

## RICETTE MUTUALISTICHE (SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE NEL LAZIO).

Ricette mutualistiche del Servizio Sanitario Nazionale<sup>1</sup>. La ricetta<sup>2</sup> è valida in ambito **regionale**<sup>3</sup> per **trenta giorni** (successivi a quello del rilascio)<sup>4</sup>.

Il medicinale prescritto a carico del SSN deve corrispondere alle indicazioni, vie e modalità di somministrazione previste dall'AIC<sup>5</sup>.

La ricetta mutualistica **deve essere compilata correttamente** riportando (oltre alla prescrizione del medicinale di classe A<sup>6</sup>=mutuabile<sup>7</sup> e alla data di compilazione):

- il **nome e cognome** dell'assistito<sup>8</sup>
- il **codice fiscale** dell'assistito<sup>9</sup>

<sup>1</sup> DLgs 502/92, art 8, c 2, come modificato ed integrato dal DLgs 517/93; Accordo Collettivo Nazionale con le farmacie DPR 371 del 8-7-1998 (GU 27-10-98), "Regolamento recante norme concernenti l'accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private", art 4.

<sup>2</sup> DPR 371/98, art 3, c 1; DM 17-3-08 (GU SO 11-4-08) (che sostituisce il 18-5-04 GU 25-10-04), modello di ricetta previsto dall'art 50 del DL 269/03.

<sup>3</sup> Esclusa la ricetta a ricalco DPR 309/90 tab II-A, che vale su tutto il territorio nazionale (nota 800.UCS/AG1/4869 del 30-6-03), e le ricette SASN.

<sup>4</sup> La validità è limitata a 7 giorni per le prescrizioni di isotretinoina orale (Programma di prevenzione del rischio teratogeno, GU SO 9-11-05).

<sup>5</sup> L 94/98, art 3, GU 14-4-98, salvo i medicinali inseriti nell'apposito elenco di cui all'art 1, c 4, L 648/96.

<sup>6</sup> I medicinali rimborsabili dal SSN sono quelli collocati nelle classi a) dell'art 8, c 10, L. 537 del 24-12-93. Per esclusione tutti i medicinali non mutuabili sono collocati nella classe c). La classe b) è stata soppressa con L. 388/00, art 85, c 1. La classe C è stata poi a sua volta suddivisa, collocando nella classe c-bis) i medicinali senza obbligo di prescrizione che possono essere oggetto di pubblicità al pubblico [OTC] (L 311/04).

<sup>7</sup> Salvo i casi previsti dalla L 203/2000 (del 19-7-00, GU del 26-7-2000), medicinali di classe C erogabili a titolari di pensione di guerra diretta.

<sup>8</sup> La ricetta non è valida se priva del nome del paziente, ma questi può richiedere l'applicazione del tagliando adesivo previsto dall'art 87 del DLgs 196/03 (Privacy). Il farmacista può sollevarne il lembo e risalire alla identità del paziente solo in caso di necessità connesse al controllo della correttezza della prescrizione. Il nome del paziente può essere omesso solo per la prescrizione di quei prodotti (Retrovir ed Hemofil M) per cui a **tutela dell'anonimato** è sufficiente indicare le iniziali di nome e cognome.

<sup>9</sup> Le ricette per assistiti esteri sono prive dell'indicazione del codice fiscale, ma sono riempite sul retro con i dati dell'intestatario avente diritto e la sua firma.

Le **ricette per stranieri non in regola** (temporaneamente presenti sul territorio o europei non iscritti provenienti dalla Romania o Bulgaria) riportano la sigla "ST" nel "tipo ricetta" e al posto del codice fiscale il codice a **sigla STP** o **ENI** assegnato dalla Asl di competenza territoriale [L 40/98, GU 12-3-98, art 33; DGR Lazio 5122 del 31-7-97; Circolare Reg. Lazio n.11 del 24-3-98; nota regionale 12097 /55/3 del 12-5-98; DPR 394/99 (GU 3-11-99), art 43; per il codice

- il **numero delle confezioni** richieste se diverso da una (non è sufficiente compilare la casella col numero<sup>10</sup>)
- **timbro** con nome e codice regionale del medico<sup>11</sup> e sua **firma** (o sigla autografa).

Sulla ricetta mutualistica a carico del SSN possono essere prescritti<sup>12</sup>:

**a) un solo pezzo per ricetta** di medicinali a base di **statine** (atc C10AA-C10BA), da solo o in aggiunta ad un pezzo dei successivi punti b) e c) (Provvedimento regionale del Lazio).

**b) uno o due pezzi, uguali o diversi tra loro**, di ogni medicinale mutuabile *diverso da quelli elencati al punto a) e al successivo punto b)*, (salvo antipsicotici in DPC con procedura urgente)

oppure

**c) fino a sei pezzi** (in totale, di uno o due prodotti) per:

- antibiotici iniettabili monodose
- prodotti per esclusivo uso fleboclisi (di volume uguale o superiore a 50ml)
- interferoni per epatite cronica (in DPC)

inoltre

ENI nota regionale del 13-3-08 in relazione al DLgs 30/07 e alla nota Min Sal del 3-8-07].

<sup>10</sup> La compilazione della casella col numero di confezioni fornisce una indicazione a carattere statistico e di controllo che non sostituisce l'esplicita indicazione della quantità nella prescrizione (Circolare Regione Lazio del 25-2-05).

<sup>11</sup> La ricetta del SSN è sempre riconducibile al medico convenzionato a cui è stata assegnata (DM 24-6-04, in applicazione al c 4, art 50, DL 269/03), per cui, in caso di sostituzione del medico titolare, la ricetta può essere spedita anche se è presente il solo timbro del medico sostituto senza codice regionale (Circolare Assiprofar 61/05). Inoltre:

Quando la ricetta proviene da una struttura pubblica (o comunque convenzionata), di norma deve essere presente il timbro della struttura oppure il timbro personale con il codice numerico a 16 cifre attribuito ai medici specialisti che operano nelle strutture pubbliche (Il farmacista comunque non è tenuto a conoscere o a verificare il codice del timbro). Qualora occasionalmente il medico della struttura pubblica sia sfornito del timbro personale, il **nome del medico** deve essere comunque **leggibile** (=stampatello). Sono anche a carico del SSN le prescrizioni emesse da "Medico del Senato della Repubblica" a favore dei beneficiari della convenzione prevista dalla legge 675/85 (componenti, ex componenti e dipendenti di Senato, Presidenza della Repubblica, Camera dei deputati e Corte Costituzionale).

<sup>12</sup> L 724/94 (finanziaria 95, GU SO 30-12-94) art 9, c 1 (che modifica la L 537/93); L. 405/01 (convert. DL 347/01), art 9 (GU 17-11-01). Normativa regionale: DGR Lazio n. 34 del 15-1-02 e n.389 del 28-3-02.

☑ fino a **tre pezzi** per prescrizioni multiple (esenzione per patologia) dei medicinali del punto b) (uno o due prodotti) (*salvo procedura urgente DPC*);

☑ più pezzi fino alla terapia massima di **trenta giorni** per medicinali analgesici oppiacei dell'All. III-bis DPR 309/90 utilizzati nel trattamento del dolore.

**NOTA BENE:** se la ricetta contiene contemporaneamente la prescrizione di un medicinale del precedente punto a-b) ed uno del punto c), la spedizione di un pezzo di tipo a-b) esclude la possibilità di spedire contemporaneamente più di un pezzo<sup>1</sup> di tipo c), oppure la spedizione di più di un pezzo<sup>1</sup> di tipo c) esclude la possibilità di spedire anche il pezzo di tipo a-b).

Le prescrizioni di **Ossigeno e morfina** si intendono come un'unica prescrizione, indipendentemente dalla quantità ordinata. Le prescrizioni di morfina possono essere spedite utilizzando sia le confezioni da cinque fiale che quelle da una fiala fino al raggiungimento della quantità indicata<sup>2</sup> (per uno stesso dosaggio).

La ricetta ministeriale a ricalco **RMR** per i **medicinali stupefacenti**<sup>3</sup> (tab. II-A DPR 309/90) è valida per il rimborso su tutto il territorio nazionale (terza copia a ricalco destinata al SSN)<sup>4</sup>.

**Gli analgesici oppiacei** dell'All. III-bis, possono essere prescritti a carico del SSN per il trattamento del dolore indifferentemente mediante **RMR o modulo SSN**<sup>5</sup>, nel numero di confezioni, anche superiore a tre, occorrente per la terapia di un massimo di 30 giorni<sup>6</sup>.

<sup>1</sup> Due pezzi in caso di esenzione per patologia, con un massimo di 3 pezzi a ricetta.

<sup>2</sup> DM del 15-5-90. Note Min San 800/UCS/AG1/2255 del 20-4-2000 e 800. UCS/AG1/2874-2875 del 30-5-2000.

<sup>3</sup> La RMR è l'unica ricetta che può essere utilizzata per la prescrizione di medicinali di tab II-A che non appartengono all'all. III-bis, o che vengono prescritti con indicazioni diverse dal trattamento del dolore (es.: metadone nella disassuefazione da oppiacei, vedi).

<sup>4</sup> Possono prescrivere a carico del SSN solo i medici convenzionati o operanti presso ospedali e strutture pubbliche o private accreditate (convenzionate con il SSN), come deve risultare dal timbro apposto sulla ricetta (vedi anche la nota del Ministero del 30-6-03 "FAQ sui farmaci analgesici oppiacei").

*Medici non convenzionati o operanti in strutture non convenzionate con il SSN non sono autorizzati a prescrivere a carico del SSN (e quindi non dovrebbero fornire la copia destinata al SSN).*

<sup>5</sup> L 38/10, GU 19-3-10, medicinali dell'All. III-bis per il trattamento del dolore a carico del SSN:

☑ se di tab II-A è sempre necessario (anche se prescritti sul modulo rosa del SSN secondo la) che la ricetta indichi posologia, indirizzo e recapito telefonico professionale del medico, e che il farmacista annoti sulla ricetta stessa il nome e gli estremi del documento dell'acquirente (DPR 309/90, art 43 c 2);

☑ se di tab II-D possono essere prescritti con i soli formalismi obbligatori per le RNR (nota UCS del 11-5-07, Ordinanza del 16-6-09).

<sup>6</sup> DL 347/01, art 9 c 4 (L 405/01). La norma vale per tutti i medicinali dell'All. III-bis prescritti per il trattamento del dolore sia mediante RMR che normale ricetta SSN: i bollini possono essere applicati, se in numero superiore ai sei previsti dagli appositi spazi, anche sul retro e, in mancanza di spazio, su un foglio allegato.

