

Aggiornato a Giugno 2010



**ULS 16** UNITA' LOCALE SOCIO SANITARIA  
**Padova**

**Azienda Ospedaliera di Padova**

**ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO**

A cura del Dipartimento Assistenza Farmaceutica

**Indice**

# Manuale di Prescrizione Farmaceutica

Il Prontuario Farmaceutico Nazionale	pag. 3
Classificazione dei farmaci in base alle modalità di dispensazione	pag. 4
Fasce di rimborsabilità	pag. 5
Le Note AIFA	pag. 6
Obbligo di informazione al paziente	pag. 7
Il Piano Terapeutico	pag. 8
La Tessera TEAM	pag. 10
La nuova ricetta SSN	pag. 11
Tipologie di esenzione	pag. 14
Farmaci correlati a patologia cronica	pag. 15
N° di confezioni prescrivibili	pag. 18
Modalità di dispensazione di medicinali contenenti isotretinoina	pag. 19
Prescrizione SSR di farmaci a base di paracetamolo	pag. 20
Prescrizione SSR di farmaci per la disfunzione erettile	pag. 20
Prescrizione SSR di fiale di adrenalina autoiniettabili	pag. 20
Prescrizione SSR di farmaci a base di testosterone gel	pag. 21
Prodotti per pazienti con morbo di Sjogren	pag. 21
La compilazione della ricetta per cittadini stranieri	pag. 23
Normativa sui farmaci stupefacenti	pag. 25
Prescrizione di farmaci per la terapia del dolore	pag. 26
I farmaci equivalenti (generici)	pag. 30
Consegna di medicinali da parte del farmacista in caso di urgenza	pag. 32
Prescrizioni per indicazioni diverse da quelle autorizzate: - Legge 94/98 - Legge 648/96 - Decreto 8 maggio 2003	pag. 34 pag. 35 pag. 37
La continuità terapeutica ospedale-territorio: Il PHT Consegna dei farmaci alla dimissione.	pag. 39 pag. 40
Modalità per la dispensazione di presidi a favore di soggetti diabetici	pag. 41
Farmacovigilanza	pag. 44
Modalità operative per l'attività di informazione scientifica sul farmaco	pag. 46



Le norme riguardanti le modalità di utilizzo e prescrizione dei farmaci sono in continuo aggiornamento e gli interventi ministeriali per il governo della spesa richiedono ai sanitari sempre più attenzione al rispetto delle normative che definiscono la rimborsabilità dei farmaci a carico del SSN.

La non completa conoscenza da parte dei sanitari dei provvedimenti emanati in tale contesto, è spesso oggetto di incomprensioni, controversie o malintesi tra gli operatori sanitari.

Allo scopo di fornire uno strumento utile al medico prescrittore, sia specialista che medico di medicina generale e pediatra di libera scelta, questo Servizio ha provveduto ad aggiornare il "Manuale di Prescrizione", frutto della collaborazione di tutti i farmacisti della S.C.I. Assistenza Farmaceutica Territoriale, integrandolo con le nuove disposizioni Nazionali e Regionali.

Copia del Manuale e successivi aggiornamenti potranno essere scaricati dal sito dell'ULSS 16 di Padova all'indirizzo: <http://intra.ulss16.padova.it>

Dipartimento Interaziendale  
per l' Assistenza Farmaceutica

Il Direttore, dr.ssa *Anna Maria Grion*

## Contatti utili

Struttura	Tel	Fax	e-mail
Servizio Farmaceutico Territoriale	049/8215101	049/8215105	serv.farmaceutico@sanita.padova.it
Servizio di Farmacia Osp. S. Antonio	049/8216558	049/8216655	farmacia.osa@sanita.padova.it
Servizio di Farmacia Osp. Piove di Sacco	049/9718444	049/9718367	nuccia.bagarolo@sanita.padova.it
S.C. di Farmacia Osp. Centr. Az. Osp	049/8212820	049/8212817	farmacia@sanita.padova.it
Unità Distribuzione Farmaci Az. Osp.	049/8218607	049/8218606	farm.distr.diretta@sanita.padova.it
Servizio di Farmacia - IOV	049/8215838	049/8215837	farmacia@ioveneto.it

## IL PRONTUARIO FARMACEUTICO NAZIONALE (PFN)



Normativa di riferimento:  
Determinazione AIFA 25 luglio 2005  
(Suppl.GU n. 176 del 30/07/05)

Il PFN comprende tutte le informazioni essenziali sulle specialità medicinali che possono essere prescritte a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e rappresenta uno strumento di governo della spesa farmaceutica dal momento che descrive la metodologia utilizzata per l'individuazione dei medicinali rimborsati dal SSN stesso. IL PFN viene aggiornato periodicamente al fine di assicurare ai cittadini la copertura farmacolo-

gica completa di tutte le patologie clinicamente ed epidemiologicamente rilevanti e di offrire ai medici la possibilità di scegliere tra un adeguato numero di principi attivi con le stesse indicazioni terapeutiche nel rispetto della compatibilità economica.



Il PFN è disponibile al seguente indirizzo:  
<http://www.agenziafarmaco.it>

### Guida all'uso

Categoria ATC

- A** Apparato gastrointestinale e metabolismo
- A02** Farmaci per disturbi correlati all'acidità
- A02A** Antiacidi
- A02AD** Associazioni fra composti di alluminio, calcio e magnesio

Principio attivo	Ditta	Confezione	Modalità di prescrizione	Prezzo al pubblico	Prezzo al Servizio Sanitario Nazionale
<b>Famotidina</b>					
FAMODIL (SIGMATAU)		10 cpr 40 mg	RR A 48-PT	13,12	12,58
GASTRIDIN (MERCK SHARP & DOHME)		10 cpr riv 40 mg	RR A 48	13,12	12,58
MOTIAX (NEOPHARMED)		10 cpr riv 40 mg	RR A 48	13,12	12,58
<b>G</b> FAMODIL (SIGMATAU)		10 fiale 20 mg + 10 fiale solv	RR A 48	26,14	25,06

Medicinale incluso nella lista di trasparenza Ministeriale Art. 7 Comma 1 DL 18-9-2001 n° 347 convertito in legge n°405 del 16-11-2001

Specialità in Classe C con lo stesso principio attivo

BRUMETIDINA (BRUSCHETTI®) 50 cpr 200 mg; CIMETIDINA (EG) 10 cpr eff 200 mg; CIMETIDINA (TEVA) 50 cpr 200 mg; ETIDEME (MONTEFARMACO DTC) 10 cpr eff 200 mg; STOMET (VALDA) 20 cpr solub 200 mg, 25 cpr solub 200 mg; TAGAMET (GLAXOSMITