difatti, come descritto nel capitolo 6, **le Farmacie convenzionate**, in fase di erogazione, in assenza di ricetta “non sostituibile” o “rifiuto assistito” **dispenseranno obbligatoriamente la specialità medicinale resa disponibile dalla ASL (aggiudicataria di gara).**

5) PRESCRIZIONI FUORI REGIONE

5.1) Prescrizione di Piani Terapeutici da parte di specialisti fuori regione

Lo specialista di centri fuori regione può accedere alla piattaforma GOpenPT (previo accordo tra Regioni da programmare nel prossimo futuro) e quindi seguire le regole previste per gli specialisti della regione Umbria (vedi capitolo 4.1). o, in alternativa, redige il Piano Terapeutico cartaceo.

Il MMG trascrive su ricetta SSN il principio attivo e/o la specialità medicinale riportata nel PT dello specialista senza porre in ricetta la dicitura “non sostituibile”.

Difatti, come descritto nel capitolo 6, **le Farmacie convenzionate**, in fase di erogazione, **in assenza di ricetta “non sostituibile” o “rifiuto assistito” dispenseranno obbligatoriamente la specialità medicinale resa disponibile dalla ASL (aggiudicataria di gara).**

Tutti i dati relativi al Piano Terapeutico cartaceo verranno ugualmente inseriti dalle farmacie convenzionate in GOpen DPC attraverso l'utilizzo dell'opzione *“centro prescrittore di altra Regione”*.

Nel caso in cui lo specialista di centri di altre regioni ritenesse necessario prescrivere un farmaco non aggiudicato, se utilizza la piattaforma GOpenPT si comporta come gli specialisti della regione Umbria (vedi capitolo 4.1).

In caso di prescrizione cartacea dovrà fornire al MMG/PLS dell'assistito (tramite il paziente stesso) copia della segnalazione ADR (casi a-b capitolo 4.1) o copia della documentazione relativa a intolleranza a specifici eccipienti/conservanti (caso c capitolo 4.1). Tale scheda ADR/documentazione di intolleranza dovrà essere poi consegnata, in fase di erogazione del farmaco, alla Farmacia convenzionata per il caricamento dei dati in piattaforma (scheda ADR/documentazione di intolleranza).

Nei casi di erogazione di prodotti in DPC a pazienti residenti in altre regioni, si applicano le stesse condizioni già dettagliatamente descritte; dunque in caso di rifiuto del prodotto aggiudicato in gara, il cittadino paga la quota prevista dal 1° settembre (contributo paziente)(vedi capitolo 4.2.2).

Anche nel caso di pazienti residenti in Umbria che si recano presso farmacie di confine di altre regioni, si applicano le condizioni sopra descritte.

I pazienti Umbri che si recano in altra Regione seguiranno le specifiche regole vigenti nella propria Regione.

5.2) Prescrizione di ricette limitative da parte di specialisti fuori regione

Lo specialista di centri fuori regione può accedere alla piattaforma GOpenPT (previo accordo tra Regioni da programmare nel prossimo futuro) e quindi seguire le regole previste per gli specialisti della regione Umbria sopra descritte.

Si precisa che:

- se lo specialista fuori regione redige la Ricetta Limitativa DEMATERIALIZZATA, il paziente si reca direttamente in farmacia e la farmacia dispensa il prodotto aggiudicato;
- se lo specialista fuori regione redige la Ricetta Limitativa NON DEMATERIALIZZATA (bianca o rossa), l'assistito dovrà recarsi dal MMG per farsi trascrivere la prescrizione su ricetta SSN dematerializzata.
Il MMG trascrive su ricetta SSN il principio attivo e/o una specialità medicinale disponibile in commercio senza porre in ricetta la dicitura "non sostituibile".
Le Farmacie convenzionate, in fase di erogazione, in assenza di ricetta "non sostituibile" o "rifiuto assistito" dispenseranno obbligatoriamente la specialità medicinale resa disponibile dalla ASL (aggiudicataria di gara).

Tutti i dati relativi alla Ricetta Limitativa cartacea verranno ugualmente inseriti dalle farmacie convenzionate in G-Open DPC attraverso l'utilizzo dell'opzione "RICETTA LIMITATIVA FUORI REGIONE".

Nel caso in cui lo specialista di centri di altre regioni ritenesse necessario prescrivere un farmaco non aggiudicato, se utilizza la piattaforma GOpenPT si comporta come gli specialisti della regione Umbria; in caso di prescrizione cartacea dovrà fornire al MMG/PLS dell'assistito (tramite il paziente stesso) copia della segnalazione ADR (casi a-b) o copia della documentazione relativa a intolleranza a specifici eccipienti/conservanti. Tale scheda ADR/documentazione di intolleranza dovrà essere poi consegnata, in fase di erogazione del farmaco, alla Farmacia convenzionata per il caricamento dei dati in piattaforma.

6) FARMACIE CONVENZIONATE

La farmacia convenzionata, come di consueto, **dispensa obbligatoriamente il prodotto aggiudicato in gara**; ad eccezione dei casi sopra descritti (a-b-c) per i quali la ricetta SSN sarà “non sostituibile”, il caso in cui sia mancante il prodotto aggiudicato oppure nel caso di “rifiuto assistito” (previo pagamento del contributo paziente).