### Nota bene per tutte le ricette SSN:

la **cancellazione o correzione** da parte del medico di caratteri già scritti nelle caselle a lettura ottica comporta la necessità di utilizzare una nuova ricetta<sup>7</sup>.

*Eventuali correzioni che non interferiscono con la lettura ottica automatica devono comunque essere controfirmate dal medico ed eventualmente confermate mediante apposizione del timbro.*

Il medico nel prescrivere ad assistiti di Asl di comuni diversi dal proprio, deve indicare il codice della Asl del paziente, integrato con la **sigla Automobilistica della provincia**<sup>8</sup> nel caso appartenga ad una **diversa regione**.

☐ **Cittadini stranieri**<sup>9</sup>: la ricetta deve essere contrassegnata dalla indicazione "UE" (cittadini della comunità europea) oppure "EE" (cittadini extraeuropei per i quali vige una convenzione di assistenza) nelle apposite caselle "tipo ricetta".

Il campo relativo al codice fiscale non è riempito, ma devono essere compilati, a cura del medico, gli appositi spazi sul retro della ricetta, con i dati del documento fornito dalla Asl o della tessera europea TEAM, compresi data di nascita dell'assistito e data di scadenza della tessera TEAM<sup>10</sup> (per gli assistiti Europei che ne sono in possesso; sul modulo precedente questi ultimi dati possono essere annotati in calce alla ricetta sul retro, oppure si può allegata fotocopia della tessera TEAM).

La ricetta deve essere firmata dall'assistito.

☐ **Personale navigante** marittimo e dell'aviazione civile<sup>11</sup>: la prescrizione, compilata sul **modello SASN** (Servizio Assistenza Sanitaria ai Naviganti) identificato dalla lettera N (già stampata nelle caselle "tipo ricetta"), segue **la normativa regionale**, dal 1-4-09<sup>12</sup>.

La prescrizione di prestazioni non richiede autorizzazione preventiva da parte di alcuna Asl o altro ufficio.

*segue*

*Il metadone prescritto per la disassuefazione di tossicodipendenti (riconosciuto come tale in relazione alla indicazione del Sert o del codice 014 di patologia) è rimborsato dal SSN limitatamente a due pezzi o a tre con patologia, le rimanenti confezioni prescritte sono a totale carico dell'assistito (Circolare Federfarma 124/08, in relazione alla nota UCS del 16-2-08).*

<sup>7</sup> Circolare Regione Lazio del 25-2-2005.

<sup>8</sup> Ricordiamo la sigla relativa alle province di più recente istituzione: BI=Biella; BT=Barletta-Andria-Trani; CI=Carbonia-Iglesias; FC=Forlì-Cesena; FM=Fermo; KR=Crotone; LC=Lecco; LO=Lodi; MB=Monza-Brianza; OG=Ogliastro (Lanusei-Tortoli); OT=Olbia-Tempio; PO=Prato; RN=Rimini; VB=Verbania-Cusio-Ossola; VS=Medio Campidano (Villacidro-Sanluri); VV=Vibo Valentia.

<sup>9</sup> Gli assistiti UE sono cittadini dell'Unione Europea in temporaneo soggiorno titolari di tessera europea o documento equivalente: assistiti UE residenti in Italia titolari di formulario E106 (lavoratori distaccati); assistiti UE titolari di formulari E112, E120 ed E123. Gli assistiti dei paesi extraCEE sono quelli per i quali vige una convenzione di sicurezza sociale, titolari di idoneo attestato di diritto all'assistenza compilato dalla ASL.

<sup>10</sup> Questi elementi (già richiesti con Nota Min Sal DG RUERI/3450/I.3.b del 6-4-06) sono previsti dal nuovo modulo secondo il DM 17-3-08.

<sup>11</sup> DM 22-2-84, art 3; DM 17-3-08 (DM 18-5-04).

<sup>12</sup> Nota SASN del 26 marzo 2009.

*continua, personale navigante*

La compilazione della seconda casella del tipo ricetta distingue i seguenti casi: NA=visita ambulatoriale; ND=visita domiciliare; NE=assistito estero europeo; NX=assistito estero extraeuropeo. Nei casi di assistiti esteri non è compilata l'area relativa al codice fiscale ma quella sul retro per i cittadini stranieri<sup>1</sup>.

Queste ricette devono essere **inoltrate per il rimborso all'Ufficio SASN di Trieste**<sup>2</sup>.

**PRESCRIZIONI SECONDO NOTE AIFA.**

I medicinali soggetti **alle note** per l'appropriatezza prescrittiva previste dall'**AIFA** non sono rimborsate dal SSN<sup>3</sup> se il medico non specifica sulla ricetta il numero della nota<sup>4</sup>.

Quando la rimborsabilità è prevista con le limitazioni di una nota AIFA oppure solo in seguito a **diagnosi e piano terapeutico** (posologia e durata del trattamento) di centri specializzati universitari o delle aziende sanitarie, la prescrizione è comunque possibile sul territorio anche da parte del **medico di famiglia**<sup>5</sup>.

In caso di prescrizioni di medicinali oggetto di **distribuzione diretta** da parte della Asl (vedi parte prima), di **ossigeno liquido**, la ricetta può essere spedita in farmacia solo se autorizzata dalla Asl, con allegata la **copia vidimata** del piano terapeutico<sup>6</sup>.

*I medicinali della **nota 4** (gabapentin, pregabalin, duloxetine) sono rimborsati dal SSN anche se sulla ricetta non è indicata la nota, come previsto dal testo della nota stessa.*

<sup>1</sup> Da indicare anche data di nascita e scadenza della tessera TEAM secondo il modello del DM 17-3-08.

<sup>2</sup> Ufficio SASN (Servizio di Assistenza Sanitaria ai Naviganti), via S. Francesco, 27 - 34133 Trieste, tel. 040/635235/6 fax 040/635237. Le ricette SASN possono essere inoltrate per il rimborso direttamente o per il tramite dell'Assiprofar.

<sup>3</sup> Vedi anche L 425/96 di convers del DL 323/96, art 1, c 4; DLgs 229/99, art 15-decies, c 2 (GU 16-7-99). Salvo il caso degli invalidi di guerra titolari di pensione vitalizia, la nota n. 4 e per i soli omega 3 la nota 13, che non sono vincolanti.

<sup>4</sup> L 448/98 (Finanziaria per il 99), art 70, c 2-3, come modificata dalla L finanziaria per il 2005, comma 167 (abolizione dell'obbligo della controfirma). Nel mod. di ricetta del SSN (DM 18-5-04, GU 25-10-04) se le caselle per l'indicazione della nota non vengono utilizzate, devono essere barrate da parte del medico.

<sup>5</sup> L 448/98 (Finanziaria per il 99), art 70, c 2. Il piano terapeutico, definito dalle strutture specialistiche autorizzate e redatto su apposito modulo stabilito dalla regione Lazio, viene trasmesso al medico di famiglia per il tramite del paziente stesso (Circolari Regionali del 7-12-04 e del 14-2-05).

<sup>6</sup> Note Regione Lazio del 29-12-04 e 681/SP del 31-7-06.

**MODALITA' DI DISPENSAZIONE<sup>7</sup>.**

Il farmacista applica le **fustelle** dritte ed allineate negli spazi previsti in modo che sia sempre possibile la lettura automatica della **banda ottica**.

Le fustelle che non trovano spazio sulla ricetta SSN (prestazioni integrative, vedi), possono essere applicate sulla "ricetta aggiuntiva" prevista dal DM 18-5-04<sup>8</sup>.

*Non si devono applicare punti metallici sulla banda ottica del fustello; l'eventuale fustello di cartone deve essere applicato con nastro adesivo trasparente. Occorre invece usare punti metallici per allegare alla ricetta SSN altra documentazione obbligatoria (es.: eventuali copie autorizzative/vidimate<sup>9</sup> del piano terapeutico, la notifica del mancante per i medicinali della DPC -vedi sez. 1).*

Il farmacista compila la parte di sua competenza con inchiostro nero<sup>10</sup>. Le caselle a lettura ottica devono essere riempite in modo semplice e chiaro, senza legare i caratteri ed invadere altre caselle, evitando correzioni, segni e trattini.

**La data** si esprime solo con numeri (ggmmaa).

Le caselle dell'eventuale ticket o importo di tariffazione si riempiono allineando a destra; le ultime due cifre si riferiscono sempre ai centesimi di € (non barrare le caselle non riempite e non usare alcun segno per separare i centesimi dalle unità di €).

Il **timbro** della farmacia riporta, oltre a denominazione (con indicazione del nome del responsabile<sup>11</sup>) e indirizzo, il codice regionale USL.

L'indicazione sulla ricetta dell'eventuale ticket riscosso deve avvenire al momento della spedizione, mentre data e timbro possono essere applicati sulla ricetta entro il giorno successivo.

Per la spedizione delle ricette effettuata durante il servizio notturno a battenti chiusi, è dovuto l'importo della dispensazione previsto dalla tariffa nazionale, a condizione che sulla ricetta risulti precisato da parte del medico il carattere di urgenza della prescrizione<sup>12</sup> e da parte della farmacia l'ora di presentazione della ricetta.

Se la ricetta SSN manca dell'indicazione del **dosaggio**<sup>13</sup> oppure della **forma farmaceutica**, il

<sup>7</sup> DPR 371/98 (GU 27-10-98), in particolare art 3-4, 6-7; DM 17-3-08 (DM 18-5-04); Circolari Regione Lazio 27/94, 3/95, 44/95, 34/96, 2/00, 3 e 4/2002 (del 29 e 31 gennaio 2002), e del 25-2-05.

<sup>8</sup> Questa norma è attualmente disapplicata nel Lazio. Inoltre l'uso della ricetta aggiuntiva non è previsto per i medicinali stupefacenti prescritti con RMR.

<sup>9</sup> Si consiglia di apporre anche sulle copie vidimate il timbro della farmacia ed il riferimento alla ricetta cui si riferisce, per evitare errori di attribuzione.

<sup>10</sup> E' naturalmente tollerato l'uso di inchiostro di colore diverso, come il blu, purché sufficientemente scuro da risaltare alla lettura ottica a luce rossa.

<sup>11</sup> DPR 94/89 (GU 16-3-89), art 8.

<sup>12</sup> Per le prescrizioni rilasciate dalla guardia medica non occorre l'indicazione del carattere di urgenza della prescrizione (DPR 371/98).

<sup>13</sup> La pratica di spedire una ricetta in cui manchi l'indicazione del dosaggio con la confezione con la dose più bassa non è imposta attualmente da nessuna norma, ma è divenuta abitudine per il farmacista sia perché corrisponde ad un atteggiamento di saggia prudenza, sia perché in passato, ai tempi in cui era in vigore la Convenzione con il SSN del 29-3-94, tale comporta-

farmacista deve apporre apposita annotazione giustificativa<sup>1</sup> nello spazio sul retro della ricetta.

