

RICETTE MUTUALISTICHE (SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE NEL LAZIO).

Ricette mutualistiche del Servizio Sanitario Nazionale¹. La ricetta² è valida in ambito **regionale**³ per **trenta giorni** (successivi a quello del rilascio)⁴.

Il medicinale prescritto a carico del SSN deve corrispondere alle indicazioni, vie e modalità di somministrazione previste dall'AIC⁵.

La ricetta mutualistica **deve essere compilata correttamente** riportando (oltre alla prescrizione del medicinale di classe A=mutuabile⁶ e alla data di compilazione):

- il **nome e cognome** dell'assistito⁷
- il **codice fiscale** dell'assistito⁸
- il **numero delle confezioni** richieste se diverso da una (non è sufficiente compilare la casella col numero⁹)

¹ 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.

² 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.

³ 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.

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

⁵ 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.

⁶ 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.

⁷ 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.

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

⁹ La compilazione della casella col numero di confezioni fornisce una indicazione a carattere statistico e di controllo che non sostituisce l'esplicita indicazione

■ **timbro** con nome e codice regionale del medico¹⁰ e sua **firma** (o sigla autografa).

Sulla ricetta mutualistica a carico del SSN possono essere prescritti¹¹:

a) un 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)*,

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)

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'Allegato III-bis DPR 309/90 utilizzati nel trattamento del dolore¹².

della quantità nella prescrizione (Circolare Regione Lazio del 25-2-05).

¹⁰ 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).

¹¹ 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.

¹² DL 347/01, art 9 c 4 (L 405/01). La norma è estesa a tutte le prescrizioni di medicinali a base dei principi attivi dell'Al. III-bis, anche se appartenenti alla tab II-D (es Coefferalgan e medicinali riclassificati con Ordi-

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 pezzo¹ di tipo c), oppure la spedizione di più di un pezzo¹ 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 indicata² (per uno stesso dosaggio).

I medicinali stupefacenti appartenenti alla tabella II-A DPR 309/90 devono essere prescritti a carico del SSN³ mediante l'apposita copia del modello a ricalco (RMR) valida per il rimborso su tutto il territorio nazionale.

Gli analgesici oppiacei dell'All. III-bis, possono essere prescritti a carico del SSN (mediante **RMR o modulo SSN⁴**) per il trattamento del dolore nel numero di confezioni, anche superiore a tre, occorrente per la terapia di un massimo di 30 giorni⁵.

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 provincia⁶** nel caso appartenga ad una **diversa regione**.

nanza del 16-6-09), sia che vengano effettuate con RMR che con normale ricetta SSN.

Tutti i medicinali di tab II-A devono essere prescritti con RMR, e la ricetta è valida per il rimborso su tutto il territorio nazionale; i bollini possono essere applicati, se in numero superiore ai sei previsti dagli appositi spazi, anche sul retro della ricetta e, in mancanza di spazio, anche su un foglio allegato.

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).

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

² 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.

³ 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).

⁴ I medicinali dell'All. III-bis di tab II-A possono essere prescritti esclusivamente con RMR, mentre quelli di tab II-D possono essere prescritti indifferentemente con RMR o con il modulo del SSN con i soli formalismi obbligatori per le RNR (nota UCS del 11-5-07, Ordinanza del 16-6-09).

⁵ L 405/2001, art 9.

⁶ Ricordiamo la sigla relativa alle province di più recente istituzione: Crotone=KR; Lecco=LC; Lodi=LO; Pistoia=PO; Rimini=RN; Verbania=VB; Vibo Valentia=VV.

□ **Cittadini stranieri⁷:** 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 TEAM⁸ (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 civile⁹: 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 aprile 2009¹⁰**.

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

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 stranieri¹¹.

Queste ricette devono essere **inoltrate per il rimborso all'Ufficio SASN di Trieste¹²**.

Nota bene:

la cancellazione o correzione da parte del medico di caratteri già scritti nelle caselle a lettura ottica comporta la necessità di utilizzare una nuova ricetta¹³. *Ogni altra eventuale correzione nelle aree non soggette a lettura ottica deve essere controfirmata dal medico.*

⁷ 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.

⁸ 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.

⁹ DM 22-2-84, art 3; DM 17-3-08 (DM 18-5-04).

¹⁰ Nota SASN del 26 marzo 2009.

¹¹ Da indicare anche data di nascita e scadenza della tessera TEAM secondo il modello del DM 17-3-08.

¹² 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.

¹³ Circolare Regione Lazio del 25-2-2005.

PRESCRIZIONI SECONDO NOTE AIFA.