Nei casi di prescrizioni di farmaci in deroga non aggiudicatari di gara (casi a-b-c capitolo 4.1), la farmacia convenzionata controlla la presenza della scheda ADR (caso a e b) o la presenza di una dichiarazione del medico prescrittore che certifica la suddetta intolleranza sulla base di esami clinici (caso c) che devono essere allegati alla prescrizione ma senza allegarli nel registro fustelle ed eroga il prodotto indicato come “non sostituibile”.

Nel caso di rifiuto da parte dell’assistito della specialità medicinale aggiudicata, mediante il flag “**rifiuto assistito**” (in vigore dal 1°settembre) abilita l’erogazione del farmaco richiesto in convenzionata previo pagamento del “contributo paziente” descritto nel capitolo 4.2.

In fase di erogazione di farmaci con PT/SdPL dello specialista in scadenza, il farmacista verrà avvisato nella piattaforma GopenDPC con un alert così da poter comunicare all’assistito l’esigenza di eventuale rinnovo.

Solo in casi eccezionali, inoltre, il farmacista potrà, mediante flag “**erogazione in attesa di rinnovo Piano Terapeutico**”, abilitare l’erogazione mediante GopenDPC di una sola ricetta dematerializzata se il Piano Terapeutico risulta scaduto da meno di 1 mese.

Nel caso in cui l’assistito presenti PT o Ricetta Limitativa cartacei di un prescrittore Fuori Regione, il farmacista attraverso l’utilizzo dell’opzione “**centro prescrittore di altra Regione**” procederà all’inserimento manuale di nome, cognome e struttura afferente del prescrittore.

Nelle stesse modalità appena descritte, il farmacista potrà procedere all’inserimento manuale di nome, cognome e struttura afferente in caso di:

- Piani Terapeutici/Ricette Limitative non dematerializzate cartacee redatte prima del 1° gennaio 2023 che, pertanto, sono ritenute valide fino a scadenza;
- Eventuali prescrizioni redatte ancora in modalità non informatizzata, esclusivamente fino al 01/03/2023.

Nel caso di prescrizione Fuori Regione di prodotti non aggiudicati, il farmacista dovrà verificare la presenza della scheda ADR/documentazione di intolleranza e procedere al caricamento di quest'ultima in piattaforma. Si specifica che, l'inserimento della scheda ADR/documentazione di intolleranza, in GopenPT, può non essere effettuato contestualmente all'erogazione del farmaco ma sarà necessario che la Farmacia regolarizzi, con il caricamento degli allegati richiesti, tutte le erogazioni sopra descritte entro il 15 del mese successivo.

Le suddette regole sono valide anche per le farmacie di confine.

7) PRODOTTI CON INDICAZIONI D'USO SECONDO L.648/96

I prodotti sotto elencati presentano alcune indicazioni terapeutiche erogabili SSN ai sensi della L. 648/96.

Per queste specifiche indicazioni (L. 648/96), i Piani Terapeutici vanno comunque inseriti nella piattaforma GOpenPT, il MMG redige ricetta SSN ed il paziente viene indirizzato presso i Servizi Farmaceutici ASL per il ritiro farmaci.