In caso di mancato ritiro da parte del paziente di un medicinale prescritto, il farmacista appone sulla ricetta idonea indicazione o semplicemente depenna il medicinale non ritirato.

La ricetta SSN è ammessa al rimborso se consegnata entro un anno dalla spedizione.

La ricetta (di medicinali "ripetibili"), spedita e inoltrata alla USL per il rimborso, che risulti mancante di uno o più dei seguenti elementi:

- codice fiscale dell'assistito,
  - data di spedizione e timbro della farmacia,
  - timbro e firma del medico,
- verrà restituita alla farmacia perché provveda alla **regolarizzazione** entro 30 giorni.

NB: le prescrizioni di medicinali con obbligo di ricetta non ripetibile senza la firma del medico e/o la data non sono valide<sup>2</sup>, e quindi non possono essere regolarizzate<sup>3</sup>.

## EQUIVALENTI E PREZZI DI RIFERIMENTO<sup>4</sup>

I farmaci di uguale composizione in principi attivi, nonché via di somministrazione, unità posologiche e dosi unitarie uguali, a brevetto scaduto, sono definiti equivalenti<sup>5</sup>, sono elencati nella Lista di trasparenza nazionale redatta dall'AIFA<sup>6</sup> e "recepita" per l'applicazione a livello regionale, e sono rimborsati dal SSN nella misura del "prezzo di riferimento"<sup>7</sup> indicato nella lista stessa per

mento era disciplinato in modo esplicito dall'art. 7 della Convenzione stessa.

<sup>1</sup> DPR 371/98, art 6, c. 1. La specificazione da parte del medico della dose è tuttavia indispensabile per i medicinali soggetti a ricetta non ripetibile presenti in commercio in differenti dosaggi (vedi anche Nota n.800/UCS /AG.70.3/2147 del 6-5-85).

<sup>2</sup> DLgs 219/06, art 89.

<sup>3</sup> L'irregolarità delle ricette non ripetibili del SSN comporta l'annullamento delle ricette stesse e la possibilità dell'applicazione delle sanzioni amministrative e disciplinari previste dal DLgs 219/06, art 148, c 8 (multa da 500 a 3000€ ed eventualmente chiusura della farmacia da 15 a 30 giorni).

<sup>4</sup> L 425/96 (GU 16-8-96); L 405/01 di convers del DL 347/01, art 7, modificato dalla L 178/02 (GU SO 10-8-02), di convers del DL 138/02; nota Reg. Lazio prot 162109 del 30-11-01.

<sup>5</sup> Equivalenti: L 149/05 (GU 29-7-05), di convers del DL 87/05 (GU 30-5-05), art 1-bis c 2.

<sup>6</sup> La Lista di trasparenza nazionale viene redatta e pubblicata dall'AIFA sul proprio sito internet al giorno 15 di ogni mese (vedi sezione dedicata); la pubblicazione di un medicinale nella Lista ne certifica l'equivalenza.

<sup>7</sup> Il prezzo di riferimento, che in origine (L 405/01) doveva corrispondere al prezzo dell'equivalente più economico disponibile in commercio in Italia, per realizzare un risparmio della spesa farmaceutica è stato poi stabilito dall'AIFA (Det. del 9-4-2011), per confronto con i prezzi praticati in altri paesi europei, a livelli ancora inferiori (L 122/10, di convers del DL 78/10, art 11 c 9), cosicché ad oggi, nonostante quasi tutte le ditte abbiano adeguato il loro prezzo, alcuni prezzi di riferimento sono più bassi del prezzo del generico più economico, costringendo l'assistito a corrispondere la differenza.

ciascuna confezione di riferimento (all'interno della quale sussiste l'equivalenza dei farmaci<sup>8</sup>).

Il farmacista spedisce la ricetta di un medicinale equivalente dispensando lo specifico medicinale richiesto soltanto se questo corrisponde al prezzo più basso (prezzo di riferimento rimborsato dal SSN secondo le direttive regionali<sup>9</sup>), altrimenti, informato l'acquirente, dispensa altro equivalente al prezzo più basso, a meno che il medico abbia esplicitamente indicato sulla ricetta la non-sostituibilità del medicinale prescritto, oppure l'assistito non accetti la sostituzione o richieda altro equivalente, come descritto in dettaglio nel seguito. La sostituzione del medicinale prescritto con altro equivalente con le modalità appena descritte si effettua senza alcuna annotazione giustificativa sulla ricetta.

## NUOVE MODALITÀ DI PRESCRIZIONE

*Il quadro normativo che regola la prescrizione e la dispensazione a carico del SSN ha subito un cambiamento radicale dapprima con l'avvento dei generici (DL 347/2001) ed infine con gli ultimi provvedimenti che impongono al medico la prescrizione del principio attivo (nelle situazioni stabilite dal DL 95/2012<sup>10</sup>). Le due normative sono tutt'ora entrambe contemporaneamente vigenti.*

In pratica, il medico deve **prescrivere in tre modi** diversi, a seconda del tipo di medicinale utilizzato (con o senza equivalente) e del tipo di trattamento (nuova prescrizione o terapia già in corso); e il farmacista si regolerà per la spedizione anche in ottemperanza alle richieste dell'assistito (o suo delegato).

<sup>8</sup> *Il farmacista non è tenuto ad entrare nel merito della effettiva corrispondenza dei vari medicinali che appartengono alla stessa confezione di riferimento, anche se professionalmente è sempre opportuno che fornisca un suggerimento o una spiegazione appropriata al paziente/utente. L'inserimento dei vari medicinali nell'ambito della stessa confezione di riferimento, nella lista di trasparenza del Ministero della Salute, garantisce giuridicamente l'operato del farmacista, nell'ambito del SSN, a prescindere da valutazioni diverse sulla corrispondenza dei medicinali. Come è noto, infatti, per le finalità del SSN sono state considerate come appartenenti allo stesso gruppo omogeneo, e quindi tra di loro intercambiabili, forme farmaceutiche diverse ma tutte per uso orale (compresse, cpr effervescenti, bustine), eventualmente realizzate con procedimenti tecnologici diversi, ed a base di principi attivi anche modificati (ad es. Nimesulide e nimesulide-beta-ciclodestrina). Inoltre è stata presa in considerazione la presenza dello stesso principio attivo, a prescindere da eventuali differenze delle indicazioni terapeutiche approvate.*

<sup>9</sup> L 405/01; DGR Lazio n. 1794 del 30-11-2001; DGR Lazio 1433/02. I medicinali di prezzo pari o inferiore a quello di rimborso da parte del SSN, siano essi generici o specialità, non sono soggetti allo sconto mutualistico (dal 1-1-05, L 326/03, di convers. del DL 269/03, art 48, c 31-32).

<sup>10</sup> DL 95 del 6-07-2012 (GU stessa data), conv. L 135/12 (GU SO 14-7-12), art 15 c 11-bis, in riferimento anche al DL 1 del 24-1-2012 (GU stessa data) conv. L 27/12 (GU SO 24-3-2012), art 11 c 12.

### PRESCRIZIONE COL NOME DEL PRINCIPIO ATTIVO

La prescrizione del principio attivo<sup>1</sup> nei termini di legge si tratta di una *nuova* prescrizione<sup>2</sup>; il medico può completare l'indicazione del principio attivo con il nome commerciale corrispondente (specialità o generico di una determinata ditta).

Il farmacista consegna il medicinale equivalente di prezzo più basso<sup>3</sup> salvo diversa richiesta dell'acquirente o indicazione di non-sostituibilità da parte del medico<sup>4</sup>.

### PRESCRIZIONE IN TERAPIA GIÀ IN ATTO

Nella prescrizione di un medicinale equivalente in terapia già in atto, il medico può indicare direttamente il nome commerciale del medicinale (specialità o generico di una determinata ditta), ed eventualmente apporre la clausola di non-sostituibilità; il farmacista consegna il medicinale prescritto o un suo equivalente, secondo le indicazioni dell'acquirente<sup>5</sup>.

### PRESCRIZIONE DI MEDICINALE SENZA EQUIVALENTI

Il medico prescrive i medicinali senza equivalenti indicandone esplicitamente il nome commerciale.

*Qualora il medico, in analogia con la norma relativa agli equivalenti, prescriva un medicinale omettendone il nome commerciale<sup>6</sup>, il farmacista è autorizzato<sup>7</sup> a spedire la ricetta con uno dei medicinali appartenenti allo stesso codice di equivalenza<sup>8</sup>.*

### SOSTITUZIONE

*La necessità di tener conto delle risorse limitate del SSN, che ha ispirato la normativa vigente sugli equivalenti e la prescrizione del principio attivo, ha modificato in modo significativo il ruolo del farmacista, che non ha più il mero compito di eseguire la volontà (prescrittiva) del medico, ma nell'ambito dell'equivalenza tra i farmaci deve<sup>9</sup> operare una scelta professionale e sapere indirizzare l'utente verso il medicinale a lui più adatto, anche dal punto di vista economico.*

*In sostanza è venuto meno il concetto di corrispondenza univoca tra quanto prescritto dal medico e quanto dispensato dal farmacista, lasciando un certo margine di autonomia e discrezionalità nella scelta sia al farmacista che al paziente. In questo contesto, la questione della sostituzione del farmaco prescritto ha sostanzialmente perso di significato, e l'opportunità di utilizzare gli equivalenti più economici, stabilita dapprincipio per il solo SSN, è stata poi estesa come diritto anche al privato cittadino che acquista in regime privato.*

*Attualmente quindi i casi di sostituzione, diversi da quelli che derivano dall'applicazione delle norme sugli equivalenti, riguardano i soli medicinali di cui non è ancora scaduto il brevetto (o comunque non inseriti nelle liste di trasparenza), ma comunque l'analogia del comportamento<sup>10</sup> ha ricondotto anche questi casi alle medesime modalità applicative, salvo soltanto l'obbligo, ancora in essere dell'annotazione giustificativa prevista dalla Convenzione col SSN.*

<sup>1</sup> Il medico è anche tenuto ad informare preliminarmente il paziente della presenza in commercio degli equivalenti (DL 1-12, art 11 c 12).

<sup>2</sup> La "nuova" prescrizione secondo la L 135/12, art 11-bis: "Il medico che curi un paziente per la prima volta, per una patologia cronica, ovvero per un nuovo episodio di patologia non cronica".