I medicinali soggetti **alle note** per l'appropriatezza prescrittiva previste dall'**AIFA** non sono rimborsate dal SSN¹ se il medico non specifica sulla ricetta il numero della nota².

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**³.

In caso di prescrizioni di medicinali oggetto di **distribuzione diretta** da parte della Asl (vedi parte prima) e di **ossigeno liquido**, la ricetta può essere spedita in farmacia solo se autorizzata dalla Asl, con allegata la **copia vidimata** del piano terapeutico⁴.

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

MODALITA' DI DISPENSAZIONE⁵.

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 18-5-04⁶.

Non si devono applicare punti metallici sulla banda ottica del fustello; l'eventuale fustello di cartone deve essere applicato con nastro adesivo trasparente.

¹ 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.

² 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). In riferimento all'entrata in vigore del nuovo mod. di ricetta previsto dall'art 50 del DL 269/03 (DM 18-5-04, GU 25-10-04), è sufficiente compilare le apposite caselle con il numero della nota. Se le caselle per l'indicazione della nota non vengono utilizzate, devono essere barrate da parte del medico.

³ 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).

⁴ Note della Regione Lazio del 29-12-04 e 681/SP del 31-7-06.

⁵ 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.

⁶ Questa norma è attualmente disapplicata nel Lazio. Inoltre l'uso della ricetta aggiuntiva non è previsto per i medicinali stupefacenti prescritti con RMR (che si riferiscono ad una specifica normativa che non lo prevede).

Occorre invece usare punti metallici per allegare alla ricetta SSN altra documentazione obbligatoria (es.: le copie vidimate⁷ della autorizzazione per l'ossigeno liquido e i medicinali della distribuzione diretta, la notifica del mancante per i medicinali della DPC -vedi sezione 1).

Il farmacista compila la parte di sua competenza con inchiostro nero⁸. 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 responsabile⁹) 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 prescrizione¹⁰ e da parte della farmacia l'ora di presentazione della ricetta.

Se la ricetta SSN manca dell'indicazione del **dosaggio**¹¹ oppure della **forma farmaceutica**, il farmacista deve apporre apposita annotazione giustificativa¹² 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.

⁷ Si consiglia di apporre anche sulle copie vidimate il timbro della farmacia, per evitare errori di attribuzione.

⁸ E' naturalmente tollerato l'uso di inchiostro di colore diverso, come il blu, purché sufficientemente scuro da risaltare alla lettura ottica a luce rossa.

⁹ DPR 94/89 (GU 16-3-89), art 8.

¹⁰ Per le prescrizioni rilasciate dalla guardia medica non occorre l'indicazione del carattere di urgenza della prescrizione (DPR 371/98).

¹¹ 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 comportamento era disciplinato in modo esplicito dall'art. 7 della Convenzione stessa.

¹² 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).

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 valide¹, e quindi non possono essere regolarizzate².

SOSTITUZIONE

Se si verifica una condizione prevista per la sostituzione dalla Convenzione SSN (**DPR 371/98, art. 6**)³ (eccezionalmente e con il consenso del paziente), il farmacista deve apporre sulla ricetta, nell'apposito spazio sul retro, idonea annotazione giustificativa⁴.

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.

SOSTITUZIONE IN ATTUAZIONE DEL DL. 347/01, ART 7 (Prezzo di rimborso dei farmaci di uguale composizione in principi attivi, nonché via di somministrazione, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali).

Per i medicinali il cui principio attivo non è coperto da brevetto⁵ (vedi rimborso di riferimento), il farmacista effettua la sostituzione con il corrispondente

medicinale di minor costo secondo le disposizioni regionali⁶, a meno che il medico abbia esplicitamente indicato sulla ricetta la non-sostituibilità del medicinale prescritto oppure l'assistito, informato dal farmacista, non accetti la sostituzione. In pratica, definito come **prezzo di riferimento il prezzo rimborsato dal SSN indicato dalla direttiva regionale** in vigore, la sostituzione in attuazione del DL 347/01 si può effettuare con uno qualsiasi dei medicinali, di prezzo uguale o inferiore al prezzo di riferimento, **elencato nella lista di trasparenza nazionale nell'ambito della stessa confezione di riferimento**⁷, senza lacuna annotazione giustificativa.

Casi di sostituzione che si possono verificare:

- Prescrizione di specialità medicinale o medicinale generico con prezzo più alto di quello di riferimento: il farmacista può consegnare qualsiasi medicinale (specialità o generico) con prezzo uguale (o inferiore) a quello di riferimento.
- Prescrizione di specialità medicinale o medicinale generico con prezzo uguale a quello di riferimento: il farmacista consegna il medicinale della marca indicata dal medico, oppure, a secondo di necessità e occasionalmente, può consegnare qualsiasi medicinale corrispondente, specialità o generico, con prezzo uguale (o inferiore) a quello di riferimento⁸.

⁶ L 405/01; DGR Lazio n. 1794 del 30-11-2001; DGR Lazio 1433/02. Per medicinale di minor costo si intende il medicinale di prezzo pari o inferiore a quello indicato nella lista regionale come prezzo di riferimento. Detti medicinali, 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).

⁷ *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 (comprese, 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.

⁸ Il testo di legge (L 405/01, L 178/02 ed in particolare la DGR Lazio 1433/02) prevede esplicitamente la consegna del farmaco corrispondente, purché al prezzo di riferimento (o più basso), a prescindere se sia specialità oppure generico, ed a prescindere dalla marca. Vedi anche circolare Assiprofar n.113/02 e 61/05.

Si precisa comunque che il ricorso sistematico a questa sostituzione si configura come attività sanzionabile ai sensi dell'articolo 171 del RD 1265/34 (comparaggio).

¹ DLgs 219/06, art 89. La ricetta non ripetibile deve anche contenere la chiara indicazione della struttura da cui il medico dipende, e i dati relativi all'esenzione dell'assistito (nel caso siano pertinenti).

² 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).

³ DPR 371/98, art 6.

Comma 2: *"Qualora il medicinale prescritto sia ir reperibile 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."*

⁴ 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 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).

⁵ 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.

- ☑ Sostituzione con eventuale medicinale di prezzo inferiore a quello di riferimento: questo caso, non contemplato dal testo del DL 347/01, è stato esplicitamente previsto dalla DGR Lazio 1433/02, perché si verifica in relazione ai tempi ed alla frequenza dell'aggiornamento della lista regionale ed alla variazione dei prezzi da parte delle ditte.
- ☑ Sostituzione con specialità medicinale o generico di prezzo inferiore, ma superiore a quello di riferimento: non è prevista, se non nei termini del DPR 371/98, art 6, comma 2 (o comma 3).
- ☑ Sostituzione con specialità medicinale o generico di prezzo superiore o di prezzo uguale ma superiore al prezzo di riferimento: non prevista, se non nei termini del DPR 371/98, art 6, comma 3.

PARTECIPAZIONE A CARICO DEGLI ASSISTITI¹.

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€ e oltre 5€).

MEDICINALI SENZA EQUIVALENTI

Le misure di compartecipazione alla spesa introdotte per orientare ad incrementare l'utilizzo dei medicinali a brevetto scaduto, prevedono 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€² (1€ a confezione per gli antibiotici iniettabili e i farmaci per esclusivo uso fleboclisi prescrivibili in numero di 6 pezzi a ricetta) per i pazienti non esenti che ritirano i medicinali che **NON appartengono alla lista regionale delle confezioni con prezzo di riferimento**; tali 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 equivalenti, 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).

La quota di compartecipazione **non si applica** ai medicinali inibitori di pompa protonica ATC A02BC, ai medicinali "stupefacenti" del DPR 309/90 (a qualsiasi

tabella appartengano), all'ossigeno terapeutico (liquido e gassoso), all'**insulina** (ATC A10A)³; ai fattori della coagulazione del sangue (ATC B02BD) e alla somatropina (ATC H01AC01)⁴; ai medicinali della Distribuzione Diretta dispensati in farmacia con autorizzazione. I medicinali della DPC sono assoggettati alla quota di compartecipazione dal 1-1-09⁵ (con le stesse eccezioni di insuline, somatropina e fattori della coagulazione).

PREZZO DI RIFERIMENTO⁶

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 riferimento⁷.

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 riferimento**.

Il farmacista è tenuto a proporre all'assistito il **medicinale corrispondente di prezzo uguale o inferiore a quello di riferimento**. Se l'assistito accetta e richiede l'equivalente⁸, il farmacista effettua senza ulteriori formalità la sostituzione, a meno che il medico non abbia espressamente indicato la "non-sostituibilità".

I prezzi di riferimento ed i medicinali ai quali devono essere applicati (confezioni di riferimento) sono stabiliti con Delibera di giunta regionale (DGR)⁹ [vedi elenco nella sezione "aggiornamenti"].

Norma di salvaguardia¹⁰: nel caso di carenza documentata del medicinale equivalente (del sistema del rimborso di riferimento) a prezzo uguale o inferiore al prezzo di riferimento, il farmacista può consegnare il corrispondente medicinale di prezzo più basso disponibile nei normali canali di distribuzione regionale, senza esigere alcuna quota di partecipazione da parte dell'assistito. La circostanza deve essere indicata dal

³ Nota Regionale prot 149933 del 19-12-08, in vigore dal 1-1-09.