| Nome piano gopenpt | Farmaci | Prescrivibilità | 648 |
|--|---|--------------------------|--------------------------|
| ACROMEGALIA E TUMORI ENDOCRINI | 027083082 SANDOSTATINA* LAR FL 10MG-SIR-2 | PT | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| | 027083094 SANDOSTATINA* LAR FL 20MG-SIR-2 | PT | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| | 027083106 SANDOSTATINA* LAR FL 30MG-SIR | PT | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| ANAGRELIDE | 045524016 ANAGRELIDE ACC*100CPS 0,5MG FL | R LIMITATIVA | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| CINACALCET | 044554018 CINACALCET MY*28CPR RIV 30MG | PT | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| | 044554057 CINACALCET MY*28CPR RIV 60MG | PT | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| ERITROPOIETINA | 044554083 CINACALCET MY*28CPR RIV 90MG | PT | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| | 035691017 ARANESP* SC EV ISIR 10MCG 0,4ML | PT | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| | 035691359 ARANESP* SC IPEN 20MCG 0,5ML | PT | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| | 035691385 ARANESP* SC IPEN 60MCG 0,3ML | PT | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| | 035691397 ARANESP* SC IPEN 80MCG 0,4ML | PT | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| | 035691409 ARANESP* SC IPEN 100MCG 0,5ML | PT | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| | 035691411 ARANESP* SC IPEN 150MCG 0,3ML | PT | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| | 035691423 ARANESP* SC IPEN 300MCG 0,6ML | PT | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| | 035691435 ARANESP* SC IPEN 500MCG 1ML | PT | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| | 035691447 ARANESP* SC IPEN 40MCG 0,4ML | PT | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| | 035691575 ARANESP* SC EV ISIR 20MCG 0,5ML | PT | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| | 035691599 ARANESP* SC EV ISIR 30MCG 0,3ML | PT | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| | 035691613 ARANESP* SC EV ISIR 40MCG 0,4ML | PT | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| | 035691637 ARANESP* SC EV ISIR 50MCG 0,5ML | PT | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| | 035691652 ARANESP* SC EV ISIR 60MCG 0,3ML | PT | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| | 035691676 ARANESP* SC EV ISIR 80MCG 0,4ML | PT | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| | 035691690 ARANESP* SC EV ISIR 100MCG 0,5ML | PT | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| | 035691738 ARANESP* SC EV ISIR 150MCG 0,3ML | PT | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| | 035691753 ARANESP* SC EV ISIR 300MCG 0,6ML | PT | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| | 035691777 ARANESP* SC EV ISIR 500MCG 1ML | PT | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| | 038190284 BINOCRIT* 6SIR 1000UI 0,5ML-DIS | PT | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| | 038190308 BINOCRIT* 6SIR 2000UI 1ML-DISP | PT | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| | 038190322 BINOCRIT* 6SIR 3000UI 0,3ML-DIS | PT | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| | 038190346 BINOCRIT* 6SIR 4000UI 0,4ML-DIS | PT | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| | 038190361 BINOCRIT* 6SIR 5000UI/0,5ML 6SIR | PT | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| | 038190385 BINOCRIT* 6SIR 6000UI/0,6ML 6SIR | PT | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| | 038190423 BINOCRIT* 8SIR 8000UI/0,8ML 6SIR | PT | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| | 038190462 BINOCRIT* 10000UI/1ML 6SIR | PT | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| | 038190474 BINOCRIT* ISIR 20000UI 0,5ML-DI | PT | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| | 038190498 BINOCRIT* ISIR 30000UI 0,75ML-D | PT | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| | 038190512 BINOCRIT* ISIR 40000UI 1ML-DISP | PT | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| | 038381556 RETACRIT* 1000UI/0,3ML 6S | PT | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| | 038381568 RETACRIT* ISIR 2000UI 0,6ML | PT | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| | 038381570 RETACRIT* 2000UI/0,6ML 6S | PT | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| | 038381582 RETACRIT* ISIR 3000UI 0,9ML | PT | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| | 038381594 RETACRIT* 3000UI/0,9ML 6S | PT | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| | 038381606 RETACRIT* ISIR 4000UI 0,4ML | PT | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| | 038381618 RETACRIT* 4000UI/0,4ML 6S | PT | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| | 038381620 RETACRIT* ISIR 5000UI 0,5ML | PT | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| | 038381632 RETACRIT* 5000UI/0,5ML 