



-

INDICE

La prescrizione dei medicinali	Pag. 3
Classificazione dei medicinali	Pag. 5
Riclassificazione dei medicinali	Pag. 12
Elenco Note CUF	Pag. 14
Elenco Centri di Riferimento Regionali	Pag. 24
La prescrizione farmaceutica nel SSN	Pag. 27
Pluriprescrizione dei farmaci	Pag. 32
La prescrizione di indagine specialistiche	Pag. 35
La prescrizione nel Codice Deontologico	Pag. 38
L'assistenza farmaceutica nella Regione Lazio	Pag. 40
Fonti normative	Pag. 43

LA PRESCRIZIONE DEI MEDICINALI

La ricetta medica

La potestà di prescrivere caratterizza la professione medica cui è fortemente connaturata tanto che il primo farmaco che il medico prescrive è se stesso, nel senso che il medico dedica al paziente le proprie capacità umane e professionali, agendo con “scienza e coscienza”.

La prescrizione, tipico atto di competenza del medico, di cui impegna la responsabilità professionale ed etica, può identificarsi come l'indicazione al paziente del comportamento da tenere, dei farmaci da assumere, delle cure e di ogni altra terapia da praticare.

È essenziale, quindi, che ciascuna prescrizione risponda, per il medico che la formula, ai dati scientifici acquisiti ed alle valutazioni diagnostiche che il medico stesso abbia obiettivamente ed accuratamente maturato.

Un primo insegnamento, nella prescrizione dei farmaci, è quello che scaturisce da un'antica massima della Scuola Salernitana “Primum non nocere”; è opportuno che il medico presti la massima attenzione non solo ai dati scientifici e clinici ed alle indicazioni concernenti il singolo farmaco, ma anche alle contro indicazioni, alle interazioni ed agli effetti indesiderati che il farmaco stesso può provocare.

Un secondo insegnamento è quello di conoscere al meglio i meccanismi di azione delle sostanze farmacologicamente attive, le dosi e le migliori vie di somministrazione.

Un terzo insegnamento è che l'efficacia e la sicurezza di un farmaco, spesso, non sono insiti soltanto nella sua natura chimica, ma dipendono anche dalle caratteristiche individuali del paziente (età, sesso, razza, patologie concomitanti, utilizzo simultaneo di diversi farmaci, alimentazione, stile di vita, ecc.).

Ultimo insegnamento, ma non meno importante, è che nell'ambito di un sistema sanitario di protezione sociale, quale è il nostro, è bene tener conto dell'uso appropriato delle risorse, avendo ben presente se il rapporto rischio-beneficio ed efficacia-sicurezza sono vantaggiosi per il paziente.

Al di là di questi fondamenti e principi generali di comportamento possono guidare il medico talune apposite norme del Codice di Deontologia medica, gli articoli 12, 13, 14 e 15, che più direttamente hanno attinenza con il problema della prescrizione farmaceutica.

Già nel papiro di Ebers si trovano ricette degli antichi egizi; e così sono state trovate ricette dei medici greci, romani ed arabi, ma il periodo d'oro della ricetta è quello del sedicesimo e diciassettesimo secolo.

Secondo l'Enciclopedia Treccani, la ricetta è “l'indicazione scritta di tutte le norme che si devono seguire riguardo alla qualità, alla dose, alla forma dei medicamenti ed al modo di prepararli e di assumerli. Essa si dirige, quindi, tanto al farmacista quanto al malato”.

Secondo il “Manuale del Medico Pratico”, la ricetta è “una scrittura privata mediante la quale il medico prescrive la cura che ritiene necessaria per il malato da lui assistito”.

Secondo il Vademecum “Il Medico di Medicina Generale”, la ricetta è “l'autorizzazione scritta del medico alla consegna all'assistito di un medicinale da parte del farmacista”.

Secondo il Dizionario Medico Dompé, la ricetta medica è “la disposizione scritta, quale documento valido a norma di legge, di un medico od odontoiatra abilitato, che ne assume la responsabilità, per l'attuazione di determinate procedure terapeutiche o diagnostiche, ma soprattutto quella diretta a farmacie, per la vendita di un medicinale”.

Secondo il vocabolario della Lingua Italiana Zingarelli (2001), la ricetta è “l'ordinazione scritta e firmata del medico, rivolta al farmacista, del medicinale da dispensare con relativa posologia e modalità d'uso”.

Le varie definizioni di ricetta riportate denotano la difficoltà di una univoca concordanza sul suo significato, perché non esiste in diritto la definizione di ricetta medica. Vi è solo una norma – **art. 38 del R.D. 30 settembre 1938, n. 1706**, Regolamento per il Servizio Farmaceutico, che cita “...qualunque ricetta deve essere firmata da un medico chirurgo (oggi anche medico odontoiatra) o da un veterinario”, e prescrive l'obbligo della firma da parte del medico onde permettere la sua identificazione.

In relazione alle norme che stabiliscono i limiti di validità della ricetta, sulla prescrizione deve essere segnata la data di compilazione.

La ricetta, comunque, è bene sia compilata su carta intestata o su eventuale modulo previsto dalla Legge, con calligrafia chiara e leggibile per evitare difficoltà di interpretazione da parte del farmacista e, come si è detto, deve portare la data di compilazione e la firma leggibile del medico.

Se la ricetta è compilata su carta intestata o con timbro del medico, la firma può essere apposta in sigla; in tal caso la sigla deve essere stata depositata presso il Comune o la ASL di residenza.

Secondo la Direttiva 92/26 CEE, per prescrizione medica si intende "ogni ricetta rilasciata da un professionista abilitato a prescrivere medicinali (medici chirurghi, odontoiatri, medici veterinari)".

I farmacisti non possono rifiutarsi di vendere le specialità medicinali e spedire ricette firmate da un medico, ad eccezione di casi previsti dall'art. 730 del Codice Penale (vietata consegna di veleni ai minori di 16 anni), e dall'art. 44 DPR 309/90 – Legge sugli stupefacenti (divieto di consegna di sostanze o medicinali di cui alla sezione n. 7 della F.U., a persona minore o manifestamente infermo di mente) e dall'art. 3 del DL 17 febbraio 1998, n. 23 convertito in Legge 8 aprile 1998, n. 94.

È facoltà del Ministero della Sanità di ammettere alla vendita, senza ricetta medica, specialità medicinali che per dose unitaria, quantità contenuta nella singola confezione, natura del medicamento e modalità d'uso non risultino pericolose.

Il significato della ricetta per il Servizio Sanitario Nazionale è stato ben delineato dalla Corte di Cassazione IV Sez Penale con sentenza n: 08.051 del 1 giugno 1990.

Con tale sentenza la Corte ha sottolineato che: *"La ricetta ha natura di certificato per la parte ricognitiva del diritto dell'assistito all'erogazione dei medicinali, e natura di autorizzazione amministrativa con cui si consente alla persona assistita di usufruire del Servizio Sanitario Nazionale"*.

La ricetta va compilata su carta intestata o su eventuale modulo previsto dalla legge, con calligrafia chiara e leggibile per evitare difficoltà di interpretazione da parte del farmacista, e come si è detto, deve portare la data di compilazione e la firma leggibile del medico.

Se la ricetta è compilata su carta intestata o con timbro del medico, la firma può essere apposta in sigla; in tal caso la sigla deve essere stata depositata presso il Comune e la ASL di residenza.

La Legge 19 luglio 1993, n. 237, nel convertire il DL.149/1993, ha modificato in parte il D.Lgs 30 dicembre 1992, n. 539, per quanto concerne la prescrizione dei farmaci da parte del medico.

Restano di particolare utilità per il medico sia la **classificazione dei medicinali**, ai fini della fornitura, sia le **modalità di compilazione delle ricette**.

La Farmacopea Ufficiale inserisce nella Sezione 4 i farmaci che necessitano di ricetta medica, nella Sezione 5 quelli la cui ricetta non è ripetibile e nella Sezione 7 gli stupefacenti.

Gli stupefacenti (in ottemperanza **alla Legge 685/75, come integrata dalla Legge 162/90 e dal DPR 309/90**) sono suddivisi in sei tabelle:

la tabella I° (ricetta speciale) comprende l'oppio e derivati, le foglie di coca e derivati, le anfetamine, i farmaci attivi sul S.N.C. che provocano dipendenza, gli allucinogeni, i tetraidrocannabinoli e derivati;

la tabella II° (ricetta speciale) comprende la cannabis indica e derivati;

la tabella III° (ricetta speciale) comprende le sostanze barbituriche che provocano dipendenza;

la tabella IV° (ricetta non ripetibile) comprende sostanze di corrente uso terapeutico capaci di indurre dipendenza con effetti minori rispetto alle tabelle I° e III°;

la tabella V° (ricetta non ripetibile) comprende preparazioni farmaceutiche contenenti le sostanze delle precedenti tabelle che per la loro composizione quantitativa e qualitativa non presentano rischi di abuso;

la tabella VI° (ricetta non ripetibile per i preparati per os e non ripetibile per i preparati in fiala) comprende le sostanze ad azione ansiolitica, antidepressiva o psicostimolante con rischio di abuso o farmaco-dipendenza.

Le preparazioni contenenti le sostanze precedentemente citate rientrano nelle singole tabelle.

Non esistono in commercio farmaci inseriti nelle Tabelle II° e III°.

Classificazione dei medicinali

Il **Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n° 539** e successive modificazioni ed integrazioni recante “ Attuazione della direttiva 92/26 CEE riguardante la classificazione nella fornitura dei medicinali per uso umano” classifica i medicinali in cinque categorie.

Da tale classificazione derivano l'elenco delle specialità medicinali, la tipologia e le modalità di compilazione della ricetta da parte del medico.

1. **Medicinali non soggetti a prescrizione medica (S.P.) e medicinali di automedicazione (O.T.C.).**

La legislazione comunitaria cita: “Si definiscono medicinali di automedicazione i prodotti farmaceutici destinati alla cura sintomatica dei disturbi minori, ossia quelli che incidono transitoriamente sullo stato ottimale di salute”. Questi medicinali si possono acquistare liberamente, senza ricetta medica e magari con l'assistenza del farmacista.

Ricetta libera: è una ricetta che non ha vincoli di legge per il farmacista ma carattere di promemoria per il paziente.

2. **Medicinali soggetti a prescrizione medica**

Ricetta R.R.: ricetta ripetibile o rinnovabile.

- Data di prescrizione;
- Ordinazione del medicinale;
- Firma del medico che ne renda possibile l'identificazione; (il medico può essere identificabile mediante intestazione a stampa della ricetta o timbro personale o timbro con codice regionale; in tali casi la firma può essere apposta sotto forma di sigla);
- Non è necessario indicare le generalità del paziente;
- E' consentita la ripetibilità della ricetta per un periodo non superiore a tre mesi nel corso dei quali può essere utilizzata per non più di cinque volte;
- L'indicazione da parte del medico di un numero di confezioni superiore all'unità esclude la ripetibilità.

3. **Medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.**

Ricetta non ripetibile – R.N.R.

- Data di prescrizione;
- Nome e cognome del paziente (solo le iniziali nel caso in cui è prevista la riservatezza del trattamento, vedi AIDS)
- Ordinazione del medicinale: quantità totale da dispensare, dosaggio e confezione se in commercio ne è presente più di una;
- Firma del medico che ne renda possibile l'identificazione; (il medico può essere identificabile mediante intestazione a stampa della ricetta o timbro personale o timbro con codice regionale; in tali casi la firma può essere apposta sotto forma di sigla);
- La ricetta può essere utilizzata dal paziente per una sola volta;
- Il medico non è obbligato a segnare in lettere la dose e il tempo di somministrazione;
- La validità della ricetta non ripetibile è limitata a trenta giorni escluso quello del rilascio, (tre mesi per i galenici magistrali).

4. **Medicinali soggetti a prescrizione medica speciale**

Sono medicinali, specialità o preparazioni galeniche, contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope inseriti in tabella I°, II° e III° e per i quali sono previste specifiche modalità di distribuzione e prescrizione.

Recentemente la **Legge 08/02/2001, n° 12** recante “Norme per agevolare l'impiego dei farmaci analgesici oppiacei nelle terapie del dolore” ha apportato alcune modificazioni agli articoli 41 (Modalità di consegna), 42 (Acquisto di preparazioni di sostanze stupefacenti e psicotrope da parte dei medici chirurghi), 45 (Obblighi del farmacista), 60 (Registro di entrata ed uscita) del citato D.P.R. 309/90 ed all'art. 5 del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n° 539.

L'Allegato III bis della Legge 12/01 elenca i farmaci che usufruiscono delle modalità prescrittive semplificate.

Ricetta speciale – R.S. o R.M.S.

- Ricettario conforme al modello ministeriale distribuito, a richiesta del medico, dall'Ordine dei Medici che all'atto della consegna deve far firmare ciascuna ricetta dal sanitario il quale è tenuto a ripetere la propria firma all'atto della consegna del richiedente.
- Le nuove ricette per la prescrizione dei farmaci di cui all'All. III bis della Legge 12/01 sono a ricalco, in duplice o triplice copia e saranno distribuite dall'Azienda USL di residenza.
- La ricetta deve essere scritta di pugno dal medico, con mezzo indelebile in tutte le sue parti e deve essere conservata per due anni dalla data del rilascio.
- Modalità di compilazione:
 - Cognome e nome dell'ammalato;
 - Residenza dell'ammalato;
 - La prescrizione, in tutte lettere, per i farmaci di cui all'All. III bis, può comprendere fino a due preparazioni o dosaggi (anche differenti) per cura di durata non superiore a trenta giorni (cioè il dosaggio complessivo non deve superare il fabbisogno di trenta giorni senza limitazioni sul numero delle confezioni); per gli altri farmaci e per le patologie non previste dalla Legge 12/01, la prescrizione può comprendere una sola preparazione ed un solo dosaggio per cura di durata non superiore agli otto giorni;
 - Dose, modo e tempi di somministrazione in tutte lettere;
 - Data di prescrizione;
 - Firma per esteso (mai sigla);
 - Domicilio e numero telefonico del medico;
 - Timbro personale del medico.

La ricetta ha validità limitata a **trenta giorni**, escluso quello del rilascio, soltanto per la prescrizione dei farmaci di cui **all'Allegato III bis della Legge 12/01**, ed a **dieci giorni** per la prescrizione degli altri farmaci stupefacenti.

L'ordinamento vigente vieta la prescrizione medica di sostanze stupefacenti o psicotrope per uso non terapeutico e sanziona penalmente il comportamento del sanitario che rilasci abusivamente ricette di tali prodotti con le stesse pene previste per gli spacciatori. La prescrizione del medico è invece legittima e penalmente irrilevante quando è giustificata da esigenze terapeutiche determinate dallo stato di malattia del paziente. Tale stato deve essere accertato procedendo ad una seria e approfondita visita medica, con conseguente diagnosi e predisposizione di un piano individualizzato di trattamento curativo, applicato sotto costante vigilanza del medico.

È possibile prescrivere medicinali a base di buprenorfina e metadone, nella terapia sostitutiva nella dipendenza da oppiacei, all'interno di un trattamento medico, sociale e psicologico nell'ambito di un programma concordato con gli operatori del servizio pubblico (SERT), cui è devoluto il compito di definire il programma per l'esecuzione del trattamento terapeutico con l'impiego dei farmaci sostitutivi, determinando le relative modalità, i dosaggi, la durata e i criteri per il controllo.

Il nuovo ricettario, distribuito dalle Aziende USL, va usato soltanto:

- 1. Prescrizione dei farmaci di cui all'All. III bis della Legge 12/01;**
- 2. Soggetti con dolore severo affetti da patologia neoplastica o degenerativa;**

Per le altre patologie e per gli altri farmaci deve essere usato il vecchio ricettario, distribuito dall'Ordine.

Fino alla distribuzione del nuovo ricettario si può utilizzare, per i farmaci di cui all'All. III bis, il vecchio, con prescrizione su ogni ricetta di una terapia per un periodo non superiore a 30 giorni (l'assunzione dei medicinali prescritti deve essere completata entro 30 giorni).

Il medico quindi dovrà essere in possesso dei due ricettari.

Il **DL 18 Settembre 2001, n. 347**, convertito in **Legge 16 novembre 2001, n. 405** prevede per i farmaci di cui all'All. III bis della Legge 12/2001 la possibilità di prescrivere in un'unica ricetta un numero di confezioni sufficienti a coprire una terapia massima di 30 giorni.

Si ritiene utile un riepilogo sulla prescrizione dei farmaci contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope:

1. I farmaci compresi nell'All. III bis della Legge 12/01 sono prescritti con la ricetta di nuovo modello. In attesa della distribuzione da parte delle ASL delle nuove ricette si possono utilizzare le ricette vecchio modello.
La ricetta può contenere la prescrizione dei farmaci necessari ad una terapia antidolorifica che non superi i trenta giorni. Tale terapia può essere praticata con un solo farmaco, con due farmaci diversi tra loro o con lo stesso farmaco con due dosaggi diversi tra loro. È possibile prescrivere in un'unica ricetta un numero di confezioni sufficienti a coprire una terapia massima di trenta giorni. Le fiale di morfina cloridrato possono essere prescritte tutte indipendentemente dal numero e costituiscono prescrizione di una sola confezione.
Il medico, quando ritiene di dover adeguare la terapia può rilasciare una nuova prescrizione anche se la precedente prescrizione non è stata completata in base alla posologia prevista.
La validità della ricetta è di trenta giorni, escluso quello del rilascio.
2. I farmaci, compresi, invece, nelle tabelle I, II e III del DPR 309/90 (ad es. amfetamina, fenilpropanolamina, chetmina, amobarbital, metaqualone, pentobarbital, ecc.) sono prescritti con la vecchia ricetta speciale ministeriale.
Rientrano in questo caso anche i medicinali a base di buprenorfina e metadone indicati nella terapia sostitutiva nella dipendenza da oppiacei all'interno di un trattamento medico, sociale e psicologico.
La prescrizione deve essere limitata ad una sola preparazione o ad un dosaggio per cura non superiore ad otto giorni. La validità della ricetta è di dieci giorni, escluso quello del rilascio.
3. Il medico deve, quindi, essere in possesso dei due ricettari e dei due registri di entrata e uscita o di carico e scarico, da utilizzare, rispettivamente, uno per la prescrizione e registrazione dei farmaci di cui all'All. III bis della Legge 12/01 ed uno per i farmaci compresi nelle tabelle I, II e III del DPR 309/90.

5. Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, comprendenti:

- a) medicinali venduti al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti;
- b) medicinali utilizzati esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile;
- c) medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista.

Ricetta limitativa – R.L.

- Data di prescrizione;
- Può essere ripetibile o non ripetibile;
- Può essere redatta solo da particolari strutture sanitarie o specialisti;
- Firma del medico che ne renda possibile l'identificazione; (il medico può essere identificabile mediante intestazione a stampa della ricetta o timbro personale o timbro con codice regionale; in tali casi la firma può essere apposta sotto forma di sigla)
- Principi attivi soggetti a Ricetta Limitativa:
Clozapina – Diazossido – Didanosina – Donezepil - Eritropoietina-Felbamato - Filgrastim-
Interferoni iniettabili - Lenogastim – Molgramostim - Ormone somatotropo – Pentamivina –
Rivastigmina – Zalcitabina - Zidovudina
La C.U.F. (Commissione Unica del Farmaco) può prevedere che la diagnosi ed il piano terapeutico vengano stabiliti da Centri specializzati, universitari e delle Aziende Sanitarie, individuati dalle Regioni o da medici specializzati e che la prescrizione delle singole confezioni, secondo il piano predetto, può essere affidata al MMG (art. 70 comma 3, Legge 448/98). Attenersi sempre alle Note CUF.
Nella Regione Lazio il MMG può ripetere la ricetta, su ricettario regionale, se la prescrizione è autorizzata dall'Azienda USL di residenza dell'assistito.
Particolari modalità di dispensazione riguardano il trattamento farmacologico della malattia di Alzheimer (progetto Cronos).

Sanzioni per il medico

Per tutte le tipologie di ricette: salvo che il fatto costituisca reato, le violazioni alla normativa vigente (per es: irregolarità nella compilazione delle ricette) sono punite con una sanzione amministrativa (pagamento di una somma variabile da Lit. 200.000 a Lit. 800.000).

PROMEMORIA PER IL M.M.G. per la prescrizione dei farmaci contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope: il m.m.g. può approvvigionarsi, detenere e trasportare sostanze stupefacenti o psicotrope nella quantità occorrente per le urgenti necessità della sua attività professionale.

APPROVVIGIONAMENTO: il m.m.g. è autorizzato ad approvvigionarsi dei farmaci di cui alle tabelle I, II e III del DPR 309/90 e dell'All. III bis della Legge 12/01 mediante autoricettazione, sul ricettario speciale, per uso professionale urgente. L'autoricettazione è compilata su ricetta speciale conforme al modello ministeriale distribuito dall'ordine Provinciale dei Medici o su ricetta conforme al modello previsto dal DM 24 maggio 2001, distribuito dall'ASL, per la prescrizione dei farmaci di cui all'Allegato III bis della Legge 12/01. Le modalità di compilazione della ricetta non richiede formalismi (in lettere) né limiti quali quantitativi in quanto trattasi di una richiesta. Nello spazio della ricetta destinato all'intestazione del paziente il medico scriverà **“autoprescrizione”**.

Copia dell'autoricettazione va conservata per due anni. Nessuna norma prevede l'obbligo da parte del medico di possedere i ricettari.

Motivi di ordine deontologico e medico-legali ne consigliano il possesso:

- a) Codice Deontologico – Art. 12 (Prescrizione e trattamento terapeutico): “la prescrizione di una terapia impegna la responsabilità professionale e deontologica del medico”.
- b) Rischio di fattispecie di omissione di soccorso.

DETEZIONE: il m.m.g. che detiene sostanze stupefacenti o psicotrope di cui alla Tab. I, II, III del DPR 309/90, per uso professionale, deve tenere un **“Registro di entrata e uscita”** o di **“carico e scarico”** conforme al modello predisposto dal Ministero della Sanità in cui vanno annotate le preparazioni acquistate e riportato l'impiego delle preparazioni stesse e delle prestazioni effettuate con i farmaci. Il registro deve essere numerato, timbrato e firmato in ciascuna pagina dall'Autorità sanitaria locale (AUSL o Sindaco). Deve essere controllato e vidimato ogni anno, dalla data del rilascio, dall'Azienda USL. In caso di perdita, smarrimento o sottrazione del Registro, di singole pagine o dei relativi documenti giustificativi bisogna far denuncia, entro 24 h dalla constatazione, all'autorità di PS e darne comunicazione al Ministero della Salute (identica procedura per il Ricettario Speciale informando anche l'Ordine dei Medici). Le sostanze vanno custodite in un contenitore (armadietto, cassetto ecc.) chiuso a chiave.

Con nota n. 800 UCS/ AG 1/3622 del 26-06-2001 - il Ministero della Salute, Dir. Gen. Val. Med. e Farmacov. - chiarisce che il Registro di cui deve dotarsi il medico per la detenzione dei farmaci di cui all'All. III bis della Legge 12/01 non è di modello ministeriale e non è soggetto a preventiva vidimazione da parte dell'Autorità competente né a vidimazione annuale in quanto è per uso professionale urgente. Il medico deve registrare in carico tutti i farmaci in suo possesso e deve scaricare i farmaci nel momento in cui provvede alla somministrazione al paziente, specificandone la quantità utilizzata in ordine cronologico. Tale registro è conservato per due anni dalla data dell'ultima registrazione il medico, pertanto, è tenuto a possedere due registri.

TRASPORTO: il trasporto è consentito soltanto per quantità terapeutiche necessarie per l'intervento domiciliare urgente da effettuare. E' consigliabile, durante il trasporto, essere in possesso della documentazione giustificativa della detenzione della sostanza stupefacente o psicotropa (copia della Ricetta Speciale).

SMALTIMENTO: problema più complesso è quello dello smaltimento delle sostanze stupefacenti o psicotrope scadute o comunque da distruggere perché non utilizzate o utilizzabili. Non esiste una chiara normativa in materia. Il **D.M. (Ambiente e Sanità) del 26 Giugno 2000, n° 219** considera le sostanze stupefacenti o psicotrope quali “rifiuti speciali” da avviare allo smaltimento in impianti di incenerimento autorizzati. Si consiglia di comunicare, per iscritto, alla AUSL di residenza la quantità di sostanze stupefacenti o psicotrope di cui si chiede lo smaltimento. Copia di tale comunicazione è bene inviarla anche al NAS (Nucleo Antisofisticazione Sanitaria) presso il Ministero della Sanità.

ALLEGATO III BIS (LEGGE 8 FEBBRAIO 2001, N°12)

Elenco dei farmaci che usufruiscono delle modalità prescrittive semplificate con l'indicazione delle specialità medicinali in commercio in Italia.

È possibile prescrivere preparazioni galeniche da preparare direttamente dal farmacista secondo i metodi previsti dalla Farmacopea Ufficiale.

1. BUPRENORFINA – Temgesic fiale im. iv. Confezione da cinque fiale 1ml da zero virgola tre mg.
2. CODEINA – non esistono in commercio confezioni di specialità medicinali soggette a Ricetta Speciale.

Esempio di prescrizione di farmaco galenico:

Codeina fosfato n° ___ Compresse da trenta mg.

Codeina fosfato n° ___ Compresse da sessanta mg.

3. DIIDROCODEINA

Non esistono in commercio confezioni di specialità medicinali soggette a Ricetta Speciale.

4. FENTANIL

Durogesic "25" tre cerotti transdermici da venticinque mcg/ora.

Durogesic "50" tre cerotti transdermici da cinquanta mcg/ora.

Durogesic "75" tre cerotti transdermici da settantacinque mcg/ora.

Durogesic "100" tre cerotti transdermici da cento mcg/ora.

5. IDROCODONE

Non esistono in commercio confezioni di specialità medicinali soggette a Ricetta Speciale.

6. IDROMORFONE

Non esistono in commercio confezioni di specialità medicinali soggette a Ricetta Speciale.

7. METADONE

Eptadone orale un flaconcino 20 ml cinque mg.

Eptadone orale un flaconcino 20 ml dieci mg.

Eptadone orale un flaconcino 20 ml venti mg.

Eptadone orale un flaconcino 20 ml quaranta mg.

Eptadone orale un flaconcino 20 ml ottanta mg.

Medicinali a denominazione generica:

Metadone cloridrato allo 0,1% sciroppo monodose-

Un flaconcino da 5 ml cinque mg.

Un flaconcino da 10 ml dieci mg.

Un flaconcino da 20 ml venti mg.

Un flaconcino da 40 ml quaranta mg.

Un flaconcino da 60 ml sessanta mg.

Un flaconcino da 80 ml ottanta mg.

Metadone cloridrato allo zero virgola uno % sciroppo 40ml/60ml/100ml.

Metadone cloridrato allo zero virgola tre % sciroppo 20ml.

Metadone cloridrato allo zero virgola cinque % sciroppo 20ml.

8. MORFINA

La Morfina può essere somministrata come cloridrato (per via intramuscolare o endovena) o come solfato (per via orale).

La somministrazione per os è indicata nei pazienti affetti da dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa. Le dosi consigliate dalle linee guida dell'OMS, indicative, sono da 30-40 mg nelle 24h nel trattamento iniziale, incrementabili a 100-400 mg nelle 24h nel trattamento cronico. È in facoltà del medico decidere il dosaggio del farmaco in relazione alle condizioni del paziente.

MS Contin - Sedici dischi da dieci mg / trenta mg / sessanta mg / cento mg.

Skenan – sedici capsule retard da dieci mg / trenta mg / sessanta mg / cento mg.

Cardiostenol (morfina cloridrata dieci mg + Atropina solfato 0,5 mg) fiale in confezione da 8 fiale da 1 ml.

Medicinali a denominazione generica:

Morfina cloridrato im. ev.

1 fiala da dieci mg/1 ml.

1 fiala da venti mg/1 ml.

5 fiale da dieci mg/1 ml.

5 fiale da venti mg/1 ml.

Morfina cloridrato/atropina solfato Im. 5 fiale dieci mg + 0,5mg/1ml

Esempio di prescrizione di galenico magistrale:

Morfina solfato sciroppo semplice all'uno% confezione da 100, 200 ecc. ml.

Morfina solfato sciroppo semplice al quattro% confezione da 100, 200 ecc. ml.

9. OSSICODONE

Non esistono in commercio confezioni di specialità medicinali soggette a Ricetta Speciale.

Galenico magistrale:

Ossicodone compresse da cinque mg.

Ossicodone compresse da dieci mg.

10. OSSIMORFONE

Non esistono in commercio confezioni di specialità medicinali soggette a Ricetta Speciale.

Nella tabella I del DPR 309/90 e nell'Allegato III della Legge 12/01 sono inserite, è evidente, non solo sostanze con rischio di abuso, ma anche sostanze di alto valore terapeutico, come ad esempio la morfina ed il fentanil, di grande aiuto nella terapia del dolore severo in pazienti con patologie degenerative o neoplastiche. Purtroppo molti medici, per vari motivi, prescrivono, con ingiustificata parsimonia, farmaci oppiacei ai propri pazienti. I principali motivi di tale comportamento sono i seguenti:

- a) l'incapacità culturale di eliminare dall'immaginario personale e collettivo la paura suscitata dalla parola "stupefacenti" e "tossicodipendenza" e dall'immaginario familiare quella che la prescrizione della morfina ad un malato sembra decretarne l'improbabilità della guarigione o della cronicizzazione della malattia (dottore, non c'è più niente da fare!!);
- b) l'indaginoso iter burocratico nella prescrizione dei farmaci, ancora oggi non superato dalla nuova normativa;
- c) lo scarso approccio al sintomo dolore per mancanza di un'adeguata formazione da parte delle nostre facoltà universitarie.
- d) la scarsa conoscenza degli effetti terapeutici e dei quelli collaterali dei farmaci stupefacenti;
- e) la scarsa attenzione al problema degli Ordini Professionali che non si sono fatti promotori di una efficace campagna di sensibilizzazione verso i propri iscritti.

Secondo recenti statistiche internazionali (OMS – Nazioni Unite), l'Italia occupa gli ultimi posti, tra i paesi industrializzati, per consumo di sostanze stupefacenti e psicotrope (nel 1998, l'Italia ha dichiarato un consumo di morfina pari ad un decimo di quello dichiarato dalla Francia); secondo recenti indagini nazionali, l'80% dei medici non possiede il ricettario speciale e soltanto il 20% dei pazienti oncologici riceve un adeguato trattamento antalgico secondo le linee guida dell'OMS, in cui si raccomanda che il trattamento del dolore severo con oppioidi non sia da relegare alle fasi terminali della malattia, ma debba essere intrapreso ogniqualvolta tutti gli altri farmaci si siano rivelati inefficaci.

È sicuramente necessario invertire questa tendenza ed è auspicabile che i medici di medicina generale, specie alla luce della nuova normativa sulla prescrizione e distribuzione dei farmaci analgesici, si attivino per un loro uso più adeguato nella terapia del dolore, nell'esclusivo interesse del paziente, oltre che per una sua migliore qualità della vita, anche per una sua migliore qualità della morte.

LINEE GUIDA SULLA TERAPIA DEL DOLORE – O.M.S. 2000

1. I governi dovrebbero verificare le loro politiche di controllo della droga, data la presenza di provvedimenti eccessivamente restrittivi che possono incidere sul sistema sanitario in relazione alla terapia del dolore, e adottare le opportune azioni correttive.
2. Le politiche nazionali di controllo della droga dovrebbero riconoscere che gli oppiacei sono assolutamente necessari nelle cure mediche, in particolare per arrecare sollievo al dolore e agli stati di sofferenza.
3. Le politiche nazionali di controllo della droga dovrebbero riconoscere l'obbligo dei governi di assicurare una disponibilità adeguata di oppiacei per tutti i bisogni medici e scientifici.
4. I governi dovrebbero istituire un'autorità che assicuri un'adeguata disponibilità di oppiacei a scopo terapeutico.
5. I governi dovrebbero sviluppare, ricorrendo a specifiche fonti informative, un metodo funzionale per valutare in modo realistico il fabbisogno medico e scientifico di oppiacei.
6. I governi dovrebbero fornire all'International Narcotic Control Board (INCB) stime annuali delle quantità annuali di sostanze stupefacenti necessarie a fini medici e scientifici per l'anno successivo.
7. I governi dovrebbero fornire all'International Narcotic Control Board (INCB) una stima supplementare, se la disponibilità di sostanze stupefacenti non appare sufficiente a coprire le necessità mediche, oppure a far fronte ad emergenze o a richieste mediche di carattere straordinario.
8. I governi dovrebbero fornire all'INCB un rapporto statistico annuale sulla produzione, lavorazione, commercio, uso e approvvigionamento di sostanze stupefacenti.
9. I governi dovrebbero stabilire un dialogo con il personale sanitario sui requisiti legali necessari per la prescrizione e la somministrazione di sostanze stupefacenti.
10. Le autorità nazionali di controllo sugli stupefacenti e il personale sanitario dovrebbero cooperare al fine di assicurare la disponibilità di analgesici oppiacei per scopi medici, scientifici, compresa la terapia del dolore.
11. I governi dovrebbero assicurare, cooperando con il personale autorizzato, che l'ottenimento, la lavorazione, la distribuzione di medicinali oppiacei avvenga in modo tempestivo, cosicché non vi siano carenze di scorte e che tali medicinali siano sempre disponibili per i pazienti che ne hanno necessità.
12. I governi dovrebbero consentire e facilitare la distribuzione e la disponibilità di medicinali oppiacei in tutto il Paese, al fine di estendere il più possibile l'accesso dei pazienti alle terapie del dolore, mantenendo controlli adeguati volti a prevenire abusi e distorsioni.
13. I governi dovrebbero istituire e promuovere un programma nazionale di controllo del cancro, che includa la terapia del dolore e le cure palliative come una priorità, comprese l'istruzione del Metodo Analgesico WHO (Collaborating Centre for Policy and Communication) e la somministrazione di terapia del dolore e di cure palliative.
14. Nella politica nazionale di controllo della droga, la terminologia non deve creare confusione tra l'uso medico degli oppiacei per il dolore e l'abuso di droga o la tossicodipendenza.
15. Nello sforzo di prevenire abusi, i governi dovrebbero evitare indebite restrizioni, che incidano sulle decisioni terapeutiche, normalmente di carattere medico. Queste, come la posologia di sostanze stupefacenti e la durata del trattamento, dovrebbero essere adottate dal medico generico e basarsi sul bisogno individuale del paziente.
16. La politica nazionale di controllo della droga dovrebbe evitare di imporre requisiti per la prescrizione che possano eccessivamente limitare l'accesso alla terapia del dolore sia del medico generico che del paziente.

Riclassificazione dei medicinali rimborsabili dal Ssn.

Il Ministro della Salute ha emanato il **Decreto 27 settembre 2002** recante: *“Riclassificazione dei medicinali ai sensi dell’art. 9, commi 2 e 3, della Legge 8 agosto 2002, n. 178”*. Con tale Decreto si è proceduto alla ristrutturazione del Prontuario Terapeutico Nazionale ed alla nuova classificazione dei medicinali rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale tenendo conto del criterio costo-efficacia per categorie terapeutiche omogenee, in modo da assicurare il rispetto dei livelli di spesa programmata nei documenti vigenti di finanza pubblica, nonché, in particolare, il rispetto dei livelli di spesa definiti nell’accordo Stato Regioni del 8 agosto 2001.

Secondo quanto stabilito nell’allegato 1 del Decreto di ristrutturazione del prontuario, la logica generale e i criteri che hanno guidato il processo di ristrutturazione possono essere così riassunti:

- i. assicurare alla popolazione la copertura completa di tutte le patologie clinicamente ed epidemiologicamente rilevanti;
- ii. garantire ai medici di medicina generale una adeguata possibilità di scelta tra diversi principi attivi con le stesse indicazioni terapeutiche;
- iii. Individuare un valore di rimborso, operando un risparmio principalmente sulla marcata variabilità di prezzo registrata tra molecole di efficacia e tollerabilità comparabile.