⁴ Nota Regionale prot 23577/45/07 del 25-2-09, in vigore dal 28-2-09.

⁵ 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).

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

⁷ I medicinali elencati nella lista di trasparenza nazionale sono esclusi dall'applicazione dello sconto mutualistico, ma il prezzo di riferimento ed i medicinali a cui applicarli sono quelli indicati nella lista regionale.

⁸ *E' difficile che il farmacista possa verificare se il paziente accetti o non accetti la sostituzione prevista dall'art 7, L. 405/01, quando la ricetta gli viene presentata da una persona diversa dall'intestatario.*

⁹ DGR Lazio n. 1433 del 31-10-2002, in vigore dal 15-11-2002, e seguenti, in relazione alle categorie omogenee individuate dal Ministero (vedi "Aggiornamenti").

¹⁰ DGR Lazio 1433/02, modificata dalla DGR 55/03.

¹ 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.

² Qualora l'importo della quota di partecipazione superi il prezzo del medicinale, il medicinale non deve essere dispensato a carico del SSN.

farmacista sulla ricetta con apposita annotazione ("norma di salvaguardia"), e la ricetta deve essere inserita in apposita distinta fascia di tariffazione ("G").

CATEGORIA OMOGENEA PPI¹

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 riferimento delle confezioni di lansoprazolo². La eventuale differenza col prezzo del medicinale prescritto è a carico dell'assistito (esclusi esenti con codice "G" e "V"). La quota di compartecipazione in quota fissa per questi medicinali non è mai dovuta³.

La differenza di prezzo per categoria non è dovuta, per le prescrizioni di medicinali PPI **diversi dal lansoprazolo**, se è presente nella casella più a destra (la sesta) del "**Codice esenzione**" la **lettera, dalla B alla F**, che individua i casi previsti per l'eccezione⁴.

Lettere per la codifica dei casi previsti di esenzione dalla differenza di prezzo:

- B)** paziente intollerante al lansoprazolo;
- C)** paziente allergico al lansoprazolo;
- D)** paziente che non risponde al lansoprazolo;
- E)** concomitante terapia con teofillina o tacrolimus (possibilità di interazione farmacologica);
- F)** paziente già in trattamento con PPI diversi dal lansoprazolo secondo indicazioni e limitazioni temporali della nota 48 (fino al completamento del ciclo terapeutico).

La differenza col prezzo di rimborso è sempre dovuta quando è biffata la casella N dell'area esenzione ("non esente").

Il medico è invitato a non prescrivere sulla medesima ricetta inibitori di pompa acida (PPI) esenti dalla differenza col prezzo di rimborso insieme ad altri medicinali mutuabili (in particolare quelli del sistema del rimborso di riferimento soggetti a differenza di prezzo o altri medicinali soggetti a quota di compartecipazione)⁵.

¹ **Interventi di correzione della spesa farmaceutica della Regione Lazio**, Piano di rientro dal disavanzo sanitario; DGR Lazio n. 124 del 27-2-07, come modificata con DGR n. 197 del 20-3-2007; determinazione 1140 del 30 marzo 2007 e relativa nota integrativa, in vigore dal 2 aprile 2007; Determinazione 1371 del 16-4-07.

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).

² DGR n. 785 del 19-10-2007, in vigore dal 26-10-07, con prezzi aggiornati prima con DGR 1738 del 17-6-09 ed ultimamente con D 4005 del 1-12-09.

³ Nota regionale 111478 del 26-9-08.

⁴ L'indicazione delle stesse lettere non è pertinente per le prescrizioni a base di lansoprazolo e comunque non è idonea ad esentare dalla applicazione della eventuale differenza col prezzo di riferimento.

⁵ Nota regionale del 17-5-07. Se sulla medesima ricetta vengono prescritti un medicinale della classe dei PPI

<i>Medicinale / Dosaggio / Prezzo massimo di rimborso⁶</i>		
Lansoprazolo	15 mg 14 cps	3,96€
	30 mg 14 cps	7,32€
Omeprazolo	10 mg 14 cps	3,96€
	20 mg 14 cps	7,32€
Pantoprazolo	20 mg 14 cpr	3,96€
	40 mg 14 cpr	7,32€
Rabeprazolo	10 mg 14 cpr	3,96€
	20 mg 14 cpr	7,32€
Esomeprazolo	20 mg 14 cpr	3,96€
	40 mg 14 cpr	7,32€
	10 mg 28 bs	3,96€

NON È AMMESSA LA SOSTITUZIONE NELL'AMBITO DELLA STESSA CATEGORIA TERAPEUTICA con altro medicinale a base di principi attivi diversi⁷ (ancorché di prezzo uguale a quello di rimborso).