6S | PT | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| | 038381644 RETACRIT* ISIR 6000UI 0,6ML | PT | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| | 038381657 RETACRIT* 6000UI/0,6ML 6S | PT | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| | 038381669 RETACRIT* ISIR 8000UI 0,8ML | PT | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| | 038381671 RETACRIT* 8000UI/0,8ML 6S | PT | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| | 038381683 RETACRIT* ISIR 10000UI 1ML | PT | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| | 038381695 RETACRIT* 10000UI/1,0ML 6S | PT | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| | 038381707 RETACRIT* ISIR 20000UI 0,5ML | PT | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| 038381733 RETACRIT* ISIR 30000UI 0,75ML | PT | ALTRE INDICAZIONI IN 648 | |
| 038381760 RETACRIT* ISIR 40000UI 1ML | PT | ALTRE INDICAZIONI IN 648 | |

| | | | |
|----------------------------------|---|--------------|--------------------------|
| IMATINIB | 042644183 IMATINIB TEVA*30CPR 400MG | R LIMITATIVA | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| | 042644310 IMATINIB TEVA*120CPS 100MG | R LIMITATIVA | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| IMMUNOSOPPRESSORI - ANTIRIGETTO | 038774016 MICOFENOLATO M AHCL*50CPR500MG | R LIMITATIVA | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| | 041342015 MICOFENOLATO M ACC*100CPS250MG | R LIMITATIVA | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| | 044778037 CEPTAYA 180MG 100CPR GASTR | R LIMITATIVA | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| | 044778064 CEPTAYA 360MG 50CPR GASTR | R LIMITATIVA | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| IPERTENSIONE POLMONARE | 036019014 YENTAVIS*NEB 30F 2ML 10MCG/ML | R LIMITATIVA | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| | 036019091 YENTAVIS*NEB 30F 1ML 20MCG/ML | R LIMITATIVA | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| | 043919024 BOSENTAN SUN*56CPR RIV 62,5MG | R LIMITATIVA | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| | 043919063 BOSENTAN SUN*56CPR RIV 125MG | R LIMITATIVA | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| | 034506030 ZEFFIX*OS FL 240ML 5MG/ML | PT | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| LAMIYUDINA | 043569019 LAMIYUDINA MY*28CPR RIV 100MG | PT | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| | 036560011 LYSODREN*100CPR 500MG FL | R LIMITATIVA | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| LYSODREN - MITOTANO | | | |
| NOTA 51, BICALUTAMIDE, DEGARELIX | 026471019 ZOLADEX*SC 1SIR 3,6MG RP | PT | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| | 026471021 ZOLADEX*SC 1SIR 10,8MG RP | PT | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| | 026999021 DECAPEPTYL*FL 3,75MG*2ML*1SIR | PT | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| | 026999058 DECAPEPTYL*FL 11,25MG*2ML*1SIR | PT | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| | 026999060 DECAPEPTYL*FL22,5MG/2ML RP*SIR | PT | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| | 027066125 ENANTONE*IM SC SIR3,75MG/ML RP | PT | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| | 027066137 ENANTONE*IM SC SIR11,25MG/ML RP | PT | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| | 036967038 ELIGARD*SC SIR*SIR 7,5MG-KIT | PT | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| | 036967040 ELIGARD*SC SIR*SIR 22,5MG-KIT | PT | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| | 036967065 ELIGARD*SC SIR*SIR 45MG KIT | PT | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| | 037751068 BICALUTAMIDE IBI*28CPR RIV50MG | RR | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| | 038352124 BICALUTAMIDE TEVA*28CPR RIV150 | RR | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| | 039814013 LEPTOPROL*1 IMPIANTO 3,6MG | PT | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| | 039814052 LEPTOPROL*1 IMPIANTO 5MG | PT | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| | 042227013 ESMYA*28CPR 5MG | PT | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| TESTOSTERONE | 003559059 TESTOY'S*IM 2F 2ML 100MG | PT | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| VALACICLOVIR | 039107139 VALACICLOVIR MY*42CPR RIV500MG | RR | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| | 040942144 VALACICLOVIR AURO*21CPR 1000MG | RR | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| VALGANCICLOVIR | 035739022 VALCYTE*OS POLY FL 12G 50MG/ML | PT | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| | 043146012 VALGANCICLOVIR MY*60CPR 450MG | PT | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| ZINCO ACETATO | 036694014 WILZIN*250CPS 25MG FL | R LIMITATIVA | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| | 036694026 WILZIN*250CPS 50MG FL | R LIMITATIVA | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |

8) PRODOTTI CON INDICAZIONI INSERITE IN LISTE FARMACI AD USO CONSOLIDATO

A partire dal 2007, l'elenco della 648/96 è stato integrato da una apposita sezione comprendente medicinali che possono essere utilizzati per una o più indicazioni terapeutiche, adulte e pediatriche, diverse da quelle autorizzate in base ad un uso consolidato supportato da dati di letteratura, laddove non ci sia un'alternativa terapeutica autorizzata.

| Nome piano gopenpt | Farmaci | Prescrivibilità | 648 | Uso consolidato | |
|--|--|---|--------------------------|--|--|
| ACROMEGALIA E TUMORI ENDOCRINI | 029339019 IPSTYLIM FL 30MG RP-F 2ML SOLV | PT | N | USO CONSOLIDATO ONCOLOGIA ADULTO | |
| | 040044021 OCTREOTIDE LIM 100 0,1MG/ML | PT | N | USO CONSOLIDATO ONCOLOGIA TRAPIANTOLOGIA ADULTO | |
| CAPECITABINA | 040044033 OCTREOTIDE 0,5 100 BIN | PT | N | USO CONSOLIDATO ONCOLOGIA TRAPIANTOLOGIA ADULTO | |
| | 040044045 OCTREOTIDE BLOL FL 1MG 5ML | PT | N | USO CONSOLIDATO ONCOLOGIA TRAPIANTOLOGIA ADULTO | |
| FATTORI DI CRESCITA GRANULOCITARI | 042501041 CAPECITABINA MEDAC 60CPR 150MG | R LIMITATIVA | N | USO CONSOLIDATO ONCOLOGIA ADULTO | |
| | 042501037 CAPECITABINA MEDAC 20CPR 150MG | R LIMITATIVA | N | USO CONSOLIDATO ONCOLOGIA ADULTO | |
| FLUDARABINA ORALE | 029059096 MYELOSITIM 34 FL 34MU/ML SIR | PT | N | USO CONSOLIDATO TRAPIANTOLOGIA | |
| | 040180040 NIVESTIM SC EY ISIR 30MU 0,5ML | PT | N | USO CONSOLIDATO TRAPIANTOLOGIA | |
| IMMUNOSOPPRESSORI - ANTIRIETTO | 040180077 NIVESTIM SC EY ISIR 48MU 0,5ML | PT | N | USO CONSOLIDATO TRAPIANTOLOGIA | |
| | 02952029 FLUDARABINA 20CPR RIV 10MG | R LIMITATIVA | N | INDICAZIONE ONCOLOGICA E EMATOLOGICA ADULTO/PEDIATRICA USO CONSOLIDATO | |
| | 035120017 RAPAMUNE DS FL 60ML 30SIR DDS- | PT | N | USO CONSOLIDATO TRAPIANTOLOGIA | |
| | 035120070 RAPAMUNE 100CPR RIV 1MG | PT | N | USO CONSOLIDATO TRAPIANTOLOGIA | |
| | 035120094 RAPAMUNE 30CPR RIV 2MG | PT | N | USO CONSOLIDATO TRAPIANTOLOGIA | |
| | 035120120 RAPAMUNE 100CPR RIV 0,5MG | PT | N | USO CONSOLIDATO TRAPIANTOLOGIA | |
| | 036373025 CERTICAN 60CPR 0,25MG | PT | N | USO CONSOLIDATO TRAPIANTOLOGIA | |
| | 036373102 CERTICAN 60CPR 0,75MG | PT | N | USO CONSOLIDATO TRAPIANTOLOGIA | |
| | 038218018 ADVAGRAPH 30CPS 0,5MG RP | PT | N | USO CONSOLIDATO ONCOLOGIA DERMATOLOGIA ADULTO/PEDIATRICA E TRAPIANTOLOGIA | |
| | 038218057 ADVAGRAPH 60CPS 1MG RP | PT | N | USO CONSOLIDATO ONCOLOGIA DERMATOLOGIA ADULTO/PEDIATRICA E TRAPIANTOLOGIA | |
| | 038218071 ADVAGRAPH 30CPS 5MG RP | PT | N | USO CONSOLIDATO ONCOLOGIA DERMATOLOGIA ADULTO/PEDIATRICA E TRAPIANTOLOGIA | |
| | 038218119 ADVAGRAPH 30CPS 3MG RP | PT | N | USO CONSOLIDATO ONCOLOGIA DERMATOLOGIA ADULTO/PEDIATRICA E TRAPIANTOLOGIA | |
| IPERTENSIONE POLMONARE | 038774016 MICOFENOLATO M ANCL 50CPRS500MG | R LIMITATIVA | N | USO CONSOLIDATO ONCOLOGIA PEDIATRICA E TRAPIANTOLOGIA | |
| | 041180062 ADOPORT 30CPS 0,5MG | PT | N | USO CONSOLIDATO ONCOLOGIA DERMATOLOGIA ADULTO/PEDIATRICA E TRAPIANTOLOGIA | |
| | 041180187 ADOPORT 60CPS 1MG | PT | N | USO CONSOLIDATO ONCOLOGIA DERMATOLOGIA ADULTO/PEDIATRICA E TRAPIANTOLOGIA | |
| | 041180264 ADOPORT 30CPS 5MG | PT | N | USO CONSOLIDATO ONCOLOGIA DERMATOLOGIA ADULTO/PEDIATRICA E TRAPIANTOLOGIA | |
| | 041180385 ADOPORT 0,75MG 30CPS BL | PT | N | USO CONSOLIDATO ONCOLOGIA DERMATOLOGIA ADULTO/PEDIATRICA E TRAPIANTOLOGIA | |
| | 041180466 ADOPORT 2MG 30CPS BL | PT | N | USO CONSOLIDATO ONCOLOGIA DERMATOLOGIA ADULTO/PEDIATRICA E TRAPIANTOLOGIA | |
| | 041342015 MICOFENOLATO M ACC 100CPS250MG | R LIMITATIVA | ALTRE INDICAZIONI IN 648 | USO CONSOLIDATO ONCOLOGIA PEDIATRICA E TRAPIANTOLOGIA | |
| | 042919024 BOSENTAN SUN 56CPR RIV 62,5MG | R LIMITATIVA | ALTRE INDICAZIONI IN 648 | USO CONSOLIDATO ONCOLOGIA PEDIATRICA E TRAPIANTOLOGIA | |
| | 042919063 BOSENTAN SUN 56CPR RIV 125MG | R LIMITATIVA | ALTRE INDICAZIONI IN 648 | USO CONSOLIDATO CARDIOLOGIA PEDIATRICA | |
| | 045406016 SILDENAFIL DR 30CPR RIV 20MG | R LIMITATIVA | N | USO CONSOLIDATO CARDIOLOGIA PEDIATRICA | |