<sup>3</sup> Il farmacista dispensa l'equivalente di minor prezzo (di preferenza il nome commerciale indicato dal medico se il questi indica l'equivalente di minor prezzo DL 1-12, art 11 c 12); negli altri casi il farmacista consegna un equivalente di minor costo oppure l'acquirente può richiedere un altro equivalente, anche di maggior costo o diverso da quello suggerito dal medico (salvo il caso di non sostituibilità; vedi anche le indicazioni MinSal del 24-9-2012). L'eventuale differenza di prezzo è a carico dell'acquirente.

<sup>4</sup> Formalmente la non sostituibilità della prescrizione del principio attivo è vincolante per il farmacista solo quando il medico ne indica anche una sintetica motivazione.

<sup>5</sup> Le disposizioni del sistema del rimborso di riferimento secondo DL 347/2001 e seguenti, si intrecciano con quelle del DL 78/10 (GU SO 31-5-10), conv L 122/110 (GU SO 30-7-10), art 11 c 9, e del DL 1/12, art 11 c 12. Il farmacista propone la sostituzione con l'equivalente di prezzo più basso, se non lo è già quello prescritto, ma l'acquirente può richiedere anche un equivalente di prezzo più alto, *oppure in applicazione del concetto di equivalenza, anche un altro equivalente.*

<sup>6</sup> Il medicinale prescritto deve comunque essere individuato precisamente dal nome del principio attivo, forma farmaceutica e, se esistono diverse confezioni, dosaggio e numero di unità posologiche, per poter trovare la corrispondenza dei nomi commerciali nel gruppo di equivalenza.

<sup>7</sup> Esplicitato nella nota della Reg. Lazio del 23-8-2012.

### SOSTITUZIONE SECONDO IL DPR 371/98, ART. 6<sup>11</sup>.

Deve avvenire "eccezionalmente"<sup>12</sup> e con il consenso del paziente) apponendo sulla ricetta, nell'apposito spazio sul retro<sup>1</sup>, idonea annotazione giustificativa.

<sup>8</sup> Il codice di gruppo di equivalenza deriva dalle nuove linee-guida del MEF-Sogei per l'invio dei dati delle ricette farmaceutiche con la prescrizione del solo principio attivo secondo la nuova normativa. L'elenco dei codici e dei medicinali codificati è presente sul sito Internet dell'AIFA e, per gli equivalenti, nella lista di trasparenza.

<sup>9</sup> Il farmacista nello spedire le ricette del SSN "è tenuto" a fornire il medicinale a prezzo più basso (DL 1/12, art 11 c 12) salvo "espressa richiesta dell'assistito" (DL 201/11, art 32 c1, come modificato dal DL 1/12, art 11 c 12); analogamente anche per le ricette in regime privato "è obbligato" ad informare il paziente della presenza di equivalenti e, su richiesta, a fornire l'equivalente più economico (L 149/05 conv DL 87/05).

<sup>10</sup> Per i medicinali non elencati nelle confezioni di riferimento delle liste di trasparenza può essere utilizzato allo stesso fine il codice di gruppo di equivalenza.

<sup>11</sup> DPR 371/98, art 6.

Comma 2: "Qualora il medicinale prescritto sia irrimediabile nel normale ciclo di distribuzione o nel caso la farmacia ne risulti sprovvista il farmacista può consegnare altro medicinale di uguale composizione e forma farmaceutica e di pari indicazione terapeutica che abbia prezzo uguale o inferiore per il SSN."

Comma 3: "Nei casi di urgenza assoluta o manifesta il farmacista consegna altro medicinale di uguale composizione e di pari indicazione terapeutica."

<sup>12</sup> La sostituzione non giustificata o sistematica al di fuori di quanto previsto dalla legge e da delibere regionali (medicinali generici e rimborso di riferimento; casi di

In caso di "urgenza assoluta e manifesta", i vincoli per la sostituzione sono l'uguale composizione (evidentemente riferita esclusivamente al principio attivo) e la pari indicazione terapeutica.

### **PARTECIPAZIONE A CARICO DEGLI ASSISTITI<sup>2</sup>.**

Esiste un regime complesso di compartecipazione alla spesa (ticket) che sostanzialmente (a meno delle eccezioni descritte più avanti) si basa sulla **differenziazione tra i prodotti del sistema del prezzo di riferimento** (gli "equivalenti", cioè i medicinali di cui è scaduto il brevetto elencati nell'apposita lista regionale in vigore delle confezioni e dei prezzi di riferimento), e **tutti gli altri medicinali** (medicinali con brevetto ancora in essere o comunque non elencati nella lista delle confezioni con prezzo di riferimento), distinti in 2 fasce di prezzo (fino a 5€ compresi e oltre 5€).

*Per maggiore chiarezza vedi la tabella riassuntiva in fondo a questa sezione del testo.*

### **MEDICINALI SENZA EQUIVALENTI**

Le misure di compartecipazione alla spesa introdotte per orientare ad incrementare l'utilizzo dei medicinali a brevetto scaduto, prevedono, per i medicinali che **NON appartengono alla lista regionale delle confezioni con prezzo di riferimento**, da parte dei pazienti non esenti, il pagamento di una quota di **4€** per ogni confezione di prezzo superiore a 5€, e di **2,5€** per ogni confezione di prezzo uguale o inferiore a 5€<sup>3</sup>, ridotti ad 1€ a confezione per gli antibiotici iniettabili e i farmaci per esclusivo uso fleboclisi prescrivibili in numero di 6 pezzi a ricetta

Le quote sono ridotte rispettivamente a **2€/1€** (2€ per medicinali di prezzo >5€; 1€ per medicinali di prezzo ≤5€) nel caso di pazienti **con esenzione per patologia** (ed assimilabili, codici O., R., N01, vedi oltre), mentre non è dovuta dai pazienti con le altre esenzioni "S" "L" "C", "E", "F" "T", "G" "V" (tutte le esenzioni diverse da quelle per patologia che riguardano l'assistenza farmaceutica, vedi oltre).

urgenza sanitaria assoluta o manifesta), oltre alle implicazioni sulla autonomia e responsabilità professionale di medico e farmacista, si potrebbe connotare come attività sanzionabile ai sensi dell'articolo 171 del RD 1265/34 (comparaggio; vedi anche Circolare del 12-11-98, GU 23-11-98).

<sup>1</sup> Qualsiasi annotazione del farmacista può essere apposta anche nell'area prescrittiva della ricetta, con l'obiettivo di renderla più visibile ed evidente.

<sup>2</sup> Decreti Commissariali U24 del 10-9-08, BUR 13-9-08 SO n. 116, e U45 del 17-11-08, che modificano il precedente regime stabilito con DGR Lazio 1167 del 23-12-05; note regionale con procedure applicative n.106343 del 15-9-08, n.108107 del 18-9-08, n.111478 del 26-9-08, n. 139939 del 27-11-08, n. 149933 del 19-12-08.

<sup>3</sup> Qualora l'importo della quota di partecipazione superi il prezzo del medicinale, il medicinale non deve essere dispensato a carico del SSN, per non arrecare danno economico al cittadino ed alla farmacia stessa (il rimborso da parte del SSN sarebbe in negativo, trasformandosi in addebito della differenza tra il prezzo del farmaco e quello del ticket riscosso).

La quota di compartecipazione **non si applica** ai medicinali "stupefacenti" del DPR 309/90 (a qualsiasi tabella appartengano), all'ossigeno terapeutico (liquido e gassoso), all'**insulina** (ATC A10A)<sup>4</sup>; ai fattori della coagulazione del sangue (ATC B02BD) e alla somatropina (ATC H01AC01)<sup>5</sup>; ai medicinali della Distribuzione Diretta dispensati in farmacia con autorizzazione. I medicinali della DPC sono assoggettati alla quota di compartecipazione dal 1-1-09<sup>6</sup> (con le stesse eccezioni di insuline, somatropina e fattori della coagulazione).

### **PREZZO DI RIMBORSO dei medicinali EQUIVALENTI<sup>7</sup>**

I medicinali il cui principio attivo non è coperto da brevetto, elencati nella **lista di trasparenza** secondo le disposizioni regionali, sono rimborsati, senza quota fissa di compartecipazione alla spesa, fino alla concorrenza del relativo prezzo di rimborso (già definito prezzo di riferimento).

E' a carico dell'assistito (tutti gli assistiti, anche esenti, ad eccezione dei titolari di pensione di guerra vitalizia con esenzione "G" e "V") l'eventuale **differenza col prezzo di rimborso**.

Il farmacista è tenuto a proporre all'assistito il **medicinale corrispondente di prezzo inferiore oppure, in mancanza di questo, l'equivalente più economico**.

L'acquirente è libero di accettare la proposta del farmacista o richiedere altro equivalente, e allora il farmacista effettua senza ulteriori formalità la sostituzione, a meno che il medico non abbia espressamente indicato la "non-sostituibilità".

**I prezzi di rimborso** ed i medicinali ai quali devono essere applicati (confezioni di riferimento) sono stabiliti con Delibera di giunta regionale (DGR)<sup>8</sup> [vedi elenco nella sezione "aggiornamenti"].

In seguito alla Det AIFA del 8-4-2011, che ha stabilito prezzi di rimborso inferiori a quelli dell'equivalente più economico, l'assistito (che non sia esente totale) è sempre tenuto a corrispondere la differenza tra il prezzo di rimborso e quello del medicinale equivalente che ritira<sup>9</sup>.

<sup>4</sup> Nota Regionale prot 149933 del 19-12-08, in vigore dal 1-1-09.

<sup>5</sup> Nota Regionale prot 23577/45/07 del 25-2-09, in vigore dal 28-2-09.

<sup>6</sup> Procedure applicative, nota Reg. prot 139939 del 27-11-08, in relazione al nuovo Accordo 2009-2011 per la DD e la DPC. Secondo tale nota, anche gli antipsicotici atipici con dicitura "urgente" dovrebbero essere esenti dalla quota di compartecipazione, ma tale indicazione è disapplicata, secondo le istruzioni di Federfarma-Roma (Circolare 153/08 del 30-12-08).

<sup>7</sup> L 388/00 (finanziaria 2001), art 85, c 26; Comunicato Min San SO GU 7-6-2001; L. 405/01.

<sup>8</sup> DGR Lazio n. 1433 del 31-10-2002, in vigore dal 15-11-2002, e seguenti, in relazione alle categorie omogenee individuate dal Ministero (Lista di trasparenza, vedi "Aggiornamenti").