L'indicazione da parte del medico delle "letterine" previste dalle DGR per l'appropriatezza prescrittiva⁸ (nella prima casella a disposizione della regione sotto al codice fiscale) non ha alcun effetto per la spedizione in farmacia (non comporta né limitazioni nella spedizione né applicazione di ticket diversi) ed è pertinente esclusivamente a medicinali coperti da brevetto.

esente dalla differenza col prezzo di rimborso, insieme ad un altro medicinale soggetto alla differenza col prezzo di riferimento, non è possibile differenziare il diverso regime di applicazione del ticket al momento della tariffazione nella fascia "G".

⁶ Determinazione Regione Lazio D4005 del 1-12-09 in vigore dal 8-12-09.

⁷ Nel Lazio le confezioni di lansoprazolo, omeprazolo e pantoprazolo non sono inserite nella lista regionale delle confezioni e dei prezzi di riferimento, ma la loro presenza nella lista di trasparenza nazionale giustifica la sostituzione con l'equivalente di minor costo all'interno della stessa confezione di riferimento della lista nazionale.

⁸ 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 biffatura¹ della casella **N (non esente)** e la compilazione delle caselle "codice esenzione" sono tra loro **alternative** ed esclusive, tranne che nel caso delle esenzioni per reddito (codici E01 E02 E03 E04), per le quali l'assistito o un suo delegato può autocertificare la condizione reddituale anche in un momento successivo alla redazione della ricetta, mediante barratura della **lettera R**, apposizione della **firma autocertificante** e compilazione delle caselle dell'esenzione con il codice "E" appropriato². Questi tre elementi devono sempre essere presenti sulla ricetta che si avvale dell'esenzione per reddito³.

Il diritto all'esenzione per motivi sanitari del paziente deve sempre essere attestato dal medico⁴.

CODICI DI ESENZIONE E CATEGORIE PROTETTE⁵.

Esenzioni per l'assistenza farmaceutica: **invalidità, reddito** ed altre condizioni che esentano dal pagamento della quota di compartecipazione per i medicinali senza equivalenti.

Si ricorda in particolare che i **formalismi necessari** che permettono la contabilizzazione delle ricette con esenzione per età/reddito nella fascia SLC sono i seguenti:

- sigla di esenzione (E01-E02-E03-E04)
- biffatura della lettera R (reddito)
- firma autocertificante.

Le ricette prive di uno dei tre elementi non potranno essere contabilizzate come esenti.

¹ Per biffatura si intende l'apposizione di un segno evidente qualsiasi all'interno della casella.

² Note regionali prot. 106553 del 15-9-08 e 108107 del 18-9-08; per gli assistiti che autocertificano la condizione di reddito, i codici "E" di esenzione, se non già presenti sulla ricetta, su indicazione dell'assistito sono apposti dal farmacista, senza alcuna responsabilità nel merito, al momento della spedizione della ricetta. Non è tuttavia possibile avvalersi della esenzione per reddito se il medico ha già indicato il codice di un'altra esenzione, come ad esempio quella per patologia.

³ Previsto dal Disciplinare tecnico DM 17-3-08, anche se la presenza della firma non è un dato da trasmettere al MEF.

⁴ Legge 638/83: l'attestazione del diritto all'esenzione è certificata esclusivamente dal medico prescrittore (come indicato sul retro della ricetta, ultima riga).

⁵ 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.

Esenzioni fascia "SLC"⁶.

- ❑ **C01** invalidi civili al 100% (grandi invalidi)
- ❑ **C02** invalidi civili al 100% con indennità di accompagnamento
- ❑ **C04** invalidi civili minori di 18 anni con indennità di frequenza
- ❑ **C05** ciechi assoluti⁷;
- ❑ **C06** sordomuti⁸
- ❑ **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
- ❑ **S01** invalidi per servizio 100% (grandi inv. 1[^] cat)
- ❑ **S02** invalidi per servizio (dalla 2[^] alla 5[^] cat.)
- ❑ **S03** invalidi per servizio (dalla 6[^] alla 8[^] cat.)
- ❑ **S04** obiettori di coscienza in servizio civile
- ❑ **E01** assistiti di età minore di 6 e maggiore di 65 anni, con reddito familiare⁹ lordo complessivo¹⁰ inferiore a € 36.151,98 (ex RED1 e RED2)
- ❑ **E02** disoccupati¹¹ e familiari a carico (ex RED5)
- ❑ **E03** titolari di assegno (ex pensione) sociale e familiari a carico (ex RED3)
- ❑ **E04** titolari di pensione al minimo¹² e familiari a carico (ex RED4)
- ❑ **F01** detenuti¹³
- ❑ **T01** donatori di organo¹.

⁶ 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).

⁷ 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, f.

⁸ 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, f.

⁹ 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).

¹⁰ 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).

¹¹ Disoccupati e loro familiari a carico con reddito familiare inferiore a € 8.263,31, incrementato a € 11.362,05 se con coniuge a carico, e incrementato di € 516 per ogni figlio a carico.

¹² 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 8.263,31€, incrementato a 11.362,05€ se con coniuge a carico, e incrementato di 516€ per ogni figlio a carico, L 335/95, art 3, c 6.

In questi casi l'assistito (anche in un momento successivo e con la N "non-esente" barrata) deve autocertificare la condizione di reddito e sulla ricetta deve essere riportato il relativo codice di esenzione.

¹³ F01, detenuti ed internati, DLgs 230/99, art 1, c6.

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 guerra²).

- ❑ **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 organizzata³.
- ❑ **T09** vittime del terremoto dell'Aquila del 2009⁴.

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 C⁵ sono erogabili a totale carico del SSN solo nei confronti degli **invalidi di guerra** (militari o civili) titolari di pensione di guerra diretta vitalizia⁶ e delle vittime del terrorismo con invalidità superiore all'80%⁷, nei casi in cui il medico di base ne attesti la comprovata utilità terapeutica per il paziente ed apponga **idonea dichiarazione⁸ controfirmata** (Legge 203/00 oppure Legge 206/04)⁹.

¹ L Reg 9/05; L Reg 19-11-02; Circolare Reg n.144 S/P del 22-7-05.

² G01, G02, DM 1-2-91, art 6, c1 e c2, punto a.

³ 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).

⁴ T09, cittadini residenti nella Asl dell'Aquila vittime del sisma dell'aprile 2009, che abbiano acquisito domicilio sanitario temporaneo presso una Asl del Lazio, Decreto comm. U24 del 2-04-09.

⁵ 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).

⁶ L 203/2000 (del 19-7-00, GU 26-7-00), art 1.

⁷ L 206/04, art 4 e 9, con estensione dell'esenzione anche ai familiari delle vittime del terrorismo.

⁸ Una dichiarazione come ad esempio "Si attestano le condizioni previste dalla legge n.203/2000 -o della Legge 206/2004-", o analoga.

⁹ Nota Min San prot.100/SCPS/9.12434 del 29-8-00; Circolare regionale del 25-2-2005; nota regionale del 6-5-08.

ESENZIONE PER PATOLOGIA¹⁰.

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

- ❑ **O..** (il codice indicato deve corrispondere a quello dei codici di patologia, 001-056, vedi nel seguito).
- ❑ **R..**(+subcodice) (malattie rare, vedi nel seguito).
- ❑ **N01** (danneggiati da vaccinazioni e trasfusioni)¹¹.

Gli **esenti per patologia** possono fruire di **prescrizioni fino a tre pezzi¹²** complessivamente su una stessa ricetta¹³, di uno o due medicinali, ad esclusione dei medicinali a base di statine (massimo 1 pezzo a ricetta), dei medicinali antipsicotici e antiemofilici della DPC in procedura urgente (massimo 2 pezzi a ricetta); degli antibiotici iniettabili monodose, dei flaconi per fleboclisi e degli interferoni iniettabili¹⁴ in DPC (sono comunque prescrivibili fino a 6 pezzi).

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 296/01), a tutti i farmaci destinati al trattamento delle patologie individuate¹⁵, il cui codice è riportato sulla tessera di esenzione del paziente.

Il medico può prescrivere una terapia non superiore a 60 giorni¹⁶.

E' di competenza del medico verificare la corrispondenza tra le patologie e i farmaci relativi secondo i codici di patologia.

¹⁰ 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".

¹¹ N01, soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazioni di emoderivati (L 210/92).

¹² L 405/01 di conversione del DL 347/01, art 9; DGR Lazio n 34 del 15-1-2002.

¹³ DLgs 124/98 del 29-4-98, art 3, c 9.

¹⁴ Legge 405/01 di conversione del DL 347/01, art 9, c 3, interferoni iniettabili per i pazienti affetti da epatite cronica

¹⁵ 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".

¹⁶ 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).

MALATTIE CRONICHE/INVALIDANTI¹

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.