| | LAMIVUDINA | 034506030 ZEFFIX OS FL 240ML 5MG/ML | PT | N | ALTRE INDICAZIONI IN 648 |
| | | 042559019 LAMIVUDINA MY 28CPR RIV 100MG | PT | N | USO CONSOLIDATO ANTIFETTIVA PEDIATRICA |
| NOTA 51, BICALUTAMIDE, DEGARELIX | 026399021 DECAPEPTYL FL 3,75MG-2ML ISIR | PT | N | ALTRE INDICAZIONI IN 648 | |
| | 026399058 DECAPEPTYL FL 11,25MG-2ML ISIR | PT | N | ALTRE INDICAZIONI IN 648 | |
| PARACALCITOLE | 026399060 DECAPEPTYL FL 22,5MG/2ML RP-SIR | PT | N | ALTRE INDICAZIONI IN 648 | |
| | 036374054 ZEMPLAR 28CPS MOLLI 1MG | PT | N | USO CONSOLIDATO GASTRO PEDIATRICA | |
| PEGINTERFERONE ALFA 2A | 036374080 ZEMPLAR 28CPS MOLLI 2MG | PT | N | USO CONSOLIDATO GASTRO PEDIATRICA | |
| | 036583059 PEGASYS SC SIR 0,5ML 135MCG-AG | PT | N | USO CONSOLIDATO ANTIFETTIVA PEDIATRICA ONCOLOGIA E EMATOLOGIA ADULTI | |
| TEMOZOLOMIDE | 036583073 PEGASYS SC SIR 0,5ML 100MCG-AG | PT | N | USO CONSOLIDATO ANTIFETTIVA PEDIATRICA ONCOLOGIA E EMATOLOGIA ADULTI | |
| | 036583150 PEGASYS 30MCG IPEN-1AGD | PT | N | USO CONSOLIDATO ANTIFETTIVA PEDIATRICA ONCOLOGIA E EMATOLOGIA ADULTI | |
| TRATTAMENTO DELLA SCHIZOFRENIA - TRATTAMENTO DISTURBO BIPOLARE | 033649030 TEMOZOLOMIDE TEVA FL 5CPS 180MG | R LIMITATIVA | N | USO CONSOLIDATO ONCOLOGIA EMATOLOGICA ADULTO | |
| | 041333181 TEMOZOLOMIDE SUN 5CPS 5MG | R LIMITATIVA | N | USO CONSOLIDATO ONCOLOGIA EMATOLOGICA ADULTO | |
| | 041333186 TEMOZOLOMIDE SUN 5CPS 20MG | R LIMITATIVA | N | USO CONSOLIDATO ONCOLOGIA EMATOLOGICA ADULTO | |
| | 041333170 TEMOZOLOMIDE SUN 5CPS 100MG | R LIMITATIVA | N | USO CONSOLIDATO ONCOLOGIA EMATOLOGICA ADULTO | |
| | 041333184 TEMOZOLOMIDE SUN 5CPS 140MG | R LIMITATIVA | N | USO CONSOLIDATO ONCOLOGIA EMATOLOGICA ADULTO | |
| | 041333232 TEMOZOLOMIDE SUN 5CPS 250MG | R LIMITATIVA | N | USO CONSOLIDATO ONCOLOGIA EMATOLOGICA ADULTO | |
| | 040470015 OLANZAPINA TEVA 28CPR RIV 2,5MG | RR | N | USO CONSOLIDATO NEUROLOGIA PEDIATRICA | |
| | 040470041 OLANZAPINA TEVA 28CPR RIV 5MG | RR | N | USO CONSOLIDATO NEUROLOGIA PEDIATRICA | |
| | 040470128 OLANZAPINA TEVA 28CPR RIV 10MG | RR | N | USO CONSOLIDATO NEUROLOGIA PEDIATRICA | |
| | 040470231 OLANZAPINA TEVA 28CPR ORD 5MG | RR | N | USO CONSOLIDATO NEUROLOGIA PEDIATRICA | |
| | 040470270 OLANZAPINA TEVA 28CPR ORD 10MG | RR | N | USO CONSOLIDATO NEUROLOGIA PEDIATRICA | |
| | 041339060 ZIPRASIDONE SAN 56CPS 20MG | RR | N | USO CONSOLIDATO NEUROLOGIA PEDIATRICA | |
| VALACICLOVIR | 041339161 ZIPRASIDONE SAN 56CPS 40MG | RR | N | USO CONSOLIDATO NEUROLOGIA PEDIATRICA | |
| | 041339282 ZIPRASIDONE SAN 56CPS 80MG | RR | N | USO CONSOLIDATO NEUROLOGIA PEDIATRICA | |
| | 043733043 ARIPIPIRAZOLO MY 28CPR ORD 10MG | RR | N | USO CONSOLIDATO NEUROLOGIA PEDIATRICA | |
| | 043733056 ARIPIPIRAZOLO MY 28CPR ORD 15MG | RR | N | USO CONSOLIDATO NEUROLOGIA PEDIATRICA | |
| | 043743069 ARIPIPIRAZOLO TEVA 28CPR 5MG | RR | N | USO CONSOLIDATO NEUROLOGIA PEDIATRICA | |
| | 043743208 ARIPIPIRAZOLO TEVA 28CPR 10MG | RR | N | USO CONSOLIDATO NEUROLOGIA PEDIATRICA | |
| | 043743347 ARIPIPIRAZOLO TEVA 28CPR 15MG | RR | N | USO CONSOLIDATO NEUROLOGIA PEDIATRICA | |
| | 044737017 ARIPIPIRAZOLO MY OS 160ML 1MG/ML | RR | N | USO CONSOLIDATO NEUROLOGIA PEDIATRICA | |
| | 033071038 VALACICLOVIR MY 2CPR RIV 500MG | RR | N | ALTRE INDICAZIONI IN 648 | |
| | 040942144 VALACICLOVIR AURO 21CPR 1000MG | RR | N | ALTRE INDICAZIONI IN 648 | |
| | 035739022 VALCYTE OS POLY FL 12G 50MG/ML | PT | N | USO CONSOLIDATO ANTIFETTIVA PEDIATRICA E ONCOLOGIA EMATOLOGICA TRAPIANTOLOGIA ADULTO | |
| | VINOURELINA | 043146012 VALGANCICLOVIR MY 60CPR 450MG | PT | N | USO CONSOLIDATO ANTIFETTIVA PEDIATRICA E ONCOLOGIA EMATOLOGICA TRAPIANTOLOGIA ADULTO |
| 046717017 VINOURELINA 20MG ICPS DOC | | R LIMITATIVA | N | USO CONSOLIDATO ONCOLOGIA EMATOLOGICA ADULTO/PEDIATRICA | |
| | 046717031 VINOURELINA 30MG ICPS DOC | R LIMITATIVA | N | USO CONSOLIDATO ONCOLOGIA EMATOLOGICA ADULTO/PEDIATRICA | |