L’attività della CUF e del Ministro della Salute sono state ispirate essenzialmente da obiettivi di salute pubblica nel contesto di politiche sanitarie mirate ad ottimizzare l’uso delle risorse nella specificità delle diverse situazioni.

Il profilo del nuovo prontuario farmaceutico nazionale evidenzia che aumentano i farmaci di classe a) e viene eliminata la classe b); in questo modo, sul piano istituzionale e clinico, vengono superate le differenze regionali, semplificato il sistema e garantito un accesso ai farmaci unico ed omogeneo in tutte le Regioni.

Il nuovo prontuario elimina le distorsioni derivate dall’applicazione della legge 405/2001 che aveva finito per introdurre differenze di compartecipazione alla spesa e delisting (farmaci a carico dei cittadini) tra le varie Regioni.

Tutte le linee guida esistenti per il trattamento delle patologie gravi e croniche di pertinenza del m.m.g. (ipertensione, diabete, scompenso cardiaco, ecc.) fanno riferimento alle classi terapeutiche omogenee (ace-inibitori, calcio-antagonisti, ecc.) senza indicare un singolo o specifico principio attivo all’interno della classe.

Le specialità medicinali ed i farmaci galenici sono erogati, su tutto il territorio nazionale, secondo la suddivisione in due classi:

- a) la classe a) a totale rimborso del S.s.n.;
- b) la classe c) a totale carico del cittadino.

È stata eliminata la classe b) in modo da evitare disparità tra i farmaci rimborsabili nelle varie regioni.

I medicinali in classe H, ad esclusivo impiego in ambiente ospedaliero o negli ambulatori specialistici, non sono stati oggetto della nuova classificazione. Tali medicinali, ricordiamo, se contrassegnati con la sola sigla OSP sono utilizzabili soltanto in ambiente ospedaliero o in ambulatori specialistici e ne è vietata la vendita al pubblico; se contrassegnati anche con la sigle RR o RNR sono dispensabili anche in farmacia, ma a totale carico del cittadino.

Il Decreto si compone di 6 articoli e 7 allegati che ne fanno parte integrante.

Allegato 1: Proposta della CUF al Ministro per la ristrutturazione del Prontuario e criteri adoperati.

Allegato 2: Valutazione della O.M.S. sulla revisione della lista dei farmaci rimborsabili.

Allegato 3: Elenco delle categorie terapeutiche appartenenti alla classe a), rimborsabili dal S.s.n..

Allegato 4: Indicazione delle categorie terapeutiche, dei principi attivi e del prezzo massimo di rimborso.

Allegato 5: Elenco dei medicinali generici ammessi alla classe a).

Restano valide ed operanti le determinazioni assunte sulla specifica materia dalle Regioni.

Allegato 6: Riformulazione della Nota CUF 66 e Nota relativa ai cortisonici per uso topico, rimborsati dal S.s.n. solo su diagnosi e piano terapeutico dei Centri Specialistici individuati dalle Regioni.

Allegato 7: Elenco delle categorie terapeutiche riclassificate in classe c).

A seconda dei provvedimenti operati circa le ex fasce B₁ e B₂, le Regioni dovranno adeguarsi alla nuova normativa nazionale.

Rimangono validi i provvedimenti regionali circa il pagamento dei cittadini del cosiddetto ticket relativo ai farmaci in classe a). Con il **Decreto 20 dicembre 2002**, in vigore dal 16 gennaio 2003, il **Ministero della Salute** ha emanato l'elenco dei medicinali rimborsabili dal SSN (Nuovo Prontuario Terapeutico); nello stesso Decreto è stata riformulata la nota 66 e confermata la nota relativa ai corticosteroidi per uso topico.

Note del Prontuario Farmaceutico

Alcuni medicinali compresi in **classe a)** sono prescrivibili a carico del SSN soltanto per specifiche patologie previste dalla CUF nelle **"Note"**. Il medico deve indicare sulla ricetta, controfirmandola, la "Nota" di riferimento. Alcune "Note" prevedono anche la tenuta del "Registro USL". Il medico che per la prima volta diagnostica la patologia deve far pervenire al Servizio Farmaceutico della sua ASL la scheda del "Registro USL".

Per alcuni prodotti è prevista:

- a) la possibilità di distribuzione diretta anche da parte di strutture pubbliche;
- b) la possibilità di prescrizione a carico del SSN solo su Diagnosi e Piano Terapeutico di centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuati dalle Regioni, così come indicato nelle note.

Con il **D.M. 22/12/2000** ed il **D.M. 8 giugno 2001** è stato pubblicato il nuovo testo aggiornato e revisionato delle "Note relative alla prescrizione e modalità di controllo delle confezioni medicinali riclassificate a norma dell'articolo 8, comma 10, della Legge 24 dicembre 1993, n. 537."

Ciascuna Nota identifica una specifica patologia o quadro clinico rispetto al quale l'uso del farmaco è fondamentale, correlandone la classe di concedibilità alla patologia diagnosticata.

E' responsabilità del Medico stabilire se il paziente abbia o meno diritto ad ottenere il farmaco in regime assistenziale. Alcune Note contengono una ulteriore specificazione che rimanda alla adozione di un "Registro USL", altre prevedono la possibilità di prescrizione solo su Diagnosi e Piano Terapeutico di Centri specializzati, universitari e delle Aziende USL, individuati dalle Regioni.

La prescrizione dei farmaci le cui note rimandano al "Registro USL" non può essere superiore ad un anno, al termine del quale, se è necessario, bisogna riattivare il "Registro USL"; tale prescrizione è, inoltre, sottoposta a particolari forme di controllo da parte della ASL per la verifica della correttezza delle prescrizioni. Con il **D.M. 20 dicembre 2002 (allegato 6)** è stata riformulata la nota 66 ed è stata aggiunta la Nota relativa ai cortisonici per uso topico.

Modalità di attivazione del Registro USL.

- a) Il medico specialista od ospedaliero che per PRIMO prescrive un farmaco soggetto al Registro USL è tenuto alla compilazione della scheda di segnalazione in triplice copia e ad inviare:
 - i. la prima copia al Servizio Farmaceutico della ASL di residenza dell'assistito;
 - ii. la seconda copia al medico di scelta che ha in cura l'assistito;(in genere entrambe le copie sono consegnate all'assistito che provvede direttamente a distribuirle);
 1. mentre trattiene la terza copia nel proprio archivio.
- b) Anche il medico di Medicina Generale può, effettuata la diagnosi, prescrivere un farmaco con l'obbligo di Registro USL, ma solo per quei farmaci per cui non è espressamente prevista la prescrizione da parte dello specialista ambulatoriale o ospedaliero (es.: interferone, ormone somatotropo, ecc.). In caso di attivazione del Registro USL, il medico di scelta deve, comunque, inviare una copia al Servizio Farmaceutico e trattenere le altre nel proprio archivio unitamente alla scheda personale dell'assistito.
- c) La prescrizione dei farmaci soggetti al Registro USL non può superare un anno, al termine del quale, se necessario, bisogna riattivare il Registro USL.

Si allega elenco delle Note ed elenco dei Centri di riferimento individuati dalla Regione Lazio.

Elenco "Note" aggiornate e revisionate dalla Commissione Unica del Farmaco

N° Nota	Indicazioni	Principio Attivo	Diagnosi piano terapeutico	Reg. USL
1	<p>Classe A, limitatamente alla seguente indicazione</p> <p>* prevenzione delle emorragie del tratto gastro-intestinale superiore nei soggetti a rischio in trattamento cronico con farmaci antinfiammatori non steroidei (Fans) non selettivi</p> <p>Motivazioni e criteri applicativi</p> <p>Si considerano soggetti a rischio:</p> <p>* gli ultrasessantacinquenni</p> <p>*- i pazienti con storia documentata di ulcera peptica, non guarita con terapia eradicante, o con storia di pregresse emorragie digestive;</p> <p>* I pazienti in concomitante terapia con anticoagulanti o con cortisonici.</p>	Principi attivi (secondo le indicazioni autorizzate - vedi scheda tecnica): misoprostolo; lansoprazolo; omeprazolo; pantoprazolo; Rabeprazolo; esomeprazolo.	NO	NO
2	<p>Classe A, limitatamente alle seguenti indicazioni:</p> <p>* cirrosi biliare primitiva</p> <p>* colangite sclerosante primitiva;</p> <p>* colestasi associata alla fibrosi cistica e</p> <p>* colestasi intraepatica familiare pediatrica;</p> <p>* calcolosi colecistica</p>	Principi attivi: acido chenoursodesossicolico; acido tauroursodesossicolico; acido ursodesossicolico	NO	NO
5	<p>Classe A, limitatamente alle seguenti indicazioni:</p> <p>* insufficienza pancreatica esocrina conseguente a pancreatite cronica</p> <p>* pancreasectomia</p> <p>* neoplasie del pancreas</p> <p>* fibrosi cistica</p>	Principi attivi: pancrelipasi; pancreatina	NO	NO
8	<p>Classe A, limitatamente alla seguente indicazione:</p> <p>* carenza primaria di carnitina;</p>	Principio attivo: levocarnitina (solo confezioni orali da 2 grammi)	NO	SI
9	<p>Classe A, limitatamente alle seguenti indicazioni:</p> <p>* in associazione all'acido acetilsalicilico per il mese successivo ad angioplastica coronarica con impianto di stent;</p> <p>* trattamento della trombosi della vena centrale della retina;</p> <p>* in alternativa all'ASA nei pazienti che devono seguire un trattamento antiaggregante e che hanno avuto:</p> <p style="padding-left: 20px;">- manifestazioni da ipersensibilità all'ASA (orticaria, angiodema, rinite, asma, congiuntivite</p>	Principio attivo: ticlopidina	NO	NO

10	Classe A , limitatamente alla seguente indicazione * trattamento della anemie megaloblastiche da carenza documentata di vitamina B12 e di folati	Principi attivi: acido folico, cianocobalamina; idrissocobalamina	NO	NO
11	Classe A , limitatamente alla seguente indicazione: * rescue (recupero) dopo terapia con antagonisti dell'acido diidrofolico	Principio attivo: calcio folinato; levofolinato; mefolinato	NO	NO
12	Classe A , limitatamente alle seguenti indicazioni: * trattamento dell'anemia grave associata a insufficienza renale cronica nei bambini e in pazienti adulti; * trattamento dell'anemia in pazienti oncologi in chemioterapia antitumorale	Principi attivi (secondo le indicazioni autorizzate - vedi scheda tecnica): eritropoietina alfa; eritropoietina beta	SI	SI
13	Classe A , limitatamente alle seguenti indicazioni: * Dislipidemie familiari * Ipercolesterolemia non corretta dalla sola dieta - In soggetti a rischio elevato di un primo evento cardiovascolare maggiore - in soggetti con cardiopatia ischemica	Principi attivi: atorvastatina; cerivastatina; fluvastatina; pravastatina; simvastatina; bezafibrato; fenofibrato; gemfibrozil; simfibrato. Principi attivi (secondo le indicazioni autorizzate vedi scheda tecnica) atorvastatina; cerivastatina; fluvastatina; pravastatina; simvastatina.	NO	NO
15	Classe A , limitatamente alle seguenti indicazioni in singole somministrazioni o in brevi cicli: * dopo paracentesi evacuativa nella cirrosi; * grave ritenzione idrosalina nella cirrosi ascitica o nella sindrome nefrosica, non responsiva a un trattamento diuretico appropriato, specie associata a ipoalbuminemia o a segni clinici di ipovolemia.	Principio attivo: albumina umana.	NO	NO
28	Classe A , limitatamente alle seguenti indicazioni: * patologia oncologica maligna * sindrome anoressia/cachessia da neoplasie maligne e da Aids in fase avanzata	Principi attivi (secondo le indicazioni autorizzate - vedi scheda tecnica): gestonorone; medrossiprogesterone; megestrolo.	NO	NO
30	Classe A , limitatamente alle seguenti indicazioni: * neutropenie congenite o da chemioterapia * trapianto di midollo osseo * mobilizzazione di cellule staminali periferiche	Principi attivi (secondo le indicazioni autorizzate - vedi scheda tecnica): filgrastim; lenograstim; molgramostim.	SI	NO
31	Classe A , limitatamente alla seguente indicazione: * tosse persistente non produttiva nelle gravi pneumopatie croniche e nelle neoplasie polmonari primitive o secondarie	Principi attivi: destrometorfano; diidrocodeina; dimemorfano; levodropropizina.	NO	NO

32	Classe A, limitatamente alle seguenti indicazioni:	Principi attivi:	SI	NO
	<p>* epatite cronica B HBV-DNA-positiva e HbeAg-positiva, con ipertransaminasemia; epatite cronica B-Delta (monoterapia). In combinazione con ribavirina o in monoterapia se esistono controindicazioni alla ribavirina: epatite cronica C, con ipertransaminasemia in pazienti mai trattati in precedenza con interferoni o trattati con risposta post-trattamento e successiva recidiva; leucemia a cellule capellute; leucemia mieloide cronica; sarcoma di Kaposi correlato all'Aids o ad altre condizioni cliniche di immunodepressione; linfoma non-Hodgkin follicolare; melanoma maligno.</p> <p>* anche carcinoma renale avanzato; linfoma cutaneo a cellule T.</p> <p>* anche mieloma multiplo; tumore carcinoide.</p> <p>* in combinazione con ribavirina o in monoterapia se esistono controindicazioni alla ribavirina: epatite cronica C, con ipertransaminasemia, in pazienti mai trattati in precedenza con interferoni o trattati con risposta post-trattamento e successiva recidiva</p> <p>* epatite cronica B HBV-DNA-positiva e HbeAg-positiva, con ipertransaminasemia; epatite cronica C con ipertransaminasemia, in monoterapia se esistono controindicazioni alla ribavirina; epatite cronica B-Delta (monoterapia); leucemia mieloide cronica.</p> <p>* solo in soggetti che abbiano presentato fenomeni di documentata intolleranza ad altri interferoni, limitatamente alle indicazioni: epatite cronica B e B-Delta; in combinazione con ribavirina o in monoterapia se esistono controindicazioni alla ribavirina: epatite cronica C, con ipertransaminasemia, in pazienti mai trattati in precedenza con interferoni o trattati con risposta post-trattamento e successiva recidiva; leucemia a cellule capellute; leucemia mieloide cronica; mieloma multiplo; linfoma non-Hodgkin, micosi fungoide, sarcoma di Kaposi correlato all'Aids o ad altre condizioni cliniche di immunodepressione; carcinoma renale, melanoma maligno</p> <p>* in monoterapia se esistono controindicazioni alla ribavirina: nell'epatite cronica C, con ipertransaminasemia, in pazienti mai trattati in precedenza con interferoni o trattati con risposta post-trattamento e successiva recidiva.</p>	<p>Interferone alfa-2a e alfa-2b ricombinanti</p> <p>interferone alfa-2a ricombinante</p> <p>Interferone alfa-2b ricombinante Peg-interferone alfa-2b</p> <p>Interferone n°1 linfoblastoide</p> <p>Interferone alfa naturale alfa-n3 (leucocitario)</p> <p>Interferone alfacon-1</p>		
	<p>* In pazienti già in trattamento per le indicazioni: epatite cronica B, C e D.</p>	<p>Interferone beta</p>		

32 bis	<p>Classe A, limitatamente alle seguenti indicazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> * epatite cronica B HBV-DNA-positiva ma HbeAg-negativa, con malattia evolutiva o scompensata o con prospettiva di trapianto entro 6-12 mesi. * epatite cronica B HBV-DNA-positiva e HbeAg-positiva con cirrosi scompensata con prospettiva di trapianto entro 6-12 mesi o in forme gravi ed evolutive, per periodi di trattamento non superiori a 12 - 18 mesi; * in soggetti sottoposti a trapianto di fegato per epatite cronica B, HBV-DNA-positivi prima del trapianto, per il trattamento o la prevenzione della recidiva dell'epatite. * per il trattamento e per la prevenzione delle riasacerbazioni dell'epatite B conseguenti a terapie con chemioterapici antitumorali in portatori cronici di HbsAg, anche se prima della chemioterapia erano HBV-DNA negativi e con transaminasi normali. 	Principio attivo: lamivudina	SI	NO
36	<p>Classe A, limitatamente alle seguenti indicazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> * ipogonadismi maschili primitivi e secondari; * pubertà ritardata 	Principi attivi: fluossimesterone; metiltestosterone; testosterone; altri esteri del testosterone.	SI	NO
39	<p>Classe A, limitatamente alle seguenti indicazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Età evolutiva <ul style="list-style-type: none"> -bassa statura da deficit di GH; - sindrome di Turner citogeneticamente dimostrata; -deficit staturale nell'insufficienza renale cronica -sindrome di Prader Willi in soggetti prepuberi. In età pediatrica la carenza dell'ormone della crescita (GH) deve essere documentata da: <ul style="list-style-type: none"> a) dati auxologici (statura, velocità di crescita, età ossea, target genetico); b) dati laboratoristici (valori di IGF-I; picchi massimi di GH dopo uno o più test di stimolo diversi; secrezione spontanea di GH) da riportare in triplice copia sulla scheda epidemiologica da inviare alla Usl di provenienza, alla Regione e all'Istituto superiore di Sanità. * Età adulta <ul style="list-style-type: none"> -soggetti con livelli di GH allo stimolo con ipoglicemia insulinica <3 microg/L o, in presenza di controindicazioni al test di ipoglicemia insulinica, con picco inadeguato di GH dopo stimoli alternativi per: <ul style="list-style-type: none"> a) ipofisectomia totale o parziale (chirurgica da radiazioni); b) ipopituitarismo idiopatico, post-traumatico da neoplasie sellari e parasellari. <p>I livelli di GH vanno riportati del registro Usl</p>	Principio attivo (secondo le indicazioni autorizzate - vedi scheda tecnica): somatropina.	SI	SI