<i>N.Prog./ Condizioni di esenzione (eenzioni per patologia).</i>	
001 acromegalia e gigantismo	031 ipertensione arteriosa (0A31: ipertensione arteriosa; 0031: ipertensione arteriosa in presenza di danno d'organo).
002 affezioni del sistema circolatorio (escluso: .453.0 sindrome di Budd-Chiari) (0AO2: malattie cardiache e del circolo polmonare; 0B02: malattie cerebrovascolari; 0C02: Malattie delle arterie, arteriose, capillari, vene, vasi linfatici).	032 malattia o sindrome di Cushing
003 anemia emolitica acquisita da autoimmunizzazione	034 miastenia grave
005 anoressia nervosa, bulimia	035 morbo di Basedow, altre forme di ipertiroidismo
006 artrite reumatoide	036 morbo di Buerger
007 asma	037 morbo di Paget
008 cirrosi epatica, cirrosi biliare	038 morbo di Parkinson e altre malattie extrapiramidali
009 colite ulcerosa e malattia di Crohn	039 nanismo ipofisario
011 demenze	040 neonati prematuri, immaturi, a termine con ricovero in terapia intensiva neonatale
012 diabete insipido	041 neuromielite ottica
013 diabete mellito	042 pancreatite cronica
014 dipendenza da sostanze stupefacenti, psicotrope e da alcool	044 psicosi
016 epatite cronica (attiva)	045 psoriasi (artropatica pustolosa-grave eritrodermica)
017 epilessia (escl.: sindrome di Lennox-Gastaut)	046 sclerosi multipla
018 fibrosi cistica	047 sclerosi sistemica (progressiva)
019 glaucoma	048 soggetti affetti da patologie neoplastiche maligne e da tumori di comportamento incerto
020 infezione da HIV	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 convalidate scale di valutazione delle capacità funzionali
021 insufficienza cardiaca (n.y.h.a. classe III e IV)	050 soggetti in attesa di trapianto (rene, cuore, polmone, fegato, pancreas, cornea, midollo)
022 insufficienza corticosurrenale cronica (morbo di Addison)	051 soggetti nati con condizioni di gravi deficit fisici, sensoriali e neuropsichici
023 insufficienza renale cronica	052 soggetti sottoposti a trapianto (rene, cuore, polmone, fegato, pancreas, midollo)
024 insufficienza respiratoria cronica	053 soggetti sottoposti a trapianto di cornea
025 ipercolesterolemia familiare eterozigote tipo IIa e IIb - ipercolesterolemia primitiva poligenica - ipercolesterolemia familiare combinata - iperlipoproteinemia di tipo III	054 spondilite anchilosante
026 iperparatiroidismo, ipoparatiroidismo	055 tubercolosi (attiva bacillifera)
027 ipotiroidismo: congenito, acquisito (grave)	056 tiroidite di Hashimoto
028 lupus eritematoso sistemico	
029 malattia di Alzheimer	
030 malattia di Sjogren	

MALATTIE RARE².

L'allegato 1 del **DM 279/01** 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).

¹ DM 329/99, aggiornato con DM 296/01.

² DM 279 del 18-5-01 (GU 12-7-01). L'elenco completo dei codici e delle malattie è disponibile sul web.

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.

Medicinali con prezzo di riferimento (1)		tutto come prima del 17-9-08: si paga la differenza col prezzo di riferimento oppure si ritira il medicinale equivalente con prezzo di riferimento [esenti dalla differenza di prezzo solo categoria "G" e "V"]	
Medicinali PPI inibitori pompa protonica atc A02B	tutto come prima del 17-9-08:	Ricetta senza esenzione dalla differenza di prezzo per categoria [lettera A]	Si paga solo la eventuale differenza col prezzo di rimborso della categoria [unici esenti codici "G" e "V"]
		Ricetta con esenzione dalla differenza di prezzo per categoria [lettere B÷F] (3)	NESSUNA COMPARTICIPAZIONE
Medicinali senza equivalenti (2) <i>esclusi:</i> <i>"stupefacenti", ossigeno, PPI, insulina; fattori antiemofilici e somatropina; medicinali in DD con autorizzazione allegata</i>		Pazienti non esenti : 4€ ogni confezione di prezzo maggiore di 5€ 2,5€ ogni confezione di prezzo uguale o minore di 5€ (4) Per antibiotici iniettabili e flebo 1€ a confezione	
		Pazienti con esenzione per patologia (3) (codici "O.." "R.." "N01"): 2€ ogni confezione di prezzo maggiore di 5€ 1€ ogni confezione di prezzo ≤ di 5€; antibiotici iniettabili e flebo	
		Pazienti con altre esenzioni (3) per la farmaceutica: NESSUNA COMPARTICIPAZIONE [codici "S" "L" "C" "E(3)" "G" "V", tutti i subcodici, "F01" "T01"]:	
"Stupefacenti" DPR 309/90 (tutte le tabelle) Ossigeno (liquido/gassoso) Insulina (ATC A10A) Fattori antiemofilici (B02BD), Somatropina (H01AC01) <i>medicinali in DD con autorizzazione allegata</i>		NESSUNA COMPARTICIPAZIONE	

- 1) Per medicinali con prezzo di riferimento si intendono tutti i medicinali di cui è scaduto il brevetto che rientrano nell'elenco regionale delle confezioni e dei prezzi di riferimento (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" (DD sta per "Distribuzione diretta").
- 3) La biffatura della N-"non esente" prevale su altri codici di esenzione eventualmente indicati e li annulla, ad eccezione dell'esenzioni per reddito "E". L'esenzione per reddito può essere apposta anche successivamente mediante biffatura della R, richiede la firma autocertificante (dell'intestatario o di un suo delegato) con l'indicazione del codice "E" seguito dall'opportuno subcodice annotato o dichiarato dall'assistito e trascritto dal farmacista (nota regionale 106343 del 15-9-08 e sua successiva integrazione). Non è possibile avvalersi dell' esenzione "E" quando è già indicata un'altra esenzione (ad es.: patologia).
- 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 SSN¹ 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 prestazione².

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 regionali³ 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 1-3-2003⁴ (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 18-5-04⁵.

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

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

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

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

⁵ 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 integrativa⁶!

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-CO2INT⁷-L01INT-S01INT**.

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

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

⁶ L 531/87, art 2, c 3 (GU 30-12-87).

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

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

un prelievo frazionato la somma dei totali riportati da ogni singolo modulo).

PRODOTTI DIETETICI¹.

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 8-6-01² (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 quindicinale³) 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 farmacia⁴ 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 deve essere contabilizzato 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 modulo devono essere **applicati sul modulo aggiuntivo**. 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 Nazionale⁵.

¹ 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.

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

³ Come previsto dalla DGR Lazio 19/09.

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

⁵ 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.

Sono prescrivibili per un fabbisogno massimo di 30 giorni⁶, previa autorizzazione della Asl, a pazienti affetti dalle seguenti malattie:

- ✓ Malattie metaboliche congenite⁷,
- ✓ Morbo celiaco (compresa la variante clinica della dermatite erpetiforme),
- ✓ Fibrosi cistica o malattia fibrocistica del pancreas o mucoviscidosi,
- ✓ Nati da madri sieropositive per HIV fino al compimento del sesto mese di età: ai fini dell'erogazione di sostituti del latte materno;

Ⓢ **Attenzione!** L'erogazione dei prodotti alimentari aproteici ai pazienti affetti da **insufficienza renale cronica⁸ (IRC)** a carico del SSN è sospesa a decorrere dal 1-12-09⁹.

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

⁶ 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.

⁷ 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, xantinuria 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 (mucopolisaccaridosi, mucopolipidosi, ecc.); Malattie congenite dei sistemi di trasporto di membrana (cistinuria, malattia di Hertrnup, ecc.)

⁸ Attuata fino a tale data in base alla Circolare Reg. Lazio 27 del 21-7-98 e prot 6436 /55/3 del 7-8-98, ed alla DGR 1322/03 integrata con DGR 112/07, l'erogazione gratuita è stata sospesa a seguito del Decreto comm. U0076 del 23-11-09.

⁹ Le farmacie possono spedire a carico del SSN solo ricette autorizzate prima del 1-12-09 fino alla data di scadenza della prescrizione stessa (30 giorni) (nota del 27-11-09).

PRODOTTI PER COLOSTOMIZZATI- URETEROSTOMIZZATI-INCONTINENTI¹.

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.².

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 farmacie³ 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 332/99⁴; 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 IVA⁵.

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

² Lo stesso che alla nota precedente.

³ 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.

⁴ DM 332 del 27 agosto 1999, GU SO del 27-9-99.

⁵ 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.

¹ 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).

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 il suo uso non è ancora obbligatorio nel Lazio. *Eventualmente l'uso previsto è il seguente:*

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 titled "MODULO AGGIUNTIVO" and is for the "SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE REGIONE LAZIO". It features a logo of the Italian Republic and the Lazio region. The form is divided into several sections:

- CODICE FISCALE:** A vertical field with 11 small boxes for entering the patient's tax code.
- CODICE DELLA RICETTA:** A vertical field with 11 small boxes for entering the prescription code.
- DATA SPEDIZIONE / TIMBRO STRUTTURA EROGANTE:** A field for entering the date and pharmacy stamp.
- NUMERO PROGRESSIVO:** A field for entering the progressive number of the prescription.
- Main Area:** Six large rounded rectangular boxes for pasting labels.

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