<sup>9</sup> La "norma di salvaguardia" (stabilita a suo tempo con DGR Lazio 1433/02, modificata dalla DGR 55/03) è stata abolita con Decreto u-50 del 1-7-2011,

### CATEGORIA OMOGENEA PPI<sup>1</sup>

I farmaci della categoria terapeutica omogenea ATC A02BC **inibitori della pompa acida (=PPI)** sono soggetti ad un **prezzo massimo di rimborso** corrispondente al prezzo di rimborso delle confezioni di lansoprazolo<sup>2</sup> (€ 4,09 per le confezioni a basso dosaggio, € 6,65 per le confezioni ad alto dosaggio). La eventuale differenza col prezzo del medicinale prescritto è a carico dell'assistito (escluso esenti con codice "G" e "V"): il meccanismo è analogo a quello degli equivalenti rispetto al prezzo di riferimento, in questo caso c'è un unico prezzo di rimborso per tutti i medicinali della categoria (la quota di compartecipazione in quota fissa, come per gli equivalenti, non è dovuta<sup>3</sup>).

Poiché tutti i medicinali PPI appartengono alla categoria degli equivalenti (vedi confezioni di riferimento nella lista di trasparenza nazionale<sup>4</sup>) la sostituzione con equivalente più economico è prevista<sup>5</sup> soltanto nell'ambito della stessa confezione di riferimento (della lista di trasparenza nazionale) e non è ammessa la sostituzione nell'ambito della stessa categoria terapeutica con altro medicinale a base di principi attivi diversi (ancorché di prezzo uguale o inferiore a quello di rimborso).

*L'indicazione da parte del medico delle "letterine" inizialmente previste per l'esenzione dalla Det 1371/07 (dalla B alla F nella casella più a destra nell'area per l'esenzione) non ha alcun effetto per la eventuale applicazione della differenza di prezzo<sup>6</sup>.*

*Parimenti la presenza delle "letterine" previste dalle DGR per l'appropriatezza prescrittiva<sup>7</sup> (nella prima casella a disposizione della regione sotto al codice fiscale, pertinente esclusivamente a medicinali coperti da brevetto) non ha alcun effetto per la spedizione in farmacia (non comporta né limitazioni nella spedizione né applicazione di ticket diversi).*

<sup>1</sup> **Interventi di correzione della spesa farmaceutica della Regione Lazio**, Piano di rientro dal disavanzo sanitario; DGR 124 del 27-2-07, come modificata con DGR 197 del 20-3-2007; Det 1140 del 30-03-07 e relativa nota integrativa, in vigore dal 2-04-07; Det 1371 del 16-4-07, modificata con Det B02933 del 17-05-12 (in vigore dal 1 giugno 2012).

**La manovra comprende anche la monoprescrizione per le statine** (atc C10AA-C10BA) con decorrenza dal 2 aprile 2007 in via temporanea e provvisoria, il **passaggio in DPC degli interferoni**,

l'implementazione della distribuzione da parte delle strutture ospedaliere o specialistiche per il primo ciclo di cura all'atto delle dimissioni dei medicinali antiemetici soggetti a nota 57, degli antibiotici iniettabili soggetti a nota 56 ed inoltre di anastrozolo (Arimidex), exemestan (Aromasin) e letrozolo (Femara).

<sup>2</sup> DGR n. 785 del 19-10-2007, in vigore dal 26-10-07, con prezzi aggiornati prima con DGR 1738 del 17-6-09, Det 4005 del 1-12-09 e infine Det B3248 del 20-4-11.

<sup>3</sup> Nota regionale 111478 del 26-9-08.

<sup>4</sup> I medicinali PPI non sono invece presenti nella lista regionale in quanto soggetti al prezzo di rimborso per categoria secondo la Det 1371/07).

<sup>5</sup> In analogia al sistema dei prezzi di riferimento degli equivalenti e per incrementare l'utilizzo dei medicinali generici (Det 2933/12).

<sup>6</sup> Dal 1-6-12 (Det B2933 del 17-05-12) e per il rabeprazolo dal 23-11-2012 (Det B9015 del 21-11-12).

<sup>7</sup> Appropriatezza prescrittiva ed incremento dell'utilizzo dei farmaci di cui è scaduto il brevetto, DGR Lazio 1057/07 e 232/08.

### COMPILAZIONE AREA ESENZIONE.

- La compilazione dell'area esenzione da parte del medico è obbligatoria;
- La biffatura<sup>8</sup> della casella **N (non esente)** e la compilazione delle caselle "codice esenzione" sono tra loro **alternative ed esclusive**;
- Il diritto all'esenzione del paziente deve sempre essere attestato dal medico<sup>9</sup>.

### CODICI DI ESENZIONE E CATEGORIE PROTETTE<sup>10</sup>.

**Esenzioni per l'assistenza farmaceutica: invalidità, età/reddito** ed altre condizioni che esentano dal pagamento della quota di compartecipazione per i medicinali senza equivalenti. L'unica formalità richiesta è l'indicazione del codice di esenzione nelle apposite caselle<sup>11</sup>.

#### Esenzioni fascia "SLC"<sup>12</sup>.

##### Invalità Civile

- C01** invalidi civili al 100% (grandi invalidi)
- C02** invalidi civili al 100% con indennità di accompagnamento
- C03** invalidi civili dal 67% al 99% di invalidità
- C04** invalidi civili minori di 18 anni con indennità di frequenza
- C05** ciechi assoluti<sup>13</sup>;
- C06** sordomuti<sup>14</sup>

<sup>8</sup> Per biffatura si intende l'apposizione di un segno evidente qualsiasi all'interno della casella, evidente alla lettura ottica automatica.

<sup>9</sup> Legge 638/83: l'attestazione del diritto all'esenzione è certificata esclusivamente dal medico prescrittore (come indicato sul retro della ricetta, ultima riga). L'esenzione per età/reddito non può più essere autocertificata definitivamente dal 1-7-2011 ma deve essere indicata dal medico sulla base degli elenchi forniti dal ministero delle finanze e su richiesta dell'assistito. Gli assistiti che hanno i requisiti per l'esenzione ma non risultano inseriti nell'elenco del ministero, devono presentare alla ASL apposita autocertificazione; il medico allora potrà indicare l'esenzione verificando la ricevuta della autocertificazione accettata dalla Asl. In ogni caso l'esenzione relativa alla condizione di disoccupazione va rinnovata ogni anno. (Decreto Regione Lazio U-16 del 23-3-11).

<sup>10</sup> DM 1-2-91; L 724/94, art 1, c.3; DLgs 124/98, art 5; DM 329/99; L 388/00, art 85 (finanziaria 2001); DGR Lazio 34/2002; circolare regionale del 25-2-05; Decreto commissariale U24 del 10-9-08 e relativa nota esplicativa del 15-9-08, prot. 106553.

<sup>11</sup> Per le esenzioni per età/reddito (codici E) non è (più) richiesta la biffatura della casella R (reddito) e la firma autocertificante (Decreto Regione Lazio U-16 del 23-3-11).

<sup>12</sup> Circolari Regionali: n 4/2002 e del 25-2-05; nota regionale 106342 del 15-9-08. Tutti i codici ed i relativi riferimenti normativi sono indicati nel disciplinare tecnico allegato al DM 17-3-08 (GU SO 11-4-08).

<sup>13</sup> C05, ciechi assoluti o con residuo visivo binoculare fino a 1/20, L 482/68, art 6; L 68/99; DM 1-2-91, art 6, c1, lettera f.

<sup>14</sup> C06 (colpiti da sordità dalla nascita o prima dell' apprendimento della lingua parlata), L 482/68, art 7; L 68/99; DM 1-2-91, art 6, c 1, lettera f.

#### Invalità per Lavoro

- L01** grandi invalidi per lavoro dall'80% al 100%
- L02** invalidi del lavoro con riduzione della capacità lavorativa maggiore di 2/3, invalidità dall'67% al 79%
- L03** invalidi del lavoro con riduzione della capacità lavorativa inferiore ai 2/3, invalidità dall'1% al 66%
- L04** infortunati sul lavoro o affetti da malattie professionali

#### Invalità di Servizio

- S01** invalidi per servizio 100% (grandi inv. 1<sup>a</sup> cat.)
- S02** invalidi per servizio (dalla 2<sup>a</sup> alla 5<sup>a</sup> cat.)
- S03** invalidi per servizio (dalla 6<sup>a</sup> alla 8<sup>a</sup> cat.)
- S04** obiettori di coscienza in servizio civile

#### Invalità per Età/Reddito

- E01** assistiti di età minore di 6 e maggiore di 65 anni, con reddito familiare<sup>1</sup> lordo complessivo<sup>2</sup> inferiore a € 36.151,98 (ex RED1 e RED2)
- E02** disoccupati<sup>3</sup> e familiari a carico (ex RED5)
- E03** titolari di assegno (ex pensione) sociale e familiari a carico (ex RED3)
- E04** titolari di pensione al minimo<sup>4</sup> e familiari a carico (ex RED4)

#### Altre Condizioni

- F01** detenuti<sup>5</sup>
- T01** donatori di organo<sup>6</sup>.

*Attenzione! Codici di esenzione diversi<sup>7</sup> non hanno valore per l'assistenza farmaceutica<sup>8</sup>!*

<sup>1</sup> I componenti del nucleo familiare sono ai fini fiscali il dichiarante, il coniuge (non separato), i figli, altre persone conviventi e soggetti a carico ai fini dell'IR-PEF anche se non presenti nello stato di famiglia (familiari che nell'anno precedente non hanno percepito redditi che concorrono alla formazione del reddito complessivo per un ammontare superiore a 2840,51€, per i quali l'interessato gode di detrazioni fiscali).

<sup>2</sup> Quale reddito complessivo è da intendersi la somma di tutti i redditi al lordo degli oneri deducibili e, limitatamente ai lavoratori autonomi, al netto dei contributi previdenziali ed assistenziali. Tale reddito è rilevabile dai seguenti modelli: CUD, parte B; 730, prospetto di liquidazione; mod. UNICO, quadro RN (dell'anno precedente).

<sup>3</sup> Disoccupati e loro familiari a carico con reddito familiare inferiore a € 8263,31, incrementato a € 11362,05 se con coniuge a carico, e incrementato di € 516 per ogni figlio a carico.

<sup>4</sup> E03, L 153/69, art 26 e L.544/88, art 1.  
E04, Titolari di pensione al minimo ultrasessantenni e loro familiari a carico con reddito familiare inferiore a 8263,31€, incrementato a 11362,05€ se con coniuge a carico, e incrementato di 516€ per ogni figlio a carico, L 335/95, art 3, c. 6.

<sup>5</sup> F01, detenuti ed internati, DLgs 230/99, art 1, c6.

<sup>6</sup> L Reg 9/05; L Reg 19-11-02; Circolare Reg n.144 S/P del 22-7-05.