Per i farmaci sopra elencati, nel caso di utilizzo per indicazioni terapeutiche previste in "uso consolidato", lo specialista predispone il Piano Terapeutico (PT) in GopenPT, mantenendo l'erogazione del farmaco attraverso il canale della DPC (cioè attraverso le farmacie convenzionate).

Si specifica che tali prescrizioni dovranno essere redatti secondo le modalità descritte nel capitolo 4.1.

9) FARMACI ANTIPSICOTICI

| PIANO GOpenPT | FARMACO | PRESCRIVIBILITA' | |
|---|--|---|----|
| TRATTAMENTO DELLA SCHIZOFRENIA | 043335025 LATUDA*28CPR RIV 18,5MG | RR | |
| | 043335090 LATUDA*28CPR RIV 37MG | RR | |
| | 043335153 LATUDA*28CPR RIV 74MG | RR | |
| | 045490048 REAGILA 1,5MG 30CPS RIG | RR | |
| | 045490149 REAGILA 3MG 30CPS RIG | RR | |
| | 045490226 REAGILA 4,5MG 30CPS RIG | RR | |
| | 045490303 REAGILA 6MG 30CPS RIG | RR | |
| | 046616025 PALIPERIDONE SAN*28CPR 3MG RP | RR | |
| | 046616088 PALIPERIDONE SAN*28CPR 6MG RP | RR | |
| | 046616140 PALIPERIDONE SAN*28CPR 9MG RP | RR | |
| | 046927036 RXULTI 1MG 10CPR FILM R | RR | |
| | 046927051 RXULTI 2MG 28CPR FILM R | RR | |
| | 046927063 RXULTI 3MG 28CPR FILM R | RR | |
| | 046927075 RXULTI 4MG 28CPR FILM R | RR | |
| | 044349090 CLOZAPINA TEVA*28CPR 100MG | PT | |
| | TRATTAMENTO DELLA SCHIZOFRENIA - TRATTAMENTO DISTURBO BIPOLARE | 028752057 RISPERDAL*60CPR 1MG BIANCHE | RR |
| | | 028752069 RISPERDAL*60CPR 2MG ARANCIONI | RR |
| 028752071 RISPERDAL*60CPR 3MG GIALLE | | RR | |
| 028752083 RISPERDAL*60CPR 4MG VERDI | | RR | |
| 038188037 RISPERIDONE MY*OS GTT 100ML | | RR | |
| 040470015 OLANZAPINA TEVA*28CPR RIV 2,5MG | | RR | |
| 040470041 OLANZAPINA TEVA*28CPR RIV 5MG | | RR | |
| 040470128 OLANZAPINA TEVA*28CPR RIV 10MG | | RR | |
| 040470231 OLANZAPINA TEVA*28CPR ORO 5MG | | RR | |
| 040470270 OLANZAPINA TEVA*28CPR ORO 10MG | | RR | |
| 040510152 QUETIAPINA TE*30CPR RIV 25MG | | RR | |
| 040510265 QUETIAPINA TE*60CPR RIV 100MG | | RR | |
| 040510683 QUETIAPINA TE*60CPR RIV 200MG | | RR | |
| 040510986 QUETIAPINA TE*60CPR RIV 300MG | | RR | |
| 041339060 ZIPRASIDONE SAN*56CPS 20MG | | RR | |
| 041339161 ZIPRASIDONE SAN*56CPS 40MG | | RR | |
| 041339262 ZIPRASIDONE SAN*56CPS 60MG | | RR | |
| 041966045 QUETIAPINA ACC*60CPR 200MG RP | | RR | |
| 041966096 QUETIAPINA ACC*60CPR 300MG RP | | RR | |
| 041966146 QUETIAPINA ACC*60CPR 400MG RP | | RR | |
| 041966223 QUETIAPINA ACC*60CPR 50MG RP | | RR | |
| 041966375 QUETIAPINA ACC*60CPR 150MG RP | | RR | |
| 043733043 ARIPIPIRAZOLO MY*28CPR ORO 10MG | | RR | |
| 043733056 ARIPIPIRAZOLO MY*28CPR ORO 15MG | | RR | |
| 043743069 ARIPIPIRAZOLO TEVA*28CPR 5MG | | RR | |
| 043743208 ARIPIPIRAZOLO TEVA*28CPR 10MG | | RR | |
| 043743347 ARIPIPIRAZOLO TEVA*28CPR 15MG | | RR | |
| 044737017 ARIPIPIRAZOLO MY*OS 150ML1MG/ML | | RR | |

Per i prodotti sopra elencati, nel caso di indicazioni on label (trattamento di schizofrenia e disturbo bipolare), lo specialista dovrà compilare la SdPR nella piattaforma GOpenPT (come indicato per i farmaci con RR) impostando il rinnovo automatico fino ad eventuale modifica, **ad eccezione della Clozapina per cui la normativa vigente prevede la redazione di PT**. Qualora sia necessaria la prescrizione in deroga dell'Allegato1 (casi a,b,c) lo specialista dovrà allegare scheda ADR/documentazione clinica.

Si concorda che la fase di erogazione di questi prodotti presso le farmacie convenzionate, se prescritta la specialità aggiudicata in gara, non sarà vincolata alla presenza della SdPR.

Il MMG/PLS dovrà redigere in GopenPT la SdPR soltanto nei casi in cui debba prescrivere specialità in deroga all'All.1 (casi a,b,c) allegando scheda ADR/documentazione clinica.(modalità descritte nel capitolo 4.1.2)

9.1.1) Uso OFF LABEL di farmaci antipsicotici nella Demenza

Per quanto riguarda l'uso off label di farmaci antipsicotici nella demenza, lo specialista dovrà redigere il PT, sia di eleggibilità che di follow-up, in GopenPT dove verranno implementate tutte le informazioni ed indicazioni richieste da AIFA per il monitoraggio intensivo di questo particolare utilizzo.

L'assistito si recherà successivamente dal proprio MMG/PLS per la redazione della ricetta dematerializzata SSN.

Si concorda che il piano terapeutico avrà, in questi casi, una validità massima di 6 mesi e che l'erogazione avverrà, come per le indicazioni on-label, in DPC, presso le farmacie convenzionate.

Si precisa, inoltre, che tutti gli specialisti GERIATRI, NEUROLOGI, PSICHIATRI saranno autorizzati alla prescrizione informatizzata per l'utilizzo off-label di antipsicotici nella demenza, secondo le modalità sopra indicate.

10) ULTERIORI PRECISAZIONI

Le ricette SSN "non sostituibili" di farmaci in deroga (non aggiudicati di gara) saranno vincolate dalla presenza di PT/SdP in GopenPT con allegata scheda ADR/documentazione intolleranza.