40	Classe A , limitatamente alle seguenti indicazioni: * acromegalia * tumori neuroendocrini	Principi attivi: lanreotide; octreoti de	SI	NO
41	Classe A , limitatamente alla seguente indicazione: * morbo di Paget	Principi attivi, limitatamente alle confezioni in fiale calcitonina sintetica di salmone, calcitonina sintetica umana, elcatonina sintetica di anguilla.	NO	NO
42	Classe A , limitatamente alle seguenti indicazioni: * morbo di Paget * lesioni osteolitiche da metastasi ossee e da mieloma multiplo.	Principio attivo: acido etidronico Principio attivo: acido clodronico	NO	NO
48	Classe A , limitatamente ai seguenti periodi di trattamento e alle seguenti indicazioni: * durata trattamento 4 settimane (occasionalmente 6 settimane): ulcera duodenale o gastrica positive per Helicobacter pylori: per la prima o le prime due settimane in associazione con farmaci eradicanti l'infezione; ulcera duodenale o gastrica Helicobacter pylori-negativa (primo episodio); malattia da reflusso gastroesofageo con o senza esofagite (primo episodio); * durata di trattamento prolungata, fino a un anno: sindrome di Zollinger-Ellison; ulcera duodenale o gastrica Helicobacter pylori-negativa recidivante; malattia da reflusso gastroesofageo con o senza esofagite (recidivante).	Principi attivi (secondo le indicazioni autorizzate vedi scheda tecnica): cimetidina; famotidina; lansoprazolo; nizatidina; omeprazolo; pantoprazolo; rabeprazolo; ranitidina; roxatidina; esomeprazolo.	NO	NO
48 bis	Classe A , limitatamente alla seguente indicazione: * trattamento per 2 - 4 settimane dell'ulcera peptica Helicobacter pylori positiva in associazione con altri farmaci eradicanti.	Principio attivo: ranitidina bismuto citrato.	NO	NO
51	Classe A , limitatamente alle seguenti indicazioni: * Carcinoma della prostata	Principi attivo: buserelina Specialità: Suprefact Nasale 1 fl. 10 mg/dose; Suprefact sc 1 fl. 5,5 ml 1,05 mg; Suprecact Depot sc 1 sir. 6,6 mg; Suprefact Depot 3 mesi sc 1 sir. 9,9 mg. Principio attivo: triptorelina Specialità Decapeptyl im 1 fl. 3,75 mg+f; Decapeptyl Lp im 1 fl. 11,25 mg. Principio attivo: goserelina Specialità Zoladex "3,6" sc 1 sir. Depot 3,6 mg; Zoladex "10,8" sc 1 sir Depot 10,8 mg. Principio attivo: leuprorelina Specialità Enantone "3,75" 1 fl. 3,75 mg; Enantone "11,25" 1 fl	SI	NO
	* Carcinoma alla mammella	11,25 mg. Principio attivo: triptorelina	SI	NO

	<p>* Endometriosi</p> <p>* Fibromi uterini non operabili</p> <p>* Pubertà precoce</p> <p>* Trattamento prechirurgico</p>	<p>Specialità Decapeptyl im 1 fl. 3,75 mg+f; Decapeptyl Lp im 1 fl. 11,25 mg. Principio attivo: goserelina Specialità Zoladex "3,6" sc 1 sir. Depot 3,6 mg; Principio attivo: leuprorelina Specialità Enantone "3,75" 1 fl. 3,75 mg; Enantone "11,25" 1 fl 11,25 mg. Principio attivo: triptorelina Specialità Decapeptyl im 1 fl. 3,75 mg+f; Decapeptyl Lp im 1 fl. 11,25 mg. Principio attivo: goserelina Specialità Zoladex "3,6" sc 1 sir. Depot 3,6 mg; Zoladex "10,8" sc 1 sir Depot 10,8 mg. Principio attivo: leuprorelina Specialità Enantone "3,75" 1 fl. 3,75 mg; Enantone "11,25" 1 fl 11,25 mg. Principio attivo: triptorelina Specialità Decapeptyl im 1 fl. 3,75 mg+f; Decapeptyl Lp im 1 fl. 11,25 mg. Principio attivo: goserelina Specialità Zoladex "3,6" sc 1 sir. Depot 3,6 mg; Zoladex "10,8" sc 1 sir Depot 10,8 mg. Principio attivo: leuprorelina Specialità Enantone "3,75" 1 fl. 3,75 mg; Enantone "11,25" 1 fl 11,25 mg. Principio attivo: triptorelina Specialità Decapeptyl im 1 fl. 3,75 mg+f. Principio attivo: leuprorelina Specialità Enantone "3,75" 1 fl. 3,75 mg. durata di 3 mesi: per gli interventi di miomectomia e isterectomia nella paziente metrorragica; durata di 1 mese: per gli interventi di ablazione endometriale e di resezione di setti endouterini per via isteroscopica. Principio attivo: triptorelina Specialità Decapeptyl im 1 fl. 3,75 mg+f. Principio attivo: goserelina Specialità Zoladex "3,6" sc 1 sir. Depot 3,6 mg; Principio attivo: leuprorelina Specialità Enantone "3,75" 1 fl. 3,75 mg</p>	<p>SI</p> <p>SI</p>	<p>NO</p> <p>NO</p>
--	--	---	-----------------------------------	-----------------------------------

55	<p>Classe A, limitatamente alle seguenti indicazioni: * trattamento iniettivo di infezioni moderate e serie delle vie respiratorie, delle vie urinarie, dei tessuti molli, intra-addominali, ostetrico-ginecologiche, ossee e articolari o setticemie * trattamento iniettivo delle infezioni causate da microrganismi resistenti ai più comuni antibiotici particolarmente nei pazienti defedati o immunocompromessi.</p>	Principi attivi: carbenicillina; cefamandolo; cefmetazolo; cefonocid*; cefotetan*; cefoxitina*; ceftazidima; cefurossima; mezlocillina; piperacillina; piperacillina+tazobactam; ticarcillina-ac. Clavulanico. Principi attivi: carbenicillina; cefepime; cefodizima; cefoperzone; cefotaxima; ceftazidima; cefima; ceftriaxone; mezlocillina; piperacillina; piperacillina+tazobactam; ticarcillina+ac. Clavulanico. * I medicinali a base di cefotetan e cefoxitina, nelle formulazioni somministrabili per via intramuscolare, saranno riclassificate in classe A con nota 55 entro il 1° giugno 01 ai sensi dell'art. 2, comma 5 del decreto di cui il presente allegato è parte integrante.	NO	NO
55 bis	<p>Classe A, per criticità d'uso limitatamente alla seguente indicazione: * gravi infezioni da microrganismi difficili resistenti ai più comuni antibiotici, particolarmente nei pazienti defedati o immunocompromessi.</p>	Principi attivi: amikacina; gentamicina; netilmicina; tobramicina.	NO	NO
56	<p>Classe A, limitatamente al trattamento <u>prescritto in ambito ospedaliero.</u></p>	Principi attivi: aztreonam; imipenem+cilastatina; rifabutina; teicoplanina	NO	NO
57	<p>Classe A, limitatamente alla seguente indicazione: * prevenzione e trattamento di nausea e vomito causati da chemioterapia emetizzante</p>	Principi attivi: dolasetron; granisetron; ondasetron; tropisetron.	NO	NO
58	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> L'uso terapeutico dell'ossigeno liquido e gassoso è a carico del Ssn. L'ossigeno terapeutico in forma liquida è a carico del Ssn con possibilità di distribuzione diretta anche da parte delle strutture pubbliche limitatamente ai soggetti affetti da insufficienza respiratoria cronica in ossigeno-terapia a lungo termine, accertata secondo le modalità previste dal Dms 329/1999 "Regolamento recante norme di individuazione delle malattie croniche e invalidanti". La dispensazione di ossigeno liquido e gassoso, in qualsiasi volume e per qualunque tipo di patologia, attuata tramite le farmacie aperte al pubblico, deve avvenire senza onorario professionale relativo alla dispensazione. </div>		NO	NO
59	<p>Classe A, limitatamente alla seguente indicazione: * encefalopatia porto-sistemica in corso di cirrosi epatica</p>	Principi attivi: lattitolo; lattulosio	NO	NO

<p>65</p>	<p>Classe A, limitatamente alla seguente indicazione: * <i>Sclerosi multipla relapsing-remitting</i> (recidivante - remittente) nei pazienti con punteggio di invalidità compreso fra 1 e 5,5 all'Edss di Kurtzke * Sclerosi multipla secondariamente progressiva forma clinica caratterizzata da iniziale decorso remittente seguito da progressione con o senza ricadute - nei pazienti con un punteggio di invalidità compreso fra 3 e 6,5 all'Ess di Kurtzke e almeno 2 ricadute o 1 punto di incremento all'Ess nei due anni precedenti. Prescrizione e dispensazione riservata ai centri autorizzati (DM 05/02/1996)</p>	<p>Principio attivo: interferone beta-1a ricombinante. Specialità Avonex 4 fl.liof. + 4 sir. solv. + 8 aghi; Rebifil 12 sir. 22 mcg 6.000.000 UI; Rebifil 12 sir. 44 mcg 12.000.000.UI Principio attivo: interferone beta-1b ricombinante. Specialità Betaferon sc 15 fl. 0,25 mg + 15 fl. ; Betaferon sc. 15 fl. 0,25 mg + 15 sir. Uso sc.</p>	<p>NO</p>	<p>NO</p>
<p>66</p>	<p>Classe A, limitatamente alle seguenti indicazioni: * artropatie su base connettivica; * osteoartrosi in fase algica o infiammatoria * dolore neoplastico lieve o moderato * dolore neoplastico grave, in associazione con gli oppiacei; * attacco acuto di gotta. L'associazione tra Coxib e inibitori di pompa non è giustificata.</p>	<p>- Farmaci antinfiammatori (Fans) non selettivi: aceclofenac; acetametacina; acido mefanamico; acido niflumico; acido tiaprofenico; amtolmetina guacile; cinnoxiam; diclofenac; diclofenac+ misoprostolo; fentiazac; flurbiprofene; furprofene; ibuprofene; ibuprofene+arginina indometacina; ketoprofene; retroprofene (sale di lisina); meloxicam; metossibutropato; nabumetone; naprossene; nimesulide; nimesulide beta-ciclodestrina; oxaprozina; piroxicam; piroxicam beta-ciclodestrina; proglimecaina; sulindac; tenoxicam. - Farmaci antinfiammatori inibitori selettivi della ciclossigenasi2 (Cox2) * osteoartrosi in fase algica: rofecoxib; * osteoartrosi in fase algica, artrite reumatoide: celecoxib.</p>	<p>NO</p>	<p>NO</p>

74	Classe A , limitatamente alla seguente indicazione: * trattamento dell'infertilità femminile e dell'infertilità maschile	Principi attivi (secondo le indicazioni autorizzate - vedi scheda tecnica) follitropina alfa da DNA ricombinante; follitropina beta da DNA ricombinante, menotropina, urofollitropina.	SI	NO
75	Classe A , limitatamente a soggetti medullolesi	Principi attivi: sildenafil, alprostadil.	NO	NO
76	Classe A , limitatamente ai bambini nei primi tre anni di vita, alle donne in gravidanza e agli anziani.	Principi attivi: ferrico gluconato; ferrico polimaltosato; ferroso gluconato; ferroso polistirensulfonato.	NO	NO
78	Classe A , limitatamente a pazienti che non rispondono ai beta-bloccanti o in cui i beta-bloccanti siano terapeuticamente insufficienti o controindicati.	Principi attivi: apraclonidina; brimonidina; brinzolamide; dorzolamide; latanoprost.	NO	NO
79	Classe A , limitatamente alle seguenti indicazioni: * profilassi secondaria di fratture osteoporotiche post-menopausa in donne con pregresse fratture vertebrali o del femore non dovute a traumi efficienti. La frattura di un corpo vertebrale deve essere documentata da un esame radiologico che evidenzia una riduzione di 4 mm o più (15%) dell'altezza globale del corpo vertebrale. * profilassi secondaria di fratture osteoporotiche in uomini con pregresse fratture vertebrali o del femore non dovute a traumi efficienti. La frattura di un corpo vertebrale deve essere documentata con i criteri sopra riportati. * profilassi secondaria di fratture osteoporotiche in donne o uomini trattati per almeno 6 mesi pari o superiori a 7,5 mg/die di prednisone o dosi equivalenti di altri corticosteroidi, con pregresse fratture vertebrali o del femore non dovute a traumi efficienti.	Principi attivi (secondo le indicazioni autorizzate - vedi scheda tecnica) acido alendronico; acido risendronico, ralossifene. Principio attivo: acido alendronico Principi attivi: acido alendronico; acido risendronico In tutte le indicazioni è raccomandata la somministrazione associata di calcio e vitamina D.	NO	NO
82	Classe A , limitatamente alle seguenti indicazioni: * nella terapia di mantenimento dell'asma	Principi attivi: montelukast;	NO	NO

	persistente di moderata entità come trattamento aggiuntivo alla terapia steroidea per via inalatoria, qualora non si sia raggiunto un adeguato controllo della sintomatologia asmatica. * nella profilassi dell'asma da esercizio fisico	zafirlukast.	NO	NO
83 nuova	Classe A, limitatamente ai pazienti affetti da Sindrome di Sjogren primitiva o secondaria	Principi attivi: medicinali denominati comunemente "lacrime artificiali"	NO	NO
84 nuova	Classe A, limitatamente alle seguenti indicazioni: * nei soggetti immunocompetenti a trattamento delle infezioni da Herpes simplex a localizzazione genitale sia acute che recidivanti. Profilassi delle recidive a localizzazione genitale. Trattamento della varicella e delle infezioni da	Principi attivi (secondo le indicazioni autorizzate - vedi scheda tecnica) aciclovir; valaciclovir.	NO	NO
	Herpes Zoster. * nei soggetti immunodepressi: tutte le indicazioni autorizzate.		NO	NO

Nota Relativa ai Corticosteroidi per uso topico

Classe A, limitatamente a patologie gravi e croniche, **solo su diagnosi e piano terapeutico** dei Centri individuati dalle Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano.

Principi attivi:

- D07AB Corticosteroidi, moderatamente attivi (gruppo II):
Alcometasone; clobetasone; desametasone; desonide; flumetasone; fluocortin; idrocortisone; triamcinolone.
- D07AC Corticosteroidi, attivi (gruppo III):
Beclometasone; betametasone; budesonide; desossimetasone; diflorasone; diflucortolone; flocinolone; fluocortolone+fluocortolone; fluticasone; metilprednisolone; mometasone; prednicarbato.
- D07AD Corticosteroidi, molto attivi (gruppo IV):
Alcinonide; clobetasolo 17 propionato

I medicinali per i quali è previsto il piano terapeutico possono essere prescritti a carico del Ssn da parte del medico di medicina generale solo sulla base della diagnosi e del piano terapeutico forniti dai Centri specializzati, universitari o delle aziende sanitarie, individuati dalle regioni e dalle province autonome di Trento e Bolzano. Il medico sulla ricetta è tenuto ad apporre, oltre il numero della nota controfirmata, anche la dizione: "su diagnosi e piano terapeutico" controfirmando.

**ELENCO DEI CENTRI DI RIFERIMENTO REGIONALI
INDIVIDUATI DALLA REGIONE LAZIO PER LA PRESCRIZIONE DEI FARMACI
CONSENTITA SOLO SU DIAGNOSI E PIANO TERAPEUTICO DI DETTI CENTRI**

Nota 12

Principi attivi:	Eritropoietina alfa Eritropoietina beta
Utilizzazione:	per la sola indicazione del trattamento dell'anemia grave associata ad insufficienza renale cronica nei bambini e nei pazienti adulti, la prescrizione viene estesa agli internisti operanti presso Divisioni, Servizi e Unità Operative di Medicina Interna degli Ospedali Universitari delle Aziende Ospedaliere e degli IRCCS
Centri di riferimento:	Centri di nefrologia e dialisi individuati dalla DGR n.619 del 3/3/98 e centri di nefrologia e dialisi delle case di cura accreditate. Divisioni, Servizi, e Unità Operative di Oncologia e di radioterapia oncologica. Centri trasfusionali individuati DGR n. 10158 del 5/12/95. Divisioni, Servizi e Unità Operative di ematologia.
Registro USL	Attivazione registro

Nota 30

Principi attivi:	filgrastim lenograstim molgramostim
Centri di riferimento:	Divisioni, Servizi, e Unità Operative di Oncologia e di radioterapia oncologica; Divisioni, Servizi e Unità Operative di ematologia; Divisioni, Servizi e Unità Operative di malattie infettive. Divisioni, Servizi e Unità Operative di immunologia.
Registro USL:	Nessuna attivazione

Nota 32

Principi attivi:	interferone alfa-2a ricombinante. interferone alfa-2b ricombinante. interferone n-1 linfoblastoide. interferone alfa naturale – n3 (leucocitario). interferone alfa con –1. interferone beta.
Centri di riferimento:	Divisioni, Servizi, e Unità Operative di oncologia; Divisioni, Servizi e Unità Operative di ematologia; Divisioni, Servizi e Unità Operative di malattia infettive; Divisioni, Servizi e Unità Operative di immunologia; Divisioni, Servizi e Unità Operative di epatologia; Divisioni, Servizi e Unità Operative di gastroenterologia.
Registro USL:	Nessuna attivazione.

Nota 32-bis

Principi attivi:	lamivudina.
Centri di riferimento:	Divisioni, Servizi e unità Operative di oncologia; Divisioni, Servizi e Unità Operative di ematologia; Divisioni, Servizi e Unità Operative di malattie infettive; Divisioni, Servizi e Unità Operative di immunologia; Divisioni, Servizi e Unità Operative di epatologia; Divisioni, Servizi e Unità Operative di gastroenterologia.
Registro USL:	Nessuna attivazione.

Nota 36

Principi attivi: fluoximesterone.
metilestosterone.
testosterone.
altri esteri del testosterone.

Centri di riferimento: Divisioni, Servizi, e Unità Operative di endocrinologia.