<sup>7</sup> Codici di esenzione che non danno diritto all'esenzione per la farmaceutica sono i seguenti: M=maternità; D=Diagnosi precoce; B=diagnosi HIV; P=Prevenzione; I=Certificazioni di Idoneità; PML=Prestazioni Medico Legali; X=Prestazioni ad extracomunitari non in regola privi di risorse economiche. Per l'esenzione TDL= Terapia del dolore severo,

## ESENZIONE TOTALE

**Invalidi di guerra** (e assimilati): sono esenti totali, in quanto esentati sia dalla quota fissa di compartecipazione che dalla differenza col prezzo di riferimento e col prezzo massimo di rimborso per i PPI.

### Esenzioni G ex "R" (invalidi di guerra<sup>9</sup>).

- G01** invalidi di guerra dalla prima alla quinta categoria, titolari di pensione diretta vitalizia, e deportati in campi di sterminio.
- G02** invalidi di guerra dalla VI alla VIII categoria.
- V01** vittime di terrorismo e criminalità organizzata<sup>10</sup>.

Nel caso di prescrizione di medicinali di fascia C secondo la **legge 203/2000** (oppure la legge 206/2004 che la richiama), il medico appone nell'ambito della prescrizione apposita annotazione controfirmata.

**I medicinali di classe C<sup>11</sup>** sono erogabili a totale carico del SSN solo nei confronti degli **invalidi di guerra** (militari o civili) titolari di pensione di guerra diretta vitalizia<sup>12</sup> e delle vittime del terrorismo con invalidità superiore all'80%<sup>13</sup>, nei casi in cui il medico di base ne attesti la comprovata utilità terapeutica per il paziente ed apponga **idonea dichiarazione<sup>14</sup> controfirmata** (Legge 203/00 oppure Legge 206/04)<sup>15</sup>.

## ESENZIONE PER PATOLOGIA<sup>16</sup>.

**Esenzioni (ex "A", patologia), con diritto alla prescrizione di 3 pezzi (salvo eccezioni elencate):**

- 0..** (il codice indicato deve corrispondere a quello dei codici di patologia, 001-056, vedi nel seguito).
- R..**(+subcodice) (malattie rare, vedi nel seguito).
- NO1** (danneggiati da vaccinazioni e trasfusioni)<sup>1</sup>.

c'è da notare che i relativi farmaci sono già esenti (salvo eventuale differenza col prezzo di riferimento).

<sup>8</sup> I codici di esenzione validi per l'assistenza farmaceutica sono solo quelli indicati nelle "Procedure applicative del Decreto commissariale U45 del 17-11-08" e sue modifiche ed integrazioni, mentre non sono validi altri codici di esenzione anche se ufficialmente codificati nel DM 17-03-08 (GU SO 11-4-08), disciplinare tecnico del ricettario secondo l'art 50 L 326/03.

<sup>9</sup> G01, G02, DM 1-2-91, art 6, c1 e c2, punto a.

<sup>10</sup> V01, L 302/90; DLgs 124/98, art 5, c6. Per le vittime del terrorismo l'esenzione è estesa anche ai familiari (L 206/04, art 9).

<sup>11</sup> Tra i medicinali di classe C debbono intendersi compresi anche quelli soggetti a note AIFA prescritti al di fuori delle condizioni previste dalle note stesse. Nel caso il prezzo sia superiore a quello di riferimento (come da pag. precedente), il paziente non deve corrispondere l'eventuale differenza (L. di convers. del DL 347/01).

<sup>12</sup> L 203/2000 (del 19-7-00, GU 26-7-00), art 1.

<sup>13</sup> L 206/04, art 4 e 9, con estensione dell'esenzione anche ai familiari delle vittime del terrorismo.

<sup>14</sup> Una dichiarazione come ad esempio "Si attestano le condizioni previste dalla legge n.203/2000 –o della Legge 206/2004-", o analoga.

<sup>15</sup> Nota Min San prot.100/SCPS/9.12434 del 29-8-00; Circolare reg. del 25-2-2005; nota reg. del 6-5-08.

<sup>16</sup> DM 28-5-99 Regolamento n.329/99, SO GU 25-9-99; DM 296 del 21-5-01, GU 19-7-01 (aggiornamento); DM 279 del 18-5-01 (GU 12-7-01) "Malattie rare".



Gli **esenti per patologia** possono fruire di **prescrizioni fino a tre pezzi**<sup>2</sup> complessivamente su una stessa ricetta<sup>3</sup>, di uno o due medicinali, ad esclusione dei medicinali a base di statine (massimo 1 pezzo a ricetta), dei medicinali antipsicotici e antiemofili della DPC in procedura urgente (massimo 1 pezzo per antipsicotici e 2 pezzi per antiemofili a ricetta). Antibiotici iniettabili monodose, flaconi per fleboclisi e interferoni iniettabili<sup>4</sup> in DPC sono comunque prescrivibili fino a 6 pezzi ("pluriprescrivibili").

La quota di compartecipazione per i medicinali senza equivalenti è dovuta dagli assistiti con esenzione per "patologia" in misura ridotta: 2€ per medicinali di prezzo >5€; 1€ per medicinali di prezzo ≤5€ e per i medicinali pluriprescrivibili.

L'**esenzione per patologia** si riferisce, secondo il regolamento di individuazione delle **malattie croniche e invalidanti** (DM 329/99) ed il regolamento sulle malattie rare (DM 279/01<sup>5</sup>), a tutti i farmaci destinati al trattamento delle patologie individuate<sup>6</sup>, il cui codice è riportato sulla tessera di esenzione del paziente.

Il medico può prescrivere una terapia non superiore a 60 giorni<sup>7</sup>. E' di competenza del medico verificare la corrispondenza tra le patologie e i farmaci relativi secondo i codici di patologia.

#### **MALATTIE CRONICHE/INVALIDANTI**<sup>8</sup>

Il codice di identificazione delle patologie secondo il DM 329/99, è composto da gruppi di cifre numeriche, di cui le prime 3 sono da indicare nelle apposite caselle della ricetta che indicano il diritto all'esenzione.

*N.Prog./ Condizioni di esenzione (eenzioni per patologia).*

001 acromegalia e gigantismo

002 affezioni del sistema circolatorio (escluso:

.453.0 sindrome di Budd-Chiari). Sottogruppi:

0A02: malattie cardiache e del circolo polmonare;

0B02: malattie cerebrovascolari; 0C02: Malattie delle arterie, arteriose, capillari, vene, vasi linfatici.

003 anemia emolitica acquisita da autoimmunizzazione

005 anoressia nervosa, bulimia

<sup>1</sup> NO1, soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazioni di emoderivati (L 210/92).

<sup>2</sup> L 405/01 di conversione del DL 347/01, art 9; DGR Lazio n 34 del 15-1-2002.

<sup>3</sup> DLgs 124/98 del 29-4-98, art 3, c 9.

<sup>4</sup> Legge 405/01 convers DL 347/01, art 9, c 3, interferoni iniettabili per i pazienti affetti da epatite cronica

<sup>5</sup> DM 279 del 18-5-01 (GU 12-7-01), reca l'elenco delle malattie rare (o gruppi di malattie) con i relativi codici identificativi alfanumerici (sei cifre, di cui la prima è la lettera R).

<sup>6</sup> Il DM 329/99 non approfondisce gli aspetti che riguardano l'assistenza farmaceutica, per cui al medico di famiglia è riconosciuta ampia discrezionalità nel definire i farmaci prescrivibili in regime di esenzione in relazione alla patologia, rispettando criteri professionali di "efficacia ed appropriatezza".

<sup>7</sup> L. 405/01 (convers. del DL 347/01, art 9). Questa limitazione è comunque rivolta esclusivamente al medico (il farmacista non avrebbe alcuna possibilità di controllo in mancanza dell'indicazione della posologia).

<sup>8</sup> DM 329/99, aggiornato con DM 296/01.

006 artrite reumatoide  
007 asma  
008 cirrosi epatica, cirrosi biliare  
009 colite ulcerosa e malattia di Crohn  
011 demenze  
012 diabete insipido  
013 diabete mellito  
014 dipendenza da sostanze stupefacenti, psicotrope e da alcool  
016 epatite cronica (attiva)  
017 epilessia (escl.: sindrome di Lennox-Gastaut)  
018 fibrosi cistica  
019 glaucoma  
020 infezione da HIV  
021 insufficienza cardiaca (n.y.h.a. classe III e IV)  
022 insufficienza corticosurrenale cronica (morbo di Addison)  
023 insufficienza renale cronica  
024 insufficienza respiratoria cronica  
025 ipercolesterolemia familiare eterozigote tipo IIa e IIb - ipercolesterolemia primitiva poligenica - iperlipoproteinemia di tipo III  
026 iperparatiroidismo, ipoparatiroidismo  
027 ipotiroidismo: congenito, acquisito (grave)  
028 lupus eritematoso sistemico  
029 malattia di Alzheimer  
030 malattia di Sjogren  
031 ipertensione arteriosa.  
0A31: ipertensione arteriosa; 0031: ipertensione arteriosa in presenza di danno d'organo.  
032 malattia o sindrome di Cushing  
034 miastenia grave  
035 morbo di Basedow, altre forme di ipertiroidismo  
036 morbo di Buerger  
037 morbo di Paget  
038 morbo di Parkinson e altre malattie extrapiramidali  
039 nanismo ipofisario  
040 neonati prematuri, immaturi, a termine con ricovero in terapia intensiva neonatale  
041 neuromielite ottica  
042 pancreatite cronica  
044 psicosi  
045 psoriasi (artropatica pustolosa-grave eritrodermica)  
046 sclerosi multipla  
047 sclerosi sistemica (progressiva)  
048 soggetti affetti da patologie neoplastiche maligne e da tumori di comportamento incerto  
049 soggetti affetti da pluripatologie che abbiano determinato grave ed irreversibile compromissione di più organi e/o apparati e riduzione dell'autonomia personale correlata all'età risultante dall'applicazione di convaldative scale di valutazione delle capacità funzionali  
050 soggetti in attesa di trapianto (rene, cuore, polmone, fegato, pancreas, cornea, midollo)  
051 soggetti nati con condizioni di gravi deficit fisici, sensoriali e neuropsichici  
052 soggetti sottoposti a trapianto (rene, cuore, polmone, fegato, pancreas, midollo)  
053 soggetti sottoposti a trapianto di cornea  
054 spondilite anchilosante  
055 tubercolosi (attiva bacillifera)  
056 tiroidite di Hashimoto

## MISURE PER IL CONTENIMENTO DELLA SPESA FARMACEUTICA

Piano di rientro della Regione Lazio, Decreto Commissariale 24 e 45 del 2008. Come in vigore dal 1-1-2009.

<b>MEDICINALI EQUIVALENTI SOGGETTI <i>ad eventuale</i> DIFFERENZA DI PREZZO (nessuna compartecipazione in quota fissa)</b>	
<b>Medicinali equivalenti con prezzo di rimborso (1)</b>	Si paga la <b>differenza col prezzo di rimborso</b> oppure si ritira il medicinale equivalente con prezzo di riferimento <i>[esenti dalla differenza di prezzo solo codici "G" e "V"]</i>
<b>Medicinali PPI ( atc A02B) inibitori pompa protonica</b>	Si paga la eventuale <b>differenza col prezzo di rimborso</b> della categoria <i>La sostituzione è ammessa solo nell'ambito dello stesso gruppo di equivalenza [esenti i codici "G" e "V"]</i>
<b>MEDICINALI SENZA EQUIVALENTI SOGGETTI A COMPARTICIPAZIONE IN QUOTA FISSA</b>	
<b>Medicinali senza equivalenti (2) esclusi:</b> <i>"stupefacenti", ossigeno, PPI, insulina; fattori antiemofilici e somatropina; (questi ultimi in DPC)</i>	<b>Pazienti non esenti :</b> <b>4 € ogni confezione di prezzo maggiore di 5 €</b> <b>2,5 € ogni confezione di prezzo uguale o minore di 5 € (4)</b> Per antibiotici iniettabili e flebo <b>1 € a confezione</b>
	Pazienti con <b>esenzione per patologia (3)</b> (codici "O.." "R.." "N01"): <b>2 € ogni confezione di prezzo maggiore di 5 €</b> <b>1 € ogni confezione di prezzo ≤ di 5 €;</b> antibiotici iniettabili e flebo
	<b>Pazienti con altre esenzioni (3) per la farmaceutica: NESSUNA COMPARTICIPAZIONE</b> [codici "S" "L" "C" "E" "G" "V", tutti i subcodici, "F01" "T01"(3)]:
<b>MEDICINALI SENZA EQUIVALENTI TOTALMENTE ESENTI:</b>	
<b>"Stupefacenti" DPR 309/90 (tutte le tabelle), Ossigeno (liquido/gassoso), Insulina (ATC A10A)</b> <i>In DPC: Fattori antiemofilici (B02BD), Somatropina (H01AC01)</i>	

- 1) Per medicinali con prezzo di rimborso si intendono tutti i medicinali di cui è scaduto il brevetto inclusi nell'elenco regionale delle confezioni e dei prezzi di riferimento (equivalenti, in riferimento alla Lista di trasparenza nazionale)  
(Disposizioni regionali sull'attuazione della Legge 405/01, con aggiornamento del prezzo dei farmaci di uguale composizione).
- 2) Per medicinali senza equivalenti si intendono tutti i medicinali non compresi nella lista regionale delle confezioni e dei prezzi di riferimento (ma sono esclusi dalla compartecipazione i medicinali espressamente indicati nell'ultima riga "nessuna compartecipazione").
- 3) La biffatura della N-"non esente" prevale sempre su altri codici di esenzione eventualmente indicati e li annulla.
- 4) Qualora l'importo della quota di partecipazione superi il prezzo del medicinale, il medicinale non deve essere dispensato a carico del SSN.

## PRESTAZIONI INTEGRATIVE.

Per prestazione integrativa regionale si intende la prescrizione a carico del SSN<sup>1</sup> di materiale sanitario diverso dai medicinali, mediante lo stesso modello di ricetta mutualistica a lettura ottica. Il diritto alla prestazione integrativa sussiste in relazione a patologie ed invalidità particolari, a cui si riferisce il materiale sanitario oggetto della prestazione<sup>2</sup>.

Dal 1-10-09 è in vigore l'Accordo per la distribuzione tramite le farmacie dell'assistenza integrativa per diabetici, a prezzi concordati, tramite verifica del fabbisogno autorizzato e registrazione delle transazioni di dispensazione tramite funzionalità on-line web-care.

**Il medico deve indicare** il codice di esenzione principale nelle prime tre caselle, seguito (nelle tre caselle del subcodice) dalla sigla "INT".

Per le ricette di prestazioni integrative regionali<sup>3</sup> che per la spedizione richiedono autorizzazione preventiva, la validità deve essere calcolata a partire dalla data di redazione e non da quella di autorizzazione.

**A carico dell'assistito non è dovuta alcuna quota di partecipazione.**

Nel Lazio l'**apposizione sulla ricetta del SSN delle fustelle adesive** o prove d'acquisto del materiale fornito è prevista dal 1-3-2003<sup>4</sup> (tranne che per i prodotti privi di fustelle o per i quali il prelievo della fustella comporti il danneggiamento dell'involucro primario, come medicazione ed altro, di cui si indica il prezzo unitario).

Per l'assistenza integrativa del materiale per il trattamento del diabete, i fustelli adesivi si applicano sul modulo di prelievo emesso dal sistema web-care, il quale a sua volta deve essere allegato alla prescrizione medica (vedi i dettagli nel seguito).

L'importo complessivo della prescrizione deve in ogni caso essere indicato nelle apposite caselle, sotto quelle del ticket.

Le fustelle che non trovano spazio sulla ricetta SSN, possono essere applicate sulla "ricetta aggiuntiva" prevista dal DM 18-5-04<sup>5</sup>.

<sup>1</sup> DM 371/98 (Convenzione SSN), art 2, c 2.

<sup>2</sup> L 531/87, art 2, c 3; Circolari della Regione Lazio 67/84; 56/89; 73/92; 14/94, 19/94; 42/94.

<sup>3</sup> La validità di queste ricette è di 30 giorni, poiché l'assistenza regionale è prevista dalla "Convenzione".

<sup>4</sup> Nota della Regione Lazio n. 16511/4A/05 del 19-2-03.

<sup>5</sup> Attualmente l'uso del modulo aggiuntivo non è obbligatorio nel Lazio.

[In origine era previsto che il modulo aggiuntivo, da fotocopiare da un originale in dimensioni reali identiche alla normale ricetta SSN, venisse utilizzato per l'applicazione di (non più di) 6 fustelle compilandolo con: numero della prescrizione originale, codice fiscale del paziente, data e timbro della farmacia, stesso numero progressivo della ricetta originale].

### PER TUTTE LE PRESTAZIONI INTEGRATIVE:

in nessun caso su una stessa ricetta possono essere prescritte contemporaneamente medicine a carico del SSN e materiale oggetto di assistenza integrativa<sup>6</sup>!

## MATERIALE DI MEDICAZIONE.

E' prescrivibile **senza autorizzazione USL** esclusivamente agli **invalidi di guerra** e assimilati solo se affetti da piaghe da decubito, postumi di laringectomia, fistole secernenti.

Sulla ricetta deve essere indicato uno dei seguenti codici di esenzione: **G01INT-GO2INT-CO1INT-CO2INT<sup>7</sup>-L01INT-S01INT**.

Il **materiale di medicazione** prescrivibile è il seguente (a destra l'importo unitario da tariffare)<sup>8</sup>.

Qualità		Quantità	Prezzo unitario
Cotone idrofilo (oro extra)	250 grammi	Un solo pacchetto	€ 2,07
Garza Di cotone idrofilo	10x10x25	Massimo 3 in totale	€ 0,31
	18x40x12		€ 1,19
	36x40x12		€ 1,96
Bende orlate Di cotone idrofilo	5m x 5cm	Massimo 3 in totale	€ 0,39
	5m x 7cm		€ 0,67
	5m x 10cm		€ 0,90
Cerotto Ipoallergenico	5m x 2,5cm	Uno solo	€ 2,58
	5m x 5cm		€ 4,23

<sup>6</sup> L 531/87, art 2, c 3 (GU 30-12-87).

<sup>7</sup> Circolare della Regione Lazio 144 S/P del 22-7-05.

<sup>8</sup> Circolare della Regione Lazio 42/94, in riferimento alla 56/89 e all'allegato 1 alla 67/84.



## ALIMENTI APROTEICI PER IRC (INSUFFICIENZA RENALE CRONICA)

Sono dispensabili in farmacia a carico del SSN gli alimenti aproteici destinati ai pazienti con insufficienza renale cronica, limitatamente ai soggetti con IRC di grado 4 e 5 (filtrato glomerulare inferiore ai 30ml/minuto) non ancora in dialisi, e limitatamente ad un tetto massimo mensile di 120€, aumentati a 160€ per i bambini di età inferiore a 12 anni che assumono latte ipoproteico.

Il medico prescrive mensilmente sulla base della "Scheda regionale per la prescrizione di alimenti aproteici" (è prevista una quantità massima mensile di 8 Kg).

La dispensazione avviene con lo stesso meccanismo del materiale per il diabete, salvo le differenze relative al periodo di competenza, che è limitato ad un mese (con corrispondenza della data da un mese al successivo).

Come per la webcare diabetica si effettua la stampa del modulo relativo ad ogni transazione con applicazione su quest'ultimo dei fustelli dei prodotti dispensati, per ulteriori dettagli vedi sezione precedente. Questi prodotti vengono contabilizzati sulla base del prezzo al pubblico.

Sono dispensabili gli alimenti ipoproteici elencati nel registro dei prodotti dietetici (i prodotti non dispensabili non sono accettati dal sistema web-care):

- ✓ pane
- ✓ pasta
- ✓ farina
- ✓ fette biscottate
- ✓ pancarré
- ✓ biscotti
- ✓ altri prodotti ipoproteici indicati nella dieta.

### ➔ **Attenzione! Differenze tra diabetica e IRC:**

Nella web-care diabetica il periodo di competenza per il prelievo è trimestrale mentre per la web-care dell'IRC è limitato ad **un solo mese** (*trattasi infatti di contributo economico di spesa mensile: i prodotti non ritirati non possono essere cumulati con quelli del mese successivo, intendendosi la mensilità in relazione alla corrispondenza delle date, come indicato on-line*).

L'eventuale eccedenza di prezzo dei prodotti prelevati rispetto al tetto massimo rimborsato può essere posto a carico dell'assistito (*scegliendo "si scontrino"*) oppure detratto dal buono di spesa del mese successivo (*in ogni caso si consiglia di indicare sulla ricetta il solo importo che deve essere rimborsato*).

## PRODOTTI DIETETICI<sup>1</sup>.

L'erogazione dei prodotti destinati ad una alimentazione particolare -alimenti privi di glutine, aproteici, olio MCT, integratori dietetici, latte per neonati- può avvenire:

■ mediante l'utilizzo di apposito modulo di prelievo mensile rilasciato dalla Asl (simile al modello di ricetta SSN, o ottenuto per applicazione di timbro su una ricetta SSN), in relazione alle modalità indicate dal DM 8-6-01<sup>2</sup> (questa è la procedura abituale per le forniture relative a morbo celiaco);

oppure

■ mediante la ricetta SSN redatta dal medico di famiglia, **autorizzata dalla Asl per un fabbisogno massimo di 30 giorni**.

