r_emiro.Giunta - Prot. 23/07/2026.0720164.U Copia conforme dell'originale sottoscritto digitalmente da Sangiorgi Elisa

RegioneEmilia-Romagna

DIREZIONE GENERALE
CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

SETTORE ASSISTENZA FARMACEUTICA
LA RESPONSABILE
ELISA SANGIORGI

Ai Direttori Generali
Ai Direttori Sanitari
Ai Direttori dei Servizi Farmaceutici Territoriali
Ai Direttori delle Farmacie Ospedaliere
Ai Direttori dei Dipartimenti di Cure Primarie
Alle Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate

della Regione Emilia-Romagna

e pc

A Lepida

Oggetto: Eparine a basso peso molecolare — indicazioni operative per la corretta prescrizione ed erogazione nei canali DPC, farmaceutica convenzionata e distribuzione diretta

Si forniscono indicazioni operative in merito alla prescrizione e all'erogazione delle eparine a basso peso molecolare — EBPM — con particolare riferimento alla corretta individuazione del canale distributivo in relazione all'indicazione terapeutica per la quale il medicinale viene prescritto (principi attivi dalteparina, enoxaparina, nadroparina, parnaparina, reviparina e bemiparina).

Le EBPM presentano una peculiarità regolatoria, in quanto alcune indicazioni terapeutiche sono ricomprese nel PHT e quindi assoggettate alla classificazione A-PHT, mentre altre indicazioni autorizzate e rimborsate sono classificate in fascia A e non rientrano nel PHT.

Tale assetto deriva dalla Determina AIFA n. 662/2013, che ha definito le modalità e condizioni di impiego delle eparine nel PHT, limitando l'applicazione del PHT alle indicazioni di profilassi della trombosi venosa profonda e continuazione della terapia iniziata in ospedale dopo intervento ortopedico maggiore o dopo intervento di chirurgia generale maggiore. Le ulteriori indicazioni terapeutiche autorizzate e in regime di rimborso, non previste dalla suddetta Determina, non rientrano nel PHT.

La compresenza di indicazioni in fascia A e in fascia A-PHT è quindi datata.

Tuttavia, l'introduzione nel quadro normativo nazionale dell'art. 15 comma 3 dell'ACN farmacie 2025 che limita ai soli farmaci classificati A-PHT la possibilità di erogazione in DPC, rende necessario riorganizzare la distribuzione delle EBPM nel modo seguente:

Viale A. Moro, 21
40127 Bologna
051 527. 7285
E-mail: farmacidm@regione.emilia-romagna.it
PEC: farmacidm@postacert.regione.emilia-romagna.it

- per le indicazioni classificate in A-PHT (profilassi della trombosi venosa profonda e continuazione della terapia iniziata in ospedale dopo intervento ortopedico maggiore o dopo intervento di chirurgia generale maggiore), le EBPM verranno distribuite alla dimissione da ricovero o visita specialistica utilizzando il canale della distribuzione diretta o della DPC;
- per tutte le altre indicazioni contenute nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) classificate in fascia A, le EBPM saranno distribuite attraverso il canale della farmaceutica convenzionata, fatta eccezione per il primo ciclo di terapia completo, che potrà essere distribuito dagli ospedali in distribuzione diretta ai sensi della legge 405/2001, al fine di garantire la continuità assistenziale.
- per indicazioni ricomprese nella L. n. 648/96 (gravidanza, bridging-therapy, oncologia), le EBPM possono essere prescritte esclusivamente da un medico specialista operante nell'ambito del SSN, previa acquisizione del consenso informato, e la distribuzione deve avvenire esclusivamente attraverso la distribuzione diretta.
- per eventuali prescrizioni off-label, ai sensi della L.94/98, il farmaco è sempre a carico del cittadino.

Indicazioni operative per i medici prescrittori

Per consentire alla farmacia una corretta erogazione e per distinguere le prescrizioni riferite a indicazioni in fascia A non PHT da quelle ancora ricomprese in fascia A-PHT, il medico, quando prescrive una EBPM per una indicazione non ricompresa in fascia A-PHT, **dovrà riportare nel campo note testuali/informazioni aggiuntive (no campo posologia) della ricetta la seguente dicitura "Farmaco da consegnare in convenzionata"**

analogamente a quanto già previsto da altre Regioni.

La suddetta indicazione non attribuisce al medico una scelta discrezionale del canale distributivo. Il canale di erogazione discende infatti dalla classificazione dell'indicazione terapeutica per la quale il farmaco è prescritto. La dicitura attesta invece che il medico è a conoscenza dell'indicazione clinica per la quale sta prescrivendo la EBPM e che, in relazione a tale indicazione, il farmaco deve essere erogato tramite farmaceutica convenzionata.

Qualora la prosecuzione della terapia sia demandata dal Medico specialista al Medico di Medicina Generale, è necessario che l'informazione clinica e prescrittiva sia trasmessa in modo chiaro, al fine di consentire la corretta compilazione della ricetta e l'appropriata erogazione del farmaco.

Indicazioni operative per le farmacie convenzionate

Le farmacie convenzionate, all'atto dell'erogazione di EBPM in regime di farmaceutica convenzionata, sono invitate a verificare la presenza nel campo note testuali/informazioni aggiuntive della dicitura "Farmaco da consegnare in convenzionata".

Viale A. Moro, 21
40127 Bologna
051 527. 7285
E-mail: farmacidm@regione.emilia-romagna.it
PEC: farmacidm@postacert.regione.emilia-romagna.it

La presenza della dicitura consente di identificare la prescrizione come riferita a una indicazione autorizzata e rimborsata in fascia A, ma non ricompresa nel PHT.

Le prescrizioni prive della suddetta dicitura devono invece essere gestite nel canale della DPC, secondo le modalità vigenti.

Decorrenza

Le presenti indicazioni hanno effetto immediato e si applicano alle prescrizioni di EBPM effettuate a decorrere dalla data della presente comunicazione.

Le Aziende Sanitarie sono invitate a dare ampia diffusione della presente comunicazione ai medici prescrittori (specialisti e medici di medicina generale) nonché a fornire supporto per eventuali dubbi interpretativi o problematiche applicative.

Le Aziende sanitarie sono altresì invitate ad attivare opportuni monitoraggi sulle prescrizioni e sulle erogazioni nei diversi canali con particolare riferimento alla coerenza tra indicazione terapeutica e canale distributivo utilizzato.

Cordiali saluti

Elisa Sangiorgi

Per informazioni:
Loredana Osbello e-mail loredana.osbello@regione.emilia-romagna.it