Registro USL: Nessuna attivazione.

Nota 39

Principi attivi: somatotropina.

Centri di riferimento: strutture specializzate, abilitate al trattamento con ormone somatotropo già individuate dalla circolare ministeriale n° 14 del 22/06/1994.

Registro USL: Attivazione registro.

Nota 40

Principi attivi: lanreotide. Octreotide.

Centri di riferimento: Divisioni, Servizi, e Unità Operative di endocrinologia;
Divisioni, Servizi, e Unità Operative di oncologia.

Registro USL: Nessuna attivazione.

Nota 51

Principi attivi: buserelin. goserelina. leuprorelina. triptorelina.

Centri di riferimento: Divisioni, Servizi, e Unità Operative di ginecologia;
Divisioni, Servizi, e Unità Operative di oncologia;
Divisioni, Servizi, e Unità Operative di urologia.

Registro USL: Nessuna attivazione.

Nota 74

Principi attivi: urofollitropina.
follitropina alfa da Dna ricombinante.
follitropina beta da Dna ricombinante
menotropina.

Centri di riferimento: centri universitari di ginecologia, ostetricia e andrologia e Strutture non Universitarie, pubbliche, private accreditate e non accreditate, che trattino la cura dell'infertilità maschile e femminile, che ne abbiano fatto esplicita richiesta entro il 31/12/98 al Ministero della Sanità Dipartimento della prevenzione, all'Istituto Superiore di Sanità, laboratorio di epidemiologia e biostatistica e all'Assessorato regionale competente (Ordinanza 5/3/97 e successiva proroga del 30/6/98)

Registro USL: Nessuna attivazione.

Nota relativa ai corticosteroidi per uso topico

Centri di riferimento: Unità operative e ambulatori specialistici di dermatologia, immunologia, allergologia, malattie infettive e oncologia delle Aziende USL, delle Aziende Ospedaliere, delle Aziende Policlinici universitari e degli I.R.C.C.S.

Chiarimenti, pervenuti dal Ministero della Salute, sulla prescrizione dei medicinali relativa ad “alcune note”.

1 . Nota 13 – Statine -

La CUF (Commissione Unica del Farmaco) ribadisce che **tutte le statine** sono ammesse alla rimborsabilità nel trattamento della ipercolesterolemia, non considerata come tale, ma nel contesto di un profilo di rischio cardio-vascolare globale.

Le carte di rischio costituiscono uno strumento semplice, sia pure approssimativo, di lavoro. Il medico sceglierà il principio attivo secondo le caratteristiche cliniche del singolo paziente.

2 -Nota 12 – Eritropoietina –

Il Dipartimento della Programmazione del Ministero della salute, con circolare del 28-08-2000, ha precisato che l'eritropoietina è parte integrante della tariffa della prestazione dialitica. Per i pazienti in trattamento dialitico il Centro Dialisi, pubblico o privato accreditato, è tenuto ad erogare la somministrazione dei farmaci (anche dei medicinali a base di eritropoietina) nel corso del trattamento sia occasionalmente, sia ordinariamente, per la cura di patologie correlate o dipendenti dal trattamento stesso.

Quanto sopra, allo scopo di evitare un'incongrua duplicazione di spesa a carico del SSN. La disposizione è valida anche per gli esami diagnostici erogati in corso di trattamento dialitico.

Quindi l'eritropoietina, ai sensi della nota 12, va prescritta soltanto nel trattamento dell'anemia grave in pazienti affetti da insufficienza renale cronica NON in trattamento dialitico.

3 – Farmaci prescrivibili a carico del SSN da parte del MMG solo su diagnosi e piano terapeutico.

Il MMG può ripetere la ricettazione dei farmaci anche in assenza di nota CUF, ma per i quali sia previsto il piano terapeutico. Sulla scheda del piano terapeutico devono essere riportati: la diagnosi, la posologia e la durata del trattamento. Per i farmaci utilizzati in pazienti seguiti da Centri Ematologici, essendo il piano terapeutico non definibile a priori, la prescrizione può essere eseguita dal MMG anche se sul piano terapeutico NON vengono riportati la posologia e la durata del trattamento.

In genere, si tratta della prescrizione dei farmaci soggetti a ricetta limitativa – R.L. –

Nella Regione Lazio la ripetizione della ricetta, per tali farmaci, è possibile se la prescrizione è autorizzata dall'Azienda USL di residenza dell'assistito.

La prescrizione farmaceutica nel Servizio sanitario nazionale: aspetti giuridici

L'erogazione della assistenza farmaceutica, con onere in tutto o in parte a carico del sistema sanitario, è stata sempre accompagnata da norme intese al controllo ed al contenimento della relativa spesa. Le modalità e le limitazioni di volta in volta introdotte, se pure giustificate in rapporto al costante aumento della spesa sanitaria, costituiscono, in definitiva, altrettanti limiti, anche se solo di natura burocratica, alla libertà prescrittiva medica.

I giudici di Cassazione affermano che **“la ricetta medica non è atto pubblico, bensì una certificazione amministrativa**, in quanto pur non essendovi dubbi sulla qualifica di pubblico ufficiale del medico convenzionato, quando rilascia la ricetta medica, va tuttavia puntualizzato che quest'ultima deve considerarsi una *certificazione amministrativa* perché con essa il sanitario si limita a compiere una mera attività ricognitiva del diritto dell'assistito all'erogazione dei medicinali, ma rende operativo tale diritto con la redazione della ricetta medesima”.

La conseguenza di tale sentenza è che nell'ipotesi di ricetta falsa è applicabile nei confronti dei sanitari l'art. 480 c.p. (falsità ideologica commessa da pubblico ufficiale in certificati o in autorizzazioni amministrative) e non l'art. 479 c.p. (falsità ideologica commessa dal pubblico ufficiale in atti pubblici) punito con una pena maggiore.

La Suprema Corte non ha ritenuto la sussistenza del più grave reato di falso in atto pubblico in quanto quest'ultimo si consuma quando il pubblico ufficiale attesta falsamente di aver compiuto determinati atti o tenuto un determinato comportamento (per es.: quando il medico riporta sulla scheda dell'assistito prevista dall'art. 31 del DPR 270/2000, false notizie, o quando redige un falso certificato).

Nell'ambito del SSN vanno considerati in modo specifico i particolari problemi che il sistema di sicurezza sociale pone ai medici convenzionati.

Nella normalità delle situazioni il medico convenzionato con il SSN effettua sia la diagnosi che la prescrizione al pari del medico esercente l'attività libero-professionale. Ma poiché la sicurezza sociale garantisce la gratuità delle terapie, purché prescritte dal medico curante convenzionato, è comprensibile che il paziente non intenda rinunciare alle terapie gratuite quand'anche esse gli vengano prescritte da altro medico al quale egli si sia liberamente rivolto quale libero professionista. Avviene perciò che il paziente chieda al medico convenzionato di rilasciargli prescrizioni corrispondenti a quelle consigliategli da un altro medico. In linea generale il medico convenzionato con il SSN, così come ogni altro medico, deve prescrivere soltanto ciò che egli stesso ritiene necessario al paziente.

A questa regola fanno naturalmente eccezione le prescrizioni ordinate dal medico specialista, anche se privato, nell'ambito di una consulenza richiesta dallo stesso medico curante.

Sempre nel settore della sicurezza sociale, non si può ignorare che è proprio l'attività prescrittiva del medico ad essere una delle maggiori fonti delle contestazioni nei confronti dei medici medesimi, sia in sede disciplinare sia in sede penale.

Il concetto della “iperprescrizione”, determinata in base ad indici parametrici, non può costituire una sufficiente base di contestazione perché nella propria attività ogni medico esprime il proprio personale ed incomprimibile giudizio terapeutico, secondo scienza e coscienza.

Ciò posto, possono verificarsi, pur tuttavia, per le prescrizioni, casi di rilevanza disciplinare o penale allorché, ad esempio, le ricette vengano rilasciate in via di puro comodo senza alcuna base diagnostica oppure allorché le ricette rilasciate dal medico vengano successivamente alterate dall'assistito o dalle farmacie.

L'erogazione dell'assistenza, in particolare di quella farmaceutica, con onere in tutto o in parte a carico del sistema sanitario, è stata sempre accompagnata da norme intese al controllo ed al contenimento della relativa spesa. Le modalità e limitazioni di volta in volta introdotte, seppure giustificate in rapporto al costante incremento della spesa sanitaria, costituiscono, in definitiva, altrettanti limiti, anche solo di natura burocratica, alla libertà prescrittiva del medico.

La ricetta compilata dal medico convenzionato è un documento che assume la natura di certificato, nella parte in cui attesta il diritto del cittadino all'assistenza; essa ha, invece, le caratteristiche proprie dell'autorizzazione amministrativa nella parte in cui rende operativo il diritto dell'assistito all'erogazione dei farmaci.

Nella sentenza della Suprema Corte di Cassazione (Sez. 5 del 24 Novembre 1978) era stato affermato: *“le ricette compilate dal medico di medicina generale (mutualista) sono documenti che assumono la natura di certificati nella parte in cui attestano il diritto soggettivo del lavoratore all'assistenza mediante una dichiarazione di verità o di scienza, ricognitiva e non costitutiva del diritto e hanno le caratteristiche proprie dell'autorizzazione nella parte in cui rendono operativo il diritto dell'assistito all'erogazione dei farmaci. La ricetta deve considerarsi falsa allorché contenga false dichiarazioni da parte del sanitario. Sono, ad esempio, considerate tali quelle in cui il medico prescrive stupefacenti ad un suo assistito per finalità che non sono quelle previste dalla Legge. E tale, ancora, quella che riguarda la prescrizione di un farmaco ad un assistito mentre in realtà quest'ultimo non era affetto da alcuna patologia ed il medicinale doveva essere devoluto ad altri”.*

La natura di certificazione amministrativa della ricetta è stata ribadita dalla **Sentenza n. 6752 del 7 giugno 1988** delle **Sezioni Unite della Cassazione Penale con sentenza n. 6752 del 7 giugno 1988**.

La Suprema Corte, dopo aver premesso che non sussistono dubbi di sorta sulla natura di pubblico ufficiale di medico convenzionato, puntualizza quanto segue: *“.....la questione si pone quindi sulla natura giuridica della ricetta, una volta privata dall'attitudine di costituire documento probatorio delle visite effettuate dal sanitario ai fini della liquidazione del compenso spettante. Devesi, cioè, indagare, se l'atto consistente in una prescrizione di medicinali, unica ipotesi che interessa nella specie, conservi tuttora la qualità di atto pubblico, suscettibile di falsità ideologica ex art. 479 c.p., come ritenuto dai Giudici di merito, ovvero sia da qualificare un mero certificato o autorizzazione amministrativa la cui falsità ideologica costituisca violazione dell'art. 480 c.p.”*. In linea generale sono atti pubblici i documenti redatti da pubblico ufficiale nell'esercizio delle sue funzioni e che siano costitutivi di diritti ed obblighi oppure diretti a provare una attività dello stesso pubblico ufficiale o di terzi in sua presenza. Costituiscono, invece, certificati le attestazioni del pubblico ufficiale circa la sussistenza di determinate condizioni o fatti giuridici con efficacia dichiarativa e non costitutiva”.

Sulla base di quanto sopra è agevole rilevare, che nelle ricette contenenti mere prescrizioni di medicinali non possono ravvisarsi gli elementi costitutivi dell'atto pubblico. Nemmeno può dirsi che con il documento in questione il sanitario attesta un'attività da esso compiuta, avendo la ricetta perso qualsiasi attitudine probatoria al riguardo”.

La ricetta compilata dal medico convenzionato è un documento che assume la natura di certificato, nella parte in cui attesta il diritto del cittadino all'assistenza; essa ha, invece, le caratteristiche proprie dell'autorizzazione amministrativa nella parte in cui rende operativo il diritto dell'assistito all'erogazione dei farmaci. (Sentenza n. 6752 del 7 giugno 1988 - Sez. Unite Cassazione Penale).

L'intervento della Cassazione viene a modificare la precedente giurisprudenza secondo cui la ricetta rilasciata dal medico convenzionato con le strutture pubbliche aveva natura di atto pubblico essendo redatta da un pubblico ufficiale (quale è appunto il medico convenzionato) nell'espletamento della sua funzione istituzionale.

Questa nuova qualificazione della ricetta si risolve in senso favorevole ai medici in quanto la sanzione prevista dalla Legge (art. 480 c.p.) per la falsità in certificazione è molto lieve (in alternativa la pena della multa o della reclusione fino a due anni) rispetto al reato di falso in atto pubblico (reclusione fino a sei anni).

Il significato della ricetta per il SSN è stato, inoltre, ben delineato dalla IV Sezione Penale della Corte di Cassazione con sentenza n. 08.051 del 1° giugno 1990. Con tale sentenza la Corte ha sottolineato che:

“La ricetta ha natura di certificato per la parte ricognitiva del diritto dell'assistito all'erogazione dei medicinali e natura di autorizzazione amministrativa per la parte con cui si consente alla persona assistita di usufruire del SSN”.

Una recente sentenza della corte di Cassazione – Sezione V° Penale – la n. 1048 del 13-06-2001 registrata al massimario 34814, ha confermato: *“l'art. 480 c.p. punisce la falsità ideologica commessa da pubblico ufficiale in certificati o autorizzazioni amministrative, esauendosi la condotta delittuosa nella falsa attestazione di un fatto di cui l'atto è destinato a provare la verità, senza privilegiare in alcun modo la dichiarazione con l'affermazione che il fatto è avvenuto in presenza dell'interessato (come avviene, invece, nell'ipotesi di cui all'art. 479 c.p. – falsità ideologica commessa da pubblico ufficiale in atti pubblici)Pertanto commette il reato di cui all'art. 480 c.p. – falsità ideologica commessa da pubblico ufficiale in certificati o in autorizzazioni amministrative – il medico convenzionato con il S.s.n. che, nell'esercizio delle sue funzioni, rilascia ricette, prescrivendo, nella specie, a pazienti sconosciuti e non visitati e a loro insaputa medicinali, attraverso un certificato non veridico”*.

- **La prescrizione medica è, dunque, giuridicamente un atto complesso con rilevanza:**
 - a) **amministrativa (certificazione ed autorizzazione);**
 - b) **economica (documentazione della spesa a carico del Servizio Sanitario Nazionale);**
 - c) **documentativa della responsabilità civile e penale del medico e del farmacista.**

Commento e Note

- La ricetta del SSN va stilata su modulo ricettario fornito dal Ssn. Il modulo può essere utilizzato oltretutto per le prescrizioni farmaceutiche, anche per le proposte di ricovero ospedaliero, per la richiesta o proposta di prestazioni specialistiche e di cure termali, per le richieste di trasporto in ambulanza, nonché per le certificazioni previste dalle disposizioni vigenti, escluse quelle per i lavoratori dipendenti privati (Legge 29/02/1980, n. 33 – Legge 23 aprile 1981, n. 155).
 - Per gli assicurati di istituzioni estere in temporaneo soggiorno in Italia deve essere usato il particolare ricettario distribuito dalla ASL.
 - La prescrizione di farmaci stupefacenti e sostanze psicotrope deve essere effettuata sul ricettario speciale ministeriale da ritirare presso l'Ordine dei Medici o sul ricettario speciale per la terapia del dolore da ritirare presso la ASL.
 - Le modalità con cui deve avvenire la prescrizione, sono espressamente stabilite dalla Convenzione. La prescrizione deve essere effettuata, secondo scienza e coscienza, con le modalità stabilite dalla legislazione vigente nel rispetto del prontuario terapeutico nazionale. La prescrizione su modulario del Ssn può essere effettuata solo nei confronti dei propri assistiti o per cittadini, che residenti in altro Comune, ricorrano al medico fuori ambito di residenza.
 - La ricetta deve riportare, a cura del medico, nome e cognome (escluso i casi per i quali, a tutela dell'anonimato è consentito indicare soltanto le iniziali del nome e cognome), e numero della tessera sanitaria del paziente, il Comune di residenza, l'indirizzo e la ASL del paziente, ove richiesti, ed il timbro con codice regionale del medico.
 - Qualora l'assistito risieda in una AUSL diversa di quella di appartenenza del medico, il medico prescrittore deve riportare, negli appositi campi, il codice della AUSL e la sigla della provincia di residenza dell'assistito;
 - Per gli assistiti residenti in altra Regione, il medico deve indicare obbligatoriamente, nell'apposito campo, la sigla della provincia di appartenenza dell'assistito;
 - La ricetta può essere spedita soltanto nella Regione nel cui elenco il medico prescrittore è iscritto quale convenzionato.
 - La ricetta ha validità trenta giorni, escluso quello di emissione (DPR 8 luglio 1998, n. 371). La spedizione è consentita in relazione alla quantità indicata entro i limiti massimi di due pezzi di una o due specialità. La limitazione dei pezzi relativi ad una ricetta si può superare compilando più ricette con uno stesso farmaco, nella stessa giornata, purché la terapia non copra più di due mesi.
- Pluriprescrizione vedi nota apposita.**
- Il medico può dare luogo al rilascio e non solo al rinnovo della prescrizione anche in assenza del paziente, quando, a suo giudizio, ritenga non necessaria la visita del paziente medesimo.
 - E' vietata l'utilizzazione della ricetta del Ssn per la prescrizione di farmaci di classe c). E' previsto il rimborso da parte del Medico della spesa per i farmaci indebitamente prescritti e la notifica da parte della ASL, in caso di reiterata infrazione, all'Ordine Provinciale dei Medici per gli eventuali provvedimenti disciplinari di competenza (Legge 8 agosto 1996, n. 425).
 - **La Legge 19 luglio 2000, n. 203** ha disposto la erogabilità dei medicinali della classe c) a totale carico del SSN nei confronti dei titolari di pensione di guerra diretta vitalizia. In tale caso il medico deve apporre nella casella Esenzioni la dicitura: "in ottemperanza alla Legge 203/2000".
 - Nel caso di prescrizione di un farmaco soggetto a "Nota" il medico prescrittore ha l'obbligo di apporre al lato del farmaco l'indicazione del numero della "Nota" di riferimento e, quando prevista, la dicitura "su indicazione del Piano Terapeutico", controfirmando (Legge 23 dicembre 1998, n. 448).
 - Le Aziende sanitarie locali controllano che la prescrizione dei medicinali rimborsabili a carico del Ssn sia conforme alle condizioni ed alle limitazioni previste dai provvedimenti della CUF (Note, Registro USL, Piano terapeutico). Qualora dal controllo risulti che un medico abbia prescritto un medicinale senza osservare le condizioni e le limitazioni citate, l'Azienda informa del fatto l'Ordine di appartenenza del sanitario, nonché il Ministero della Sanità per i provvedimenti di rispettiva competenza. Il medico è tenuto a rimborsare al Ssn il farmaco indebitamente prescritto (Legge 8 agosto 1996, n. 425).
 - L'impiego dei ricettari per la prescrizione o la proposta di prestazioni erogabili dal Ssn è riservato ai medici dipendenti dal Servizio medesimo o con lo stesso convenzionati, nell'ambito dei rispettivi compiti istituzionali (DM 11 luglio 1988). La prescrizione di specialità medicinali è limitata al numero massimo di due pezzi per ricetta ad eccezione dei casi previsti dalla pluriprescrizione (DM 11 luglio 1998).