Nel caso in cui siano presenti più di un PT/SdP per singolo assistito, ovvero il paziente sia in terapia con due o più principi attivi diversi distribuiti in DPC, sarà necessario redigere ricette dematerializzate separate per ogni singolo farmaco.

La piattaforma GopenDPC, pertanto, non consentirà l'erogazione di farmaci con ricetta dematerializzata contenente più di una tipologia di principio attivo.

Sulla base della validità del PT/SdP e relativa posologia sarà, inoltre, calcolato il numero di erogazioni dispensabili, eccetto nei casi in cui la terapia richieda l'inserimento libero dello schema posologico in quanto non standardizzabile.

10.1.1) Tabella Riepilogativa Percorso prescrittivo:

| TIPOLOGIA PRESCRIZIONE | PRESCRIZIONE PREVISTA IN GOPENPT | TIPOLOGIA PRESCRIZIONE IN GOPENPT | DOCUMENTAZIONE PER PRODOTTI NON AGGIUDICATI IN GARA | MODALITA' PRESCRITTIVE PREVISTE PER LO SPECIALISTA | MODALITA' PRESCRITTIVE PREVISTE PER IL MMG/PLS | TIPO EROGAZIONE | NOTE |
|---|--|-----------------------------------|---|--|--|-----------------------|--|
| FARMACO CON PIANO TERAPEUTICO | SI | PT | ADR/DOCUMENTAZIONE INTOLLERANZE | PT | PER PRODOTTI AGGIUDICATI: RICETTA SSN SULLA BASE DI PT PER PRODOTTI NON AGGIUDICATI: RICETTA SSN "NON SOSTITUIBILE" SU BASE DI PT | DPC | PT VINCOLANTE PER EROGAZIONE |
| FARMACO CON RICETTA LIMITATIVA | SI, TRANNE NEL CASO DI DEM DELLO SPECIALISTA | SdPL | ADR/DOCUMENTAZIONE INTOLLERANZE | PER PRODOTTI AGGIUDICATI: SOLO DEM o RICETTA SNN CARTACEA E SdPL o SOLO SdPL PER PRODOTTI NON AGGIUDICATI: SdPL | PER PRODOTTI AGGIUDICATI: RICETTA SSN SULLA BASE DI SdPL PER PRODOTTI NON AGGIUDICATI: RICETTA SSN "NON SOSTITUIBILE" SU BASE DI SdPL | DPC | SdPL VINCOLANTE IN EROGAZIONE PER RICETTA SSN CARTACEA DELLO SPECIALISTA, RICETTA SSN (DEM O CARTACEA) DEL MMG/PLS. SdPL NON VINCOLANTE PER DEM SPECIALISTA |
| FARMACO CON RICETTA RIPETIBILE | SI | SdPR | ADR/DOCUMENTAZIONE INTOLLERANZE | SdPR con rinnovo automatico | PER PRODOTTI AGGIUDICATI: RICETTA SSN PER PRODOTTI NON AGGIUDICATI: SdPR IN GOPENPT (CON RINNOVO AUTOMATICO) + RICETTA SSN "NON SOSTITUIBILE" | DPC | SdPR DELLO SPECIALISTA NON VINCOLANTE PER PRODOTTI AGGIUDICATI SdPR SEMPRE VINCOLANTE PER PRODOTTI NON AGGIUDICATI |
| FARMACO IN INDICAZIONE SECONDO LEGGE 648/96 | SI | PT | ADR/DOCUMENTAZIONE INTOLLERANZE | PT | NESSUNA | DISTRIBUZIONE DIRETTA | PT L648/96 VINCOLANTE PER EROGAZIONE |
| FARMACO IN INDICAZIONE PER USO CONSOLIDATO | SI | PT | ADR/DOCUMENTAZIONE INTOLLERANZE | PT | PER PRODOTTI AGGIUDICATI: RICETTA SSN SULLA BASE DI PT PER PRODOTTI NON AGGIUDICATI: RICETTA SSN "NON SOSTITUIBILE" SU BASE DI PT | DPC | PT USO CONSOLIDATO VINCOLANTE PER EROGAZIONE |
| ANTIPICOTICI OFF-LABEL | SI | PT | ADR/DOCUMENTAZIONE INTOLLERANZE | PT | PER PRODOTTI AGGIUDICATI: SULLA BASE DI PT PER PRODOTTI NON AGGIUDICATI: RICETTA SSN "NON SOSTITUIBILE" SU BASE DI PT | DPC | PT OFF-LABEL VINCOLANTE PER EROGAZIONE |
| FARMACI NOTA 97 IN DPC | NO | NESSUNA | / | PRESCRIZIONE IN TS | PRESCRIZIONE IN TS | DPC | |
| FARMACI NOTA 100 IN DPC | NO | NESSUNA | / | PRESCRIZIONE IN TS | PRESCRIZIONE IN TS | DPC | |
| EPARINE | NO | NESSUNA | / | RICETTA RIPETIBILE | RICETTA RIPETIBILE SSN | DPC | |
| PROLIA - ENTRESTO | NO | NESSUNA | / | PT AIFA WEB BASED | RICETTA SSN SU BASE DI PT WEB BASED | DPC | |

N.B. La ricetta SSN è sempre necessaria ai fini dell'erogazione di un farmaco in DPC.
Il medico specialista può sempre redigere anche ricetta SSN