**Il modulo di prelievo mensile** (o quindicinale<sup>3</sup>) (buono di prelevamento) rilasciato dalla Asl deve riportare il numero di autorizzazione, **il mese a cui si riferisce la fornitura** e l'indicazione del sesso dell'assistito (M o F).

Il modulo può essere spedito dalla farmacia<sup>4</sup> entro 30 giorni dall'ultimo giorno del mese a cui si riferisce la fornitura (ma non prima del mese indicato, anche se compilato in anticipo), e si contabilizza di norma nella DCR del mese in cui viene spedito.

L'eventuale differenza tra il valore dei prodotti consegnati ed il tetto di spesa autorizzato è a carico dell'assistito e viene evidenziata sul modulo di prelievo (nella casella corrispondente a quella del ticket).

I fustelli che non trovano posto sul buono di prelevamento<sup>5</sup> possono essere applicati sul modulo aggiuntivo o su una copia del buono stesso. Se non è possibile prelevare il fustello senza danneggiare il contenitore primario del prodotto, si avrà cura di ricopiare sul modulo il n. di codice ed il prezzo del prodotto.

I prodotti dietetici **rimborsati dal SSN** sono quelli elencati nel **Registro Nazionale**<sup>6</sup>.

<sup>1</sup> DM 8-6-2001 (GU 5-7-01) (che abolisce il precedente DM 1-7-82, GU 9-8-82; GU 4-9-84); Circolare regione Lazio n.73 dell'11-12-92 (che modifica la 56/89). Circolare Reg. Lazio 27/98; nota n.27751 del 3-3-04.

<sup>2</sup> Nota dell'Assessorato alla Sanità Regione Lazio del 29/5/2003 prot. n. 54217/4A/09-4A/05 per le Asl.

<sup>3</sup> Come previsto dalla DGR Lazio 19/09.

<sup>4</sup> O da altro esercizio commerciale di alimentari o parafarmacia convenzionato secondo la DGR Lazio n. 19 del 16-1-09.

<sup>5</sup> Il buono di prelevamento viene ottenuto di solito su un foglio A4, quindi normalmente c'è abbastanza spazio, davanti e dietro, per applicare tutti i bollini.

<sup>6</sup> Nota della Regione Lazio n.27751 del 3-3-04. (Vedere su <http://farmaciafogliani.it> l'elenco integrale dei prodotti).

Normalmente i prodotti inclusi nel Registro Nazionale sono forniti del bollino, adesivo o ritagliabile, con il codice a barre a lettura ottica, mentre viceversa prodotti che mancano del bollino probabilmente non sono inclusi nel Registro. I prodotti inclusi nel registro sono inoltre caratterizzati da un bollino identificativo colorato (blu per gli alimenti a fini medici speciali e verde per gli alimenti senza glutine).

Altri eventuali prodotti non presenti nel Registro Nazionale sono a carico dell'assistito.

I prodotti dietetici elencati nel Registro Nazionale sono prescrivibili per un fabbisogno massimo di 30 giorni<sup>1</sup>, previa autorizzazione della Asl, a pazienti affetti dalle seguenti malattie:

- ✓ Malattie metaboliche congenite<sup>2</sup>,
- ✓ Morbo celiaco (compresa la variante clinica della dermatite erpetiforme),
- ✓ Fibrosi cistica o malattia fibrocistica del pancreas o mucoviscidiosi,
- ✓ Nati da madri sieropositive per HIV fino al compimento del sesto mese di età: ai fini dell'erogazione di sostituti del latte materno;

**Decreto Min San 8 giugno 2001** (GU 5-7-01), modificato con DM 4 maggio 2006 (GU 17-5-06).

tabella 1: fabbisogno calorico e **tetto di spesa** per i pazienti affetti da morbo celiaco.

Età	Fabbisogno calorico		Tetto di spesa al mese
	Totale	35%	
6 mesi- 1 anno	900	315	€ 45,00
fino a 3,5 anni	1300	455	€ 62,00
fino a 10 anni	2000	700	€ 94,00
adulti maschi	3000	1050	€140,00
adulti femmine	2200	770	€ 99,00

<sup>1</sup> I limiti qualitativi indicati nella Circ. Regione Lazio 73/92, tabella B, già non più vincolanti in seguito alle note Regione Lazio 26890/96 e 12682/99, sono stati definitivamente superati dal DM 8-6-01.

<sup>2</sup> Le malattie metaboliche congenite in questione sono le seguenti (dalla Circolare Reg. Lazio 27/93): Malattie congenite del metabolismo degli aminoacidi (fenilchetonuria, tirosinemia, leucinosi, ecc.); Malattie congenite del metabolismo dei carboidrati (glicogenosi, galattosemia, ecc.); Acidemie organiche e acidosi lattiche primitive; Malattie congenite del metabolismo delle purine e delle pirimidine (malattia di Lesch-Nyghan, xantiniuria ereditaria, ecc.); Disordini congeniti del metabolismo delle lipoproteine, dei lipidi e della betaossidazione; Malattie ereditarie del metabolismo delle porfirine e dell'eme (porfirie, ittero ereditario e disordini del metabolismo della bilirubina); Malattie del metabolismo dei metalli (malattia di Wilson, malattia di Menkes, emocromatosi, ecc.); Malattie perossisomiali (sindrome di Zellweger, malattia di Refsum, ecc.); Malattie lisosomiali (mucopolisaccaridiosi, mucopolipidosi, ecc.); Malattie congenite dei sistemi di trasporto di membrana (cistinuria, malattia di Hertrnup, ecc.)

## PRODOTTI PER COLOSTOMIZZATI- URETEROSTOMIZZATI-INCONTINENTI<sup>3</sup>.

La ricetta su modulo SSN che reca l'**autorizzazione della USL** (fabbisogno massimo di 30 giorni), può essere spedita direttamente dalla farmacia, applicando il prezzo al pubblico.

- ◆ Apparecchi per ano artificiale
- ◆ Sacchetti per colostomia ed ileostomia
- ◆ Sacchetti raccoglitori di urina.

Questa procedura deve essere considerata come secondaria rispetto a quella con autorizzazione del preventivo, descritta qui di seguito.

## FORNITURA di PROTESI, AUSILI per INCONTINENZA, etc.<sup>4</sup>.

Il materiale diretto al recupero funzionale e sociale dei soggetti affetti da minorazioni fisiche, psichiche e sensoriali, dipendenti da qualunque causa, può essere dispensato dalle farmacie<sup>5</sup> autorizzate alla fornitura, iscritte all'Albo regionale, eventualmente alle condizioni ed ai prezzi stabiliti da ciascuna UsI.

In base alla richiesta del medico la fornitura di ausili per l'incontinenza e la stomia, e la medicazione antidecubito, si effettua in seguito all'autorizzazione del "**preventivo**" da parte della USL di competenza.

Nel preventivo devono essere indicati i codici del **Nomenclatore Tariffario** DM 332/99<sup>6</sup>; i prezzi rimborsati nella Regione Lazio, in via sperimentale per due anni a partire dal 29-6-2005, sono quelli indicati nella DGR n.396 del 25-3-05 (BUR Lazio del 30-5-05). I prezzi indicati sono senza IVA<sup>7</sup>.

Il rimborso del materiale viene effettuato direttamente da parte della USL che ha autorizzato, con modalità e tempi propri per ciascuna UsI.

<sup>3</sup> DM 8-2-82, art 1 (GU 17-2-82); DM 28-12-92; DM 332/99 SO GU 27-9-99; DGR Lazio 1836/2000; DM 31-5-01 (GU 8-8-01).

<sup>4</sup> Lo stesso che alla nota precedente.

<sup>5</sup> DLgs 502/92; DPR 371/98, art 3, c 2 (Convenzione SSN); Ordinanza del TAR Lazio sez I-bis del 10 gennaio 2000 di sospensione dell'art 3, c 4 DM 332/99.

<sup>6</sup> DM 332 del 27 agosto 1999, GU SO del 27-9-99.

<sup>7</sup> Si applica l'IVA al 4%, anziché al 20%, in caso di cessione di ausili e protesi destinati a soggetti affetti da menomazioni funzionali permanenti (L 263/89 di convers. del DL 202/89, art 1, comma 3-bis), ma non tutti i pazienti che hanno diritto a questo materiale presentano menomazioni funzionali permanenti. Per giustificare l'applicazione dell'IVA al 4%, la prescrizione del medico (da trattarsi in fotocopia come documentazione in farmacia) dovrebbe contenere un riferimento alla menomazione funzionale permanente dell'assistito. Si ritiene comunque che anche la sola biffatura della casella "R" del modello mutualistico, che indica invalidità totale o di guerra, possa essere considerata come un'indicazione esplicita che si tratti di menomazione funzionale permanente.

## MODULO AGGIUNTIVO

Secondo il DM 17-3-08, da utilizzare per le prescrizioni a carico del SSN che richiedono l'applicazione di più di 6 fustelli (in genere prestazioni integrative).

Attualmente nel Lazio il suo uso è facoltativo.

*Nel caso si voglia utilizzare il modulo, attenersi alle indicazioni seguenti:*

Utilizzare semplicemente fotocopiando in dimensione reale, riportandovi:

- ✓ il numero identificativo della prescrizione originale
- ✓ il codice fiscale del paziente
- ✓ data e timbro della farmacia

Applicare non più di 6 bollini negli appositi spazi. Attribuire lo stesso numero progressivo della ricetta originale.

The form is a rectangular template with a black border. On the left side, there is a vertical header with the text "SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE" and "REGIONE LAZIO" below it, accompanied by a small logo. The main body of the form is divided into several sections:

- Top Left:** A vertical column of 12 small rectangular boxes, labeled "CODICE FISCALE" at the top.
- Top Right:** A vertical column of 6 small rectangular boxes, labeled "NUMERO PROGRESSIVO" on the right side. Above these boxes is a larger rectangular area labeled "DATA SPEDIZIONE / TIMBRO STRUTTURA EROGANTE".
- Center:** A large, empty rectangular area with rounded corners, intended for the main prescription text.
- Bottom Left:** A vertical column of 12 small rectangular boxes, labeled "CODICE DELLA RICETTA" at the top.

Stampare in formato A4 (dimensione originale) e verificare le dimensioni rispetto alla ricetta originale. Fotocopiare o stampare più volte secondo necessità.