- Per alcune specialità medicinali è prevista la prescrizione di una sola confezione per ricetta (temgesic fiale, Roipnol compresse 2 mg.)
- Per la prescrizione di medicinali (specialità o preparazioni galeniche) contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope sono previste specifiche modalità di prescrizione e di distribuzione (DPR 309/90; D Lgs. 539/92 e Legge 12/01) cui si rimanda per l'applicazione.
- La ricetta non può contenere contestualmente la prescrizione di farmaci esenti e di farmaci *non* esenti
- La ricetta non può contenere contestualmente la prescrizione di un medicinale e di prodotti relativi alle forme di assistenza integrativa (Legge 29 dicembre 1987, n. 531).
- In caso di prescrizioni di prodotti relativi alle forme di assistenza integrativa il medico è tenuto a "biffare" il quadratino "I".
- In caso di prescrizioni indotte o suggerite il medico è tenuto a "biffare" il quadratino "S".
- In caso di prestazioni non soggette ad esenzione il medico è tenuto a barrare tutto il riquadro "Esenzioni".
- In caso di esenzioni dal c.d. ticket sulle prestazioni sanitarie il medico deve "biffare" i quadratini A o R secondo le disposizioni regionali. Il medico è tenuto a verificare ed a riportare nel riquadro "Esenzioni" della prescrizione gli estremi del documento attestante il diritto all'esenzione (Legge 11 novembre 1983, n. 638).
- L'Unità Sanitaria Locale è tenuta ad effettuare indagine a campione sulle prescrizioni rilasciate dai medici convenzionati comunicarne i dati al Ministero della Sanità ed alla Regione Lazio. Analogamente si procede per le prestazioni di diagnostica strumentale e di laboratorio eseguite presso gli ambulatori e strutture private convenzionate (Legge 11 novembre 1983, n. 638).
- In caso di esenzione dal pagamento della quota a carico dell'assistito (ticket) riferita alle malattie croniche ed invalidanti ed alle malattie rare, il medico è tenuto a riportare nel riquadro "Esenzioni" della prescrizione il codice della patologia (DM 28 maggio 1999, n. 329; DM 21 maggio 2001, n. 296 e DM 19 maggio 2001, n.279)
- I farmaci antiblastici iniettabili sono stati classificati in classe H ad eccezione degli antiblastici di cui è prevista la somministrazione per via intramuscolare, sottocutanea ed endovescicale (DM 18/02/1999). Sono erogati a carico del Ssn esclusivamente attraverso le strutture ospedaliere o le altre strutture accreditate in regime di ricovero day hospital o assistenza domiciliare (Legge 23 dicembre 1998, n. 448).
- Il medico non è più obbligato a prescrivere su ricetta in duplice copia farmaci scritti in tab IV (gardenale, luminale, temgesic compresse). (Legge 8 febbraio 2001, n.12)
- È bene che il medico presti attenzione sulla ripetizione delle prescrizioni indotte dagli specialisti, attenendosi scrupolosamente alle disposizioni in vigore (note CUF, piano terapeutico, ecc) in quanto, se la prescrizione viene considerata illecita, lo stesso medico è sottoposto a sanzione congiunta (art. 2055 Cod. Civ.).
- In caso di furto o smarrimento del ricettario Ssn, il medico è obbligato a presentare immediata denuncia alla competente autorità giudiziaria, precisando la numerazione dello stesso, dandone comunicazione al Direttore Generale dell'Azienda tramite il Servizio Farmaceutico dell'Azienda stessa.
- E' prevista la possibilità per il farmacista di dispensare la prescrizione di specialità medicinale anche quando manca l'indicazione del dosaggio o della forma farmaceutica; il farmacista, inoltre, può consegnare altra specialità di uguale composizione e di pari indicazione terapeutica qualora la farmacia ne sia momentaneamente sprovvista o la specialità prescritta sia momentaneamente ir reperibile. (DPR 8 luglio 1998, n. 371)
- L'accertata prescrizione a carico di un soggetto esente di una prestazione destinata ad un assistito non esente comporta l'obbligo della segnalazione all'autorità giudiziaria (art. 640 c.p. reato di truffa), la perdita dell'esenzione per l'assistito e la sospensione del rapporto convenzionale per il medico (Legge 29/12/1990, n. 407).
- I direttori generali delle Aziende USL e delle Aziende Ospedaliere dispongono verifiche sulla regolarità delle prescrizioni, in regime di esenzione, dei medici convenzionati e dipendenti e della veridicità delle dichiarazioni di esenzione apposte dagli assistiti. In caso di violazione delle disposizioni si applicano le sanzioni previste dal codice penale. (Legge 724/1994).

- Il medico nel prescrivere un medicinale deve attenersi alle indicazioni terapeutiche, alle vie e modalità di somministrazione previste dall'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dal Ministero della Sanità. Non possono, quindi, essere prescritti a carico del SSN farmaci per patologie non indicate sul foglietto illustrativo. In singoli casi il medico, sotto la sua diretta responsabilità e previa informazione del paziente e acquisizione del consenso, può prescrivere un medicinale diversamente da quanto previsto dalla scheda tecnica qualora il medico stesso ritenga, in base a dati documentabili, che il paziente non possa essere utilmente trattato con i medicinali per i quali sia già approvata quella indicazione terapeutica. In tal caso, ove al paziente derivassero gravi danni o la morte, il medico si assume le conseguenze amministrative del caso e le pesanti sanzioni ordinarie, civili e penali (Legge 8 aprile 1998, n. 94).
 - Le ricette a carico del Ssn per prescrizioni o prestazioni con prezzo superiore a 100.000 lire (€ 51,65) sono sottoposte a controllo, anche con riscontri presso gli assistiti (Legge 30 dicembre 1991, n. 412).
 - Gli amministratori straordinari ed i Direttori Generali delle Aziende sono responsabili della piena attuazione delle disposizioni di cui all'art. 5, comma 6 della Legge 407/1990 relative alle sanzioni a carico dei cittadini e dei medici che fanno uso abusivo delle esenzioni dalla partecipazione alla spesa sanitaria (Legge 30 dicembre 1991, n. 412).
 - Per le specialità medicinali a base di principi attivi per i quali è scaduta la tutela brevettale (farmaci generici) il medico nel prescrivere un farmaco generico avente prezzo superiore al minimo può apporre sulla ricetta l'indicazione di "non sostituibilità" del farmaco; in tale caso la differenza di prezzo è a carico dell'assistito ad eccezione dei pensionati di guerra titolari di pensione vitalizia (Legge 388/2000 e Legge 405/2001).
- Sono considerate semplici violazioni amministrative le irregolarità formali commesse nella compilazione delle ricette (Legge 23 dicembre 1996, n. 662).**
- Si riportano le irregolarità più frequenti registrate dalla CUF nella ricettazione:
 - a) la ricetta è redatta con mezzo non indelebile;
 - b) la quantità del farmaco prescritta non è specificata, o indicata a numeri nei casi in cui sono richieste le lettere;
 - c) il dosaggio del medicinale, se in commercio ne esiste più di uno, non è indicato o è indicato in cifre nei casi in cui sono richieste le lettere;
 - d) la posologia è indicata in cifre e non in lettere, nei casi in cui è prevista tale indicazione, oppure non fa riferimento ad un tempo definito (per es. otto giorni o trenta giorni);
 - e) la ricetta manca del timbro o del numero telefonico, ove richiesto, del medico;
 - f) le correzioni sulla ricetta non sono controfirmate dal medico;
 - g) apposizione di note CUF in zone improprie delle ricette;
 - h) biffature multiple o non sufficientemente evidenziate;
 - i) ricetta con numero di pezzi superiore a quello previsto.

La prescrizione dei farmaci generici

In ottemperanza alla **Legge 23 dicembre 2000, n. 388** (Legge Finanziaria 2001) è stata pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 93 del 21/04/01 la tabella dei medicinali non coperti da brevetto con il valore di riferimento che sarà rimborsato dal SSN. Dal 1° Novembre 2001 se il medico prescrive una specialità medicinale a base dei principi attivi elencati nella tabella, avente prezzo maggiore a quello di riferimento rimborsabile, la differenza tra i due prezzi è a carico dell'assistito. Il medico è tenuto, comunque, ad informare il paziente circa la disponibilità di medicinali bioequivalenti alla specialità prescritta e interamente rimborsati dal SSN.

Di seguito riportiamo le novità nella prescrizione dei farmaci generici dettate dal **D.L. 18 settembre 2001, n. 347**, convertito in **Legge 16 novembre 2001, n. 405**.

1. **PREZZO DI RIFERIMENTO DEI FARMACI GENERICI.** A decorrere dal 1° novembre 2001 i medicinali non coperti da brevetto, aventi uguale composizione in principi attivi, sono rimborsati fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente farmaco generico disponibile nel normale ciclo distributivo regionale.
2. **PRESCRIZIONE MEDICA DI SOSTITUIBILITÀ.** Il medico nel prescrivere i farmaci di cui al precedente comma, aventi un prezzo superiore al minimo, può apporre sulla ricetta adeguata indicazione secondo la quale il farmacista, all'atto della spedizione della ricetta, non può sostituire il farmaco prescritto con un medicinale uguale avente un prezzo più basso di quello originariamente prescritto dal medico stesso.
3. **SOSTITUZIONE DEL FARMACISTA CON FARMACO GENERICO PIÙ BASSO.** Il farmacista, in assenza dell'indicazione di cui sopra, dopo aver informato l'assistito, consegna il farmaco avente il prezzo più basso, disponibile nel normale ciclo distributivo regionale. Qualora il medico apponga sulla ricetta l'indicazione di cui sopra, con cui ritiene il farmaco prescritto insostituibile, oppure l'assistito non accetti la sostituzione proposta dal farmacista, la differenza fra il prezzo più basso e il prezzo del farmaco prescritto è a carico dell'assistito.

Pluriprescrizione dei farmaci

È regolamentata da:

La **Legge 724/94** all'articolo 9 cita:

“La prescrizione di specialità medicinali e di prodotti generici con oneri a carico del SSN è limitata al numero massimo di due pezzi per ricetta fatta eccezione per i prodotti a base di antibiotici in confezione monodose e per i medicinali somministrati esclusivamente per fleboclisi, per le quali la prescrizione è limitata ad un numero massimo di sei pezzi per ricetta. Per i farmaci a base di interferone a favore dei soggetti affetti da epatite cronica, la prescrizione è limitata ad un numero massimo di sei pezzi”, (modificato in tre pezzi dalla Legge 405/2001).

Il **D.Lgs. 124/98** all'articolo 3, comma 9 cita:

“... dalla data di entrata in vigore dei regolamenti di cui all'articolo 5 **D.M. Sanità 329/99 Malattie croniche ed invalidanti e 279/01 Malattie rare**) il limite massimo di prescrivibilità di sei pezzi di cui all'articolo 9 della **Legge 724/94** si applica ai farmaci destinati al trattamento delle patologie indicate nello stesso regolamento”.

Il M.M.G. nella prescrizione dei farmaci si deve attenere alle indicazioni contenute nelle schede tecniche allegate al farmaco.

Il **D.L. 18 settembre 2001, n. 347** convertito in **Legge 16 novembre 2001, n. 405** recante “*Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria*”, cita:

- a. la prescrizione dei medicinali destinati al trattamento delle patologie di cui al **D.M. Sanità 329/99** come modificato dal **D.M. 296/01** e al **D.M. Sanità 279/01** concernenti, rispettivamente, le malattie croniche ed invalidanti e le malattie rare, è limitata al numero massimo di **tre pezzi per ricetta**
- b. la prescrizione non può comunque superare i **sessanta giorni di terapia**;
- c. la possibilità di prescrizione fino a **sei pezzi per ricetta** è confermata:
 - per i medicinali a base di antibiotici in confezione monodose;
 - per i medicinali somministrati esclusivamente per fleboclisi;
 - per i farmaci a base di interferone, per i soggetti affetti da epatite cronica.
- d. per i farmaci analgesici oppiacei utilizzati nella terapia del dolore di cui all'All. III bis della Legge n. 12/2001 è consentita la prescrizione in un'unica ricetta di un numero di confezioni sufficienti a coprire una terapia massima di trenta giorni.

Farmacovigilanza

La normativa legislativa nazionale prevede:

- 1 i medicinali sono sottoposti a farmacovigilanza;
- 2 deve essere segnalata “la natura e la frequenza degli effetti tossici e secondari, sia locali che generali, conseguenti o comunque correlabili all'impiego dei farmaci”;
- 3 tutti i medici curanti, indipendentemente dalle modalità di esercizio della loro attività, sono tenuti a segnalare alla Unità Sanitaria Locale competente per territorio gli effetti indesiderati dei farmaci;
- 4 l'inosservanza della segnalazione comporta, se il fatto non costituisce reato, l'instaurazione, nelle sedi competenti, di procedimenti per l'erogazione di sanzioni disciplinari.

Nel **D.M. 20-04-1997**, è riportato il nuovo modello di scheda che deve essere utilizzata dal medico per le segnalazioni avverse osservate in Italia.

Su indicazione del Ministero della Sanità, le reazioni avverse da segnalare sono:

- a per i nuovi farmaci (identificati dall'anno di commercializzazione e dal consumo) *tutte* le reazioni sospette (cioè qualsiasi reazione indesiderata o inaspettata) anche quelle meno gravi, apparentemente attribuibili al farmaco;
- b per i farmaci conosciuti tutte le reazioni sospette gravi, includendo quelle mortali, a rischio per la vita, disabilitanti o che provocano ospedalizzazione.

Per entrambe le categorie di farmaci è necessaria la segnalazione anche quando esiste il solo dubbio che la reazione sia attribuibile al farmaco.

Il medico è tenuto a segnalare ogni presunta reazione avversa ai farmaci della quale venga a conoscenza nell'esercizio dell'attività professionale. L'obbligo si applica anche ai medicinali oggetto di sperimentazione clinica.

Per i medicinali non soggetti a prescrizione medica, alla segnalazione delle sospette reazioni avverse, è tenuto anche il farmacista che ne venga a conoscenza direttamente. Le segnalazioni devono essere trasmesse utilizzando l'apposito modello di scheda.

Il Ministero della Sanità, con circolare n. 12 del 24-09-1997, ha fornito chiarimenti sugli obblighi in materia di farmacovigilanza.

Trasmissione delle segnalazioni di reazioni avverse (ADR).

I soggetti tenuti a segnalare ogni presunta ADR sono medici e farmacisti:

- nel caso di medici operanti sul territorio, la trasmissione va effettuata alla ASL nel cui ambito territoriale opera il sanitario segnalatore. La comunicazione deve essere trasmessa entro tre giorni in caso di ADR gravi; sei giorni in caso di ADR non gravi; in casi mortali entro 24 ore.
- nel caso di medici operanti in Aziende Ospedaliere (A.O.) e Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), la trasmissione va effettuata alla Direzione Sanitaria. La comunicazione deve essere trasmessa entro tre giorni in caso di ADR gravi e cinque giorni in caso di ADR non gravi; in casi mortali entro 24 ore.
- nel caso di medici operanti nei Presidi Ospedalieri o in Case di Cura private, la trasmissione va effettuata alla ASL ed alla Direzione Sanitaria della struttura. La comunicazione deve essere trasmessa entro tre giorni in caso di ADR gravi e sei giorni in caso di ADR non gravi; in casi mortali entro 24 ore.

Per la segnalazione il m.m.g. è tenuto a trasmettere il modello di scheda che si allega. Ove il medico fosse sprovvisto del modello, è bene trasmettere su un foglio di ricettario i seguenti dati:

- la fonte di segnalazione (medico);
- la descrizione della reazione avversa ed eventuale diagnosi;
- la gravità della reazione;
- se la reazione avversa è prevista nella scheda tecnica;
- la data di insorgenza della reazione;
- l'età del paziente;
- il nome commerciale del farmaco sospetto;
- la data di compilazione;
- la firma.

A migliore chiarimento si riportano dal Bollettino di Informazione sui Farmaci del Novembre 1997 alcune definizioni:

Effetto collaterale negativo o reazione avversa: una reazione nociva e non voluta che si verifica alle dosi di medicinale normalmente somministrate all'uomo per la profilassi, la diagnosi o la terapia di un'affezione o per modificare una funzione fisiologica.

Grave effetto collaterale negativo o reazione avversa grave: una reazione avversa ad esito letale, o una reazione avversa che minaccia la sopravvivenza, o che crea invalidità, incapacità o che provoca o prolunga il ricovero in ospedale.

Effetto collaterale inatteso o reazione inattesa: una reazione la cui natura o gravità non è indicata o non corrisponde a quanto riportato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Grave e inatteso effetto collaterale o reazione grave ed inattesa: una reazione grave e inattesa.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità definisce reazione avversa ogni risposta nociva che avvenga per dosi di farmaco normalmente usate per l'uomo, differenziando così la reazione avversa dall'intossicazione (overdose) da farmaco.

Farmaci scaduti, avariati o revocati

La data di scadenza di un farmaco riportata sulla confezione, indica il tempo durante il quale il farmaco, nel rispetto delle modalità di conservazione riportate sulla scheda tecnica (foglietto illustrativo), mantiene inalterate le proprie caratteristiche fisico-chimiche, farmacologiche e terapeutiche. Alcune preparazioni (ad es. colliri, sciroppi, pomate o creme) risentono, infatti, una volta aperte, delle alterazioni dei loro costituenti, specie gli eccipienti, per cui è sempre necessario fare riferimento a quanto riportato sulla scheda tecnica.

L'assunzione occasionale di un farmaco scaduto non comporta, in genere, un pericolo per il paziente. Rari sono in letteratura gli effetti nocivi provocati dall'assunzione di farmaci scaduti, specie se si tratta di un uso episodico e se il farmaco è scaduto da poco tempo; sono stati segnalati soltanto alcuni casi di nefrotossicità dopo l'assunzione di tetracicline o ASA scaduti.

Per legge, i Comuni sono tenuti alla gestione della raccolta differenziata dei rifiuti, farmaci inclusi.

I farmaci non più utilizzabili perché scaduti, classificati dal D.Lgs. 389/1997 "rifiuti speciali non pericolosi" devono essere smaltiti attraverso gli appositi contenitori, per la raccolta differenziata, di solito collocati all'interno o in prossimità delle farmacie.

Problema diverso assume lo smaltimento dei farmaci stupefacenti e psicotropi di cui si è trattato nell'apposito capitolo.

Una recente **sentenza della Corte di Cassazione, la 999/98**, ha stabilito che la sola detenzione, nel proprio studio medico di medicinali scaduti non è reato, mentre è reato, punibile penalmente, la consegna di tali farmaci a pazienti (art. 443 c.p. reclusione da sei mesi a tre anni).

È necessario che il medico, prima di dare i farmaci omaggio ai pazienti, controlli la data di scadenza riportata sulla confezione.

Anche se non espressamente previsto da alcuna norma di legge è bene che il medico informi sempre il paziente sulla corretta conservazione l'utilizzo e lo smaltimento dei farmaci.

Alcune raccomandazioni al paziente per un corretto uso dei farmaci:

- a. controllare sempre la data di scadenza prima di utilizzare il farmaco;
- b. nell'uso del farmaco rispettare la posologia indicata;
- c. ricordare che alcuni farmaci (sciroppi, colliri, ecc.), una volta aperti scadono prima della data indicata sulla confezione;
- d. conservare i farmaci in luogo fresco ed asciutto, lontano dalla portata dei bambini, e mantenendo integra la confezione;
- e. non gettare i farmaci nella spazzatura, ma negli appositi contenitori per la raccolta differenziata;
- f. in caso di dubbio, chiedere sempre consiglio al medico o al farmacista.

Medicinali rinvenuti con difetti o contenenti corpi estranei

Il **D.M. Sanità 27-02-01** reca alcune disposizioni da applicare in caso di rinvenimento di medicinali con difetti o contenenti corpi estranei.

Gli operatori sanitari che rilevano la presenza di corpi estranei o difetti in un medicinale o che ricevono una segnalazione da parte di un privato cittadino devono:

- a. salvaguardare l'integrità del confezionamento del prodotto o se manomesso operare una chiusura provvisoria; dare immediata comunicazione al Ministero della Sanità – Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza -;
- b. inviare il campione del medicinale, se integro, all'Istituto Superiore di Sanità,
- c. conservare il campione se non è integro o contiene corpi estranei identificabili a vista e attendere disposizioni da parte del Ministero.

La prescrizione di indagini specialistiche, proposte di ricovero e di cure termali

- La richiesta di indagine specialistiche ha soltanto scopo diagnostico e quindi deve essere correlata dal quesito diagnostico o dalla diagnosi.
 - Qualora lo specialista ritenga necessarie ulteriori indagini formula direttamente le relative richieste.
- Lo specialista deve essere dotato di ricettario regionale.
- Accesso diretto dell'assistito, senza richiesta del medico curante, alle specialità:
 - a) Odontoiatria;
 - b) Ostetricia e ginecologia;
 - c) Pediatria;
 - d) Psichiatria;
 - e) Oculistica per le prestazioni optometriche;
 - f) Attività dei servizi di prevenzione e consultoriali;
- Il medico può dar luogo al rilascio od al rinnovo della richiesta anche in assenza del paziente;
- Il medico, su richiesta dell'assistito, può omettere la diagnosi sulla richiesta; in tal caso il medico appone sulla ricetta la formula "Omessa diagnosi su esplicita richiesta del paziente" seguita dalla firma del paziente stesso e dalla controfirma del medico (Determinazione del Garante della Privacy); si può indicare il sospetto diagnostico o la diagnosi su foglio separato, in busta chiusa.
- Le prescrizioni relative a branche specialistiche diverse devono essere formulate su ricette distinte. In ogni ricetta possono essere prescritte fino ad un massimo di otto prestazioni della medesima branca. Fanno eccezione le prestazioni di medicina fisica e di riabilitazione incluse nel D.M. 22 luglio 1996 che recano l'indicazione del ciclo per le quali ciascuna ricetta può contenere sino a tre cicli, fatte salve le specifiche patologie individuate con apposito decreto (Legge 25 gennaio 1990, n. 8).
La normativa è stata recentemente modificata con D.P.C.M. - Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).
È necessario attenersi alla normativa regionale (Legge 16 novembre 2001, n. 405).
- Nella stessa ricetta non possono essere richieste prestazioni erogabili in regime di esenzione dal ticket insieme ad altre prestazioni non esenti.
- Il medico è tenuto a riportare sulla ricetta, nel riquadro "Esenzione" il numero della tessera di esenzione ed il codice della patologia per cui si usufruisce dell'esenzione, barrando, inoltre, la lettera "A" o "R", secondo le disposizioni regionali vigenti.
- E' conforme alla norma, per accedere ad indagini specialistiche, subordinare l'accesso al trattamento specialistico all'intervento di un medico specialista del ramo, dipendente o convenzionato con il SSN, che è il solo in grado di esprimere un giudizio obiettivo sull'effettiva utilità del trattamento. Il m.m.g. ha solo un mero potere di proposta, non vincolante per lo specialista. Decisione n. 562 del 16 febbraio 1996 del Consiglio di Stato, Sezione V.
- Sono esentati dalla partecipazione alla spesa per la generalità delle prestazioni i cittadini appartenenti ad una delle categorie previste dall'art. 6 del D.M. Sanità 1 febbraio 1991 e dalla Legge 537/93 come modificata dalla Legge 549/95.
- Le condizioni e le malattie croniche e invalidanti che danno diritto all'esenzione dalla partecipazione al costo per le correlate prestazioni sanitarie sono quelle previste dal **D.M. Sanità 28 maggio 1999, n. 329** e del **D.M. Sanità 21 maggio 2001, n. 296**.
- Il **DM Sanità 18 maggio 2001, n. 279** "Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie" elenca 523 patologie rare esentate dalla partecipazione al costo delle correlate prestazioni. Il Decreto istituisce la Rete nazionale delle malattie rare costituita da presidi pubblici o privati accreditati, possibilmente ospedalieri, individuati dalle Regioni sottoforma di Centri interregionali di riferimento per le malattie rare. Il medico specialista del SSN, cui il paziente è stato avviato dal m.m.g., formula il sospetto diagnostico di malattia rara ed indirizza l'assistito ai presidi della Rete che accerta la diagnosi della specifica malattia, assicurando, in regime di esenzione, l'erogazione delle prestazioni. L'assistito affetto da malattia rara può chiedere all'Azienda USL di residenza il riconoscimento del diritto all'esenzione. E' previsto un rigoroso rispetto della privacy.
- Non è compito del medico curante trascrivere esami richiesti dallo specialista.

- Il medico specialista, dipendente o convenzionato, qualora ritenga necessarie ulteriori indagini per rispondere alla richiesta di consulto deve prescriverle direttamente su ricettario regionale.
- Lo stesso medico specialista è tenuto a prescrivere direttamente su ricettario regionale eventuali accertamenti preliminari agli esami strumentali, ai ricoveri ordinari o in day-hospital (DPR 270/2000).
- I rapporti tra medico curante e specialista devono essere caratterizzati da reciproco rispetto e collaborazione (Codice Deontologico).
- Pertanto, ripetiamo, lo specialista ha il dovere d'ufficio e il dovere etico-deontologico di prescrivere direttamente gli accertamenti che ritiene necessari come parte integrante della sua prestazione.

Tutela della maternità e delle donne in stato di gravidanza – D.M. Sanità 10-09-1998.

L'esenzione opera limitatamente alle prestazioni specialistiche, di diagnostica strumentale e di laboratorio, previste dagli allegati A e B, se fruite presso strutture pubbliche o private accreditate.

La donna per le prestazioni di cui all'allegato B deve essere munita da parte della ASL di una particolare tessera di esenzione e per usufruire della prestazione in esenzione deve praticare le indagini presso una struttura pubblica o privata accreditata.

Il medico è tenuto a barrare la casella A nel riquadro "Esenzione", riportando il numero della tessera o la dizione D.M. 10-09-1998. È necessario specificare, con attenzione, nel quesito diagnostica la settimana di gravidanza.

La proposta di ricovero deve essere accompagnata dall'apposita scheda, così come previsto dal D.L. 08-02-1988, n. 27, convertito nella Legge 109/88. È bene specificare nella proposta di ricovero che si allega la scheda. La scheda non si allega se trattasi di ricovero successivo al primo nello stesso ospedale. In caso di ricovero di urgenza la scheda deve essere trasmessa all'ospedale entro tre giorni dal ricovero, su iniziativa del medico o su richiesta dell'ospedale. È opportuno trasmettere la scheda in busta chiusa, a tutela del segreto professionale e della privacy del paziente

La richiesta di prestazioni correlate al ricovero programmato sia in regime di ricovero ordinario che di Day Hospital non deve essere effettuata dal m.m.g.; la prescrizione e gli accertamenti devono essere effettuati presso la struttura di ricovero, su richiesta del competente medico del reparto interessato. Per tali accertamenti nulla è dovuto da parte dell'assistito (art. 1, comma 18, Legge 662/96).

Per le proposte di cure termali è necessario attenersi al D.M. Sanità 15 dicembre 1994. Con D.M. (Sanità) del 22 marzo 2001 l'elenco delle patologie per le quali è assicurata l'erogazione delle cure termali a carico del S.S.N. è stato prorogato al 31 dicembre 2005. Non è necessaria l'autorizzazione dell'Azienda USL.

**ELENCO DELLE PATOLOGIE CHE DANNO DIRITTO ALL'EROGAZIONE DA PARTE
DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE**

*(Ministero della Sanità, Decreto 15 dicembre 1994)

	DIAGNOSI	CICLI CURE TERMALI FRUIBILI
MALATTIE ARTROREUMATICHE	<ul style="list-style-type: none"> • Osteoartrosi ed altre forme degenerative • Reumatismi extra articolari 	Bagni terapeutici Fanghi con bagno Fanghi con doccia Grotte
MALATTIE DELLE VIE RESPIRATORIE	<ul style="list-style-type: none"> • Sindromi rinosinusitiche-bronchiali croniche • Bronchiti croniche semplici o accompagnate a componente ostruttiva (con esclusione dell'asma e dell'enfisema avanzato, complicato da insufficienza respiratoria grave o da cuore polmonare cronico) 	Cure inalatorie Ciclo integrato della ventilazione polmonare controllata
MALATTIE DERMATOLOGICHE	<ul style="list-style-type: none"> • Psoriasi (esclusa la forma pustolosa, eritrodermica) • Eczema e dermatite atopica (escluse le forme acute vescicolari ed essudative) • Dermatite seborroica ricorrente 	Bagni terapeutici
MALATTIE GINECOLOGICHE	<ul style="list-style-type: none"> • Sclerosi dolorosa del connettivo pelvico di natura cicatriziale e involutiva • Leucorrea persistente da vaginiti croniche aspecifiche o distrofiche 	Irrigazioni vaginali Irrigazioni vaginali con bagno
MALATTIE O.R.L.	<ul style="list-style-type: none"> • Rinopatia vasomotoria • Faringolaringiti croniche • Sinusiti croniche • Stenosi tubariche • Otitis catarrali croniche • Otitis croniche purulente non colesteatomatose 	Cure inalatorie Ciclo di cure per sordità rinogena
MALATTIE VASCOLARI	<ul style="list-style-type: none"> • Postumi di flebopatie di tipo cronico 	Ciclo di cure per vasculopatie periferiche (idromassaggi)
MALATTIE APPARATO URINARIO	<ul style="list-style-type: none"> • Calcolosi delle vie urinarie e sue recidive. 	Ciclo di cura idropiniche
MALATTIE DELL'APPARATO GASTROENTERICO	<ul style="list-style-type: none"> • Dispepsia di origine gastroenteriche e biliare; sindrome dell'intestino irritabile nella varietà con stipsi 	Ciclo di cure idropiniche Docce rettali Fangobalneoidroterapia

È necessario che il medico, nell'indicare la diagnosi sulla prescrizione di cura termale, **si attenga letteralmente**, negli esatti termini in cui sono formulate, alle precise voci diagnostiche qui riportate, in quanto formalmente stabilite dal Consiglio Superiore di Sanità.

Le Regioni adottano il monitoraggio sulle prescrizioni mediche farmaceutiche, specialistiche ed ospedaliere e determinano le sanzioni da applicare a carico dei soggetti che abbiano omesso gli adempimenti connessi al monitoraggio o che abbiano effettuato prescrizioni in misura superiore al livello appropriato (Legge 16 novembre 2001, n. 405).

LA PRESCRIZIONE DEL CODICE DEONTOLOGICO

Il nuovo Codice Deontologico

Nel Titolo II al capo 1 definisce la nuova figura del medico che si realizza attraverso la medicina fondata sulle evidenze (**Evidence Based Medicine – E.B.M.**) cioè attraverso la conoscenza e l'applicazione di regole scientifiche che impongono un continuo aggiornamento a principi e metodi scientificamente condivisi ed in cui la libertà di diagnosi e cura si deve accompagnare oltre che a comprovati livelli tecnico-scientifici, a regole etico-giuridiche (la responsabilità professionale penale, civile, deontologica o disciplinare) ed economico-sanitarie.

La libertà di diagnosi e cura deve essere supportata dalle conoscenze tecnico-scientifiche più recenti, dall'aggiornamento continuo, dal rispetto delle regole: scienza e coscienza, dunque, per realizzare la migliore qualità di prestazione sanitaria unita ad una possibile economicità.

La medicina, basata sulle evidenze (E.B.M.) costituisce un nuovo approccio all'assistenza sanitaria dove le decisioni cliniche discendono dall'integrazione tra l'esperienza del medico con le migliori evidenze scientifiche disponibili della letteratura.

Ciò significa che le decisioni cliniche debbono scaturire dall'integrazione tra l'esperienza del medico e l'utilizzazione di dati scientifici relativamente all'accuratezza dei test diagnostici, l'efficacia e la sicurezza dei presidi diagnostici e dei trattamenti preventivi, terapeutici e riabilitativi.

L'introduzione delle E.B.M. permette:

- a) al medico, di migliorare il suo ruolo di gestore delle patologie attraverso lo studio delle metodologie innovative messe a disposizione dalla ricerca medico-scientifica più avanzata;
- b) al paziente, di fruire di interventi clinici mirati;
- c) al Servizio Sanitario Nazionale, di migliorare la qualità e l'efficienza dei servizi erogati, attraverso una più razionale gestione delle risorse disponibili.

Il nuovo Codice Deontologico si è adeguato al concetto della medicina basata sulle evidenze. Il medico, non può più "ispirarsi" ma deve "attenersi" alle conoscenze scientifiche (art. 5 - Esercizio della attività professionale).

Inoltre all'art. 12 (Prescrizione e trattamento terapeutico), si ribadisce che il medico deve adeguare, nell'interesse del paziente, le sue decisioni ai dati scientifici accreditati e alle evidenze metodologiche fondate. La prescrizione di farmaci per indicazioni non previste dalla scheda tecnica o non ancora autorizzati in commercio è consentita purché la loro efficacia e tollerabilità sia scientificamente documentata. Sono infine vietate, l'adozione e la diffusione di terapie e di presidi diagnostici non provati scientificamente o non supportati da adeguata sperimentazione e documentazione clinico-scientifica.

"La prescrizione di un accertamento diagnostico e o di una terapia impegna la responsabilità professionale ed etica del medico e non può che far seguito a una diagnosi circostanziata o, quanto meno, ad un fondato sospetto diagnostico.

Su tale presupposto al medico è riconosciuta autonomia nella programmazione, nella scelta e nella applicazione di ogni presidio diagnostico e terapeutico, anche in regime di ricovero, fatta salva la libertà del paziente di rifiutarle e di assumersi la responsabilità del rifiuto stesso.

Le prescrizioni e i trattamenti devono essere ispirati ad aggiornate e sperimentate acquisizioni scientifiche anche al fine dell'uso appropriato delle risorse, sempre perseguendo il beneficio del paziente.

Il medico è tenuto ad una adeguata conoscenza della natura e degli effetti dei farmaci, delle loro indicazioni, controindicazioni, interazioni e delle prevedibili reazioni individuali, nonché delle caratteristiche di impiego dei mezzi diagnostici e terapeutici e deve adeguare, nell'interesse del paziente, le sue decisioni ai dati scientifici accreditati e alle evidenze metodologicamente fondate.

Sono vietate l'adozione e la diffusione di terapie e di presidi diagnostici non provati scientificamente o non supportati da adeguata sperimentazione e documentazione clinico-scientifica, nonché di terapie segrete.

In nessun caso il medico dovrà accedere a richiesta del paziente in contrasto con i principi di scienza e coscienza allo scopo di compiacerlo, sottraendolo alle sperimentazioni ed efficaci cure disponibili.

La prescrizione di farmaci per indicazioni non previste dalla scheda tecnica o non ancora autorizzate al commercio, è consentita, purché la loro efficacia e tollerabilità sia scientificamente documentata.

In tali casi, acquisito il consenso scritto del paziente debitamente informato, il medico si assume la responsabilità della cura ed è tenuto a monitorarne gli effetti.

È obbligo del medico segnalare tempestivamente alle autorità competenti, le reazioni avverse eventualmente comparse durante un trattamento terapeutico."

Il Codice chiarisce ulteriormente, all'art. 13 (Pratiche non convenzionali) che qualsiasi terapia non convenzionale non deve sottrarre il cittadino a specifici trattamenti di comprovata efficacia e richiede l'acquisizione del consenso informato del paziente.

"La potestà di scelta di pratiche non convenzionali nel rispetto del decoro e della dignità della professione si esprime nell'esclusivo ambito della diretta e non delegabile responsabilità professionale, fermo restando, comunque, che qualsiasi terapia non convenzionale non deve sottrarre il cittadino a specifici trattamenti di comprovata efficacia e richiede l'acquisizione del consenso.

*È vietato al medico di collaborare a qualsiasi titolo o di favorire chi eserciti abusivamente la professione anche nel settore delle cosiddette **pratiche non convenzionali***”.

Si assiste all'ascesa di una medicina forse troppo rigorosa, in cui il processo decisionale del medico risulta fortemente indebolito, una medicina basata su schemi che individuano e schedano formule assolute per economizzare risorse e razionalizzare benessere e aspettative di vita, una medicina sempre più tecnica e sempre meno umana, dimenticando che il paziente va considerato in modo olistico nella sua interezza psico-fisico-sociale.

In questo contesto il legislatore ha cercato di conciliare le esigenze cliniche del medico con le garanzie di sicurezza e di compatibilità economica con la legge 8 aprile 1998, n. 94 in cui si cita che *“il medico nel prescrivere un medicinale deve attenersi alle indicazioni terapeutiche, alle vie e modalità di somministrazione previste dall'autorizzazione all'immissione al commercio rilasciata dal Ministero della Sanità”*.

In particolare casi il medico, sotto la sua diretta responsabilità e previa acquisizione del consenso informato del paziente, può prescrivere un medicinale autorizzato all'immissione al commercio per una indicazione diversa.

Particolare attenzione va posta nella prescrizione dei medicinali che comportano tossicodipendenza e soggette alle disposizioni di cui al D.P.R. 1990, n. 309.

Il medico che prescrive preparazioni contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope è tenuto ad alcuni obblighi:

- uso di tali sostanze soltanto a scopo terapeutico;
- uso del ricettario speciale conforme ai modelli ministeriali;
- particolari modalità di compilazione della ricetta.

D'altra parte, la recente legge 12/2001, pur con lo scopo di agevolare l'impiego di farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore ne ha limitato l'uso, strettamente terapeutico, nel dolore severo in caso di patologia neoplastica o degenerativa, vietando l'uso di tali farmaci in altre condizioni patologiche (ad es. stati spastici, sindrome ansiosa ecc.). Né è da trascurare la responsabilità penale del medico prevista dall'art. 613 c.p. che commina sanzioni (reclusione da uno a cinque anni) per chiunque mediante somministrazione di sostanze alcoliche o stupefacenti ponga una persona in stato di incapacità di intendere e di volere.

L'ASSISTENZA FARMACEUTICA NELLA REGIONE LAZIO

Nuove disposizioni per la prescrizione dei medicinali

(in vigore dall'8 aprile 2002)

Tipo di farmaci		1 Euro a confezione	Differenza	
NORMALI	Inferiore o uguale a 5 €	NO	NO	
	Superiore a 5 €	SI	NO	
GENERICI	Inferiore o uguale al prezzo di riferimento	NO	NO	
	Superiore al prezzo di riferimento	Inferiore o uguale a 5 €	NO	SI
		Superiore a 5 €	SI	SI

Note sulla compilazione delle ricette per i soggetti esenti

Pensione di Guerra diretta vitalizia Vittime del terrorismo e criminalità Deportati campi di sterminio	Malattie croniche e invalidanti Danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazioni di emoderivati (Ex legge 210/92)	Pensioni sociali di cui all'art. 26 della L. 153/69 Assegni sociali di cui all'art. 3 comma 6 della legge 335/95 Trattamenti pensionistici di cui all'art 1 della Legge 544/88 Autocertificazione sul retro (vedi nota 1)	Invalidi di guerra Grandi invalidi per servizio Grandi invalidi per lavoro Invalidi civili 100% Ciechi con residuo visivo binoculare fino a 1/20 (assimilati agli Invalidi civili al 100%) Minori di anni 18 con indennità di frequenza Detenuti
Barrare la casella R	Barrare la casella A	Barrare le caselle A e R	Barrare le caselle A e R
2 pezzi ricetta	3 pezzi-ricetta	2 pezzi ricetta	2 pezzi ricetta

Sono esclusi dalla limitazione di due pezzi per ricetta

Fino a sei pezzi per ricetta:

- Antibiotici in confezione iniettabile monodose;
- Medicinali somministrabili esclusivamente per fleboclisi;
- Medicinali a base di interferoni a favore dei soggetti affetti da epatite cronica;
- Prodotti galenici preconfezionati multiprescrivibili.

Dispensazione farmaci in classe c:

È gratuita per gli invalidi di guerra in base alla legge 203/2000 apponendo sulla ricetta la dizione conforme alla legge 203/2000 controfirmando e barrando contemporaneamente la casella R.

Oppiacei e stupefacenti

Ai sensi del D.L. 18 settembre 2002, n. 347, convertito in Legge 16 novembre 2002, n. 405 per i farmaci analgesici oppiacei, utilizzati nella terapia del dolore severo nei soggetti affetti da patologie neoplastica o degenerativa, di cui all'Allegato III bis della Legge 8 febbraio 2002, n. 12, è consentita la prescrizione in un'unica ricetta di un numero di confezioni sufficienti a coprire una terapia massima di trenta giorni.

Farmaci dispensati direttamente dagli ospedali

A partire dal 1° febbraio 2002, al fine di attuare la continuità terapeutica, nei casi ove si renda necessario iniziare o proseguire una terapia farmacologia prescritta nella lettera di dimissione, i presidi sanitari delle ASL a gestione diretta, le Aziende Ospedaliere, gli istituti pubblici di ricovero e cura a carattere scientifico, le Aziende Policlinici Universitari della Regione Lazio, i presidi di cui all'art. 4 commi 12 e 13 del D. Lgs. 502/92 e successive modificazioni, forniscono ai pazienti all'atto della dimissione da un ricovero ordinario o diurno (soltanto per il day hospital chirurgico), i farmaci necessari a tale terapia in misura limitata al primo ciclo terapeutico per ciascun prodotto farmaceutico dovrà essere garantita l'erogazione della quantità di medicinali necessaria ad assicurare una terapia di almeno sette giorni e, comunque, in misura non inferiore alla confezione minima disponibile in commercio.

Prescrizione diretta dei farmaci da parte degli specialisti

I medici ospedalieri e delle altre strutture di ricovero e cura del Servizio sanitario regionale, pubbliche e private accreditate, quando prescrivono o consigliano medicinali a pazienti all'atto della dimissione o in occasione di visite ambulatoriali sono tenuti a specificare i farmaci erogabili con oneri a carico del Servizio sanitario regionale, osservando le condizioni e le limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione Unica del Farmaco. L'attività dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta è orientata al rispetto degli obiettivi assistenziali e dei connessi livelli di spesa individuati dalle Aziende Sanitarie. Al fine di monitorare i comportamenti prescrittivi è istituito presso l'Assessorato regionale alla Sanità un apposito sportello telematico per le segnalazioni delle prescrizioni inappropriate, la cui valutazione è sottoposta ai comitati regionali di cui all'art. 12 rispettivamente del D.P.R. n. 270/2000.

Con Accordo Regione/Sindacati Medici è stato istituito l'Osservatorio Regionale per l'appropriatezza prescrittiva dei m.m.g..

Validità della ricetta per prescrizione/proposta

Si ribadisce che la validità della ricetta resta confermata in trenta giorni, dalla data di emissione, periodo durante il quale l'assistito deve presentare la richiesta per l'effettuazione della prestazione e/o per la prenotazione della stessa.

Nel caso in cui la prestazione presenti una lista di attesa superiore al periodo di validità deve intendersi estesa fino all'effettiva erogazione della prestazione.

I soggetti erogatori, pubblici o privati accreditati, pertanto non possono richiedere il rinnovo della ricetta se la prenotazione è stata effettuata dall'interessato in tempo utile e l'erogazione è ritardata da fattori contingenti e dipendenti dall'organizzazione propria dell'erogatore.

FONTI NORMATIVE

- La **Legge 23 dicembre 1978, n. 833**, reca: "Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale"
- La **Legge 07 agosto 1982, n. 526**, reca: "Provvedimenti urgenti per lo sviluppo dell'economia".
- La **Legge 11 novembre 1983, n. 638**, reca: "Misure urgenti in materia previdenziale e sanitaria.....".
- Il **Decreto Legge 3 ottobre 1987, n. 443**, convertito nella **Legge 29 dicembre 1987, n.531**, reca: "Disposizioni urgenti in materia sanitaria". (Modalità di compilazione delle ricette).
- La **Legge 29 dicembre 1987, n. 531**, reca: "Disposizioni urgenti in materia sanitaria".
- Il **D.M. Sanità 11 luglio 1988, n.350** reca: "Disciplina dell'impiego nel S.s.n. del ricettario standardizzato a lettura ottica automatica".
- La **Legge 1 febbraio 1989, n. 37**, reca: "Contenimento della spesa sanitaria".
- La **Legge 25 gennaio 1990, n. 8**, reca: "Disposizioni urgenti sulla partecipazione alla spesa sanitaria".
- Il **D.M. Sanità 15 maggio 1990** reca: "Modificazione al prontuario terapeutico epreparazione galeniche a base di morfina cloridrato".
- Il **D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309** reca: "Testo unico delle Leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza".
- La **Legge 29 dicembre 1990, n. 407**, reca: "Disposizioni diverse per l'attuazione della manovra di finanza pubblica".
- Il **DM Sanità 1 febbraio 1991** reca: "Rideterminazione delle forme morbose che danno diritto all'esenzione dalla spesa sanitaria".
- Il **D.P.R. 25-02-1991, n. 93** reca: "Regolamento di esecuzione delle disposizioni ...sulle modalità di attuazione della farmaco-vigilanza...".
- Il **D.M. 20 aprile 1991** reca: "Approvazione dei modelli di scheda e dello schema previsti dal D.P.R. 25-01-1991, n.93, ...".
- La **Legge 30 dicembre 1991, n. 412**, reca: "Disposizioni in materia di finanza pubblica"
- Ministero della Sanità. Circolare 30 settembre 1994, n. 20**, recante: "Linee guida per il trattamento della dipendenza da oppiacei con farmaci sostitutivi".
- Il **D.M. Sanità 18 settembre 1992** reca: "Ammissione alla vendita in farmacia di preparazioni ad uso orale di metadone per il trattamento analgesico domiciliare".
- Il **D. Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502** reca: "Riordino della disciplina in materia sanitaria"
- Il **D. Lgs. 30 dicembre 1992, n. 539** reca: "Attuazione della direttiva 92/26 CEE riguardante la classificazione dei medicinali per uso umano".
- La **Legge 24 dicembre 1993, n.537**, reca: "Interventi correttivi di finanza pubblica".
- Ministero Sanità - **Provvedimento Commissione Unica del Farmaco (CUF) 30 dicembre 1993** reca: "Riclassificazione dei medicinali a norma dell'art. 8, comma 10, della **Legge 537/1993**."
- Ministero della Sanità - **Provvedimento Commissione Unica del Farmaco (CUF) 18 aprile 1994** reca: "Note relative alla prescrizione e modalità di controllo delle confezioni medicinali riclassificate a norma dell'art. 8, comma 10, della **Legge 537/1993**."
- La **Legge 19 luglio 1994, n. 467**, reca: "Misure urgenti in materia di partecipazione alla spesa sanitaria".
- La **Legge 30 dicembre 1994, n. 724** reca: "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica".
- La **Legge 28 dicembre 1995, n. 549**, reca: "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica".
- La **Legge 8 agosto 1996, n. 425**, Legge di conversione del **D.L. 20 giugno 1996, n.323**, reca: "Disposizioni urgenti per il risanamento della finanza pubblica."
- Il **D. Lgs. 27 maggio 1996, n. 291** reca: "Disposizioni urgenti in materia di sperimentazione e utilizzazione dei medicinali".
- La **Legge 23 dicembre 1996, n. 648**, conversione in **Legge del D.L. 21 ottobre 1996, n. 536**, reca: "Misure per il contenimento della spesa farmaceutica".
- La **Legge 23 dicembre 1996, n. 662**, reca: "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica"
- Il **D.Lgs. 18-02 1997, n. 44** reca: "Attuazione della direttiva 93/39 CEE Relativa ai medicinali".
- DM Sanità 7 agosto 1997** reca: "Sostituzione del modello A allegato al **DM 20 aprile 1991** recante approvazione dei modelli di schede e dello schema di relazione
- La **Legge 8 aprile 1998, n. 94**, conversione in Legge, con modificazioni, del **D.L. 17 febbraio 1998, n. 23**, reca: "disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria".
- Il **D. Lgs. 29 aprile 1998, n. 124** reca: "Ridefinizione del sistema di partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie e del regime delle esenzioni, a norma dell'art.59, comma 50, della **Legge 27 dicembre 1997, n. 449**".
- Il **D.P.R. 8 luglio 1998, n. 371** reca: "Regolamento recante norme concernenti l'Accordo Collettivo Nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private" (art. 4 Validità della ricetta).
- D.P.R. 23 luglio 1998, Piano Sanitario Nazionale.**
- La **Legge 23 dicembre 1998, n. 448** reca: "Misure di finanza pubblica per la stabilizzazione e lo sviluppo".
- Codice di Deontologia Medica – 1998.**
- Il **D.M. Sanità 18-02-1999** reca: "Modificazione del regime di fornitura dei medicinali antiblastici iniettabili".
- Il **D.M. Sanità 28 maggio 1999, n. 329** reca: "Regolamento recante norme di individuazione delle malattie croniche ed invalidanti".
- Il **D.M. Sanità 26-06-2000, n.219**, reca: "Regolamento recante la disciplina per la gestione dei rifiuti sanitari ai sensi dell'art. 45 del D. Lgs. 5-02-1997, n. 22".
- La **Legge 19 luglio 2000, n. 203** reca: "Erogabilità a carico del Servizio Sanitario Nazionale dei
- D.P.R. 28 luglio 2000, n. 270**, reca: "Regolamento di esecuzione dell'Accordo Collettivo Nazionale per la disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale".

Il D.M. Sanità 22 dicembre 2000 reca: "Revisione delle note riportate nel provvedimento 30 dicembre 1993 di riclassificazione dei medicinali e successive modificazioni".

La Legge 23 dicembre 2000, n. 388 reca: "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato" (Legge Finanziaria 2001).

Ministero della Sanità: Comunicato concernente l'art. 85 commi 26 e 28 della **Legge 23 dicembre 2000, n. 388**, in materia di medicinali non coperti da brevetto - G.U. n. 93 del 21/04/2001.

La Legge 8 febbraio 2001, n. 12 reca: " Norme per agevolare l'impiego dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore".

Il D.M. Sanità 27-02-2001 reca: "Disposizioni da applicare in caso di rinvenimento di medicinali con difetti o contenenti corpi estranei".

D.M. Sanità (Commissione Unica del Farmaco) 8 giugno 2001 reca: "Integrazione e rettifica al Decreto 22 dicembre 2000....".

Il D.M. Sanità 18-05-2001, n. 279 reca: "Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare".

Il D.M. Sanità 21-05 2001, n. 296 reca: "Regolamento di aggiornamento del D.M. 329/99 ...".

Il D.M. Sanità 24-05-2001 reca: "Approvazione del ricettario per la prescrizione dei farmaci di cui all'All. III bis della Legge 12/01".

Il D.M. Sanità 8 giugno 2001 reca: "Revisione delle note riportate nel provvedimento 30 dicembre 1993 di riclassificazione dei medicinali".

Il DL 18 settembre 2001, n. 347: convertito con modificazioni, in **Legge 16 Novembre 2001, n. 405** reca: "Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria".

La Legge 8 agosto 2002, n. 178, conversione in legge del **D.L. 8 luglio 2002, n. 138**, recante: "Interventi urgenti in materia tributaria, di privatizzazioni, di contenimento della spesa farmaceutica.....".

Il D.M. Salute 27 settembre 2002 reca: "Riclassificazione dei medicinali ai sensi dell'art. 9, commi 2 e 3 della legge 3 agosto 2002 n. 278".

Il D.M. Salute 4 novembre 2002 reca: "Individuazione dei medicinali a base dei principi attivi elencati nel **D.M. 27 settembre 2002**".

Il D.M. Salute 20 dicembre 2002 reca: "Elenco dei medicinali rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale ai sensi del D.M. Salute del 27 settembre 2002".

Legge 27 dicembre 2002, n. 289 reca: "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Finanziaria 2003).

Regione Lazio – Circolare n. 2 del 14 gennaio 1999 – Revisione Note CUF e Centri di riferimento regionali.

Regione Lazio – Deliberazione della Giunta Regionale 15 gennaio 2002, n.34.

Regione Lazio - Circolare Regione Lazio n: 03 del 29 gennaio 2002.

Regione Lazio - Circolare Regione Lazio n. 04 del 31 gennaio 2002.

Regione Lazio – Deliberazione della Giunta Regionale 2 agosto 2002, n. 1156.

Regione Lazio – Lettera circolare n. 5715/4-10/321 del 22 gennaio 2003– Validità della ricetta per le prestazioni specialistiche.

Regione Lazio – Lettera circolare n. 49119/10° del 4 novembre 2002. Centri di riferimento regionali per diagnosi e piano terapeutico corticosteroidi per uso topico.

(Aggiornamento al 15 Febbraio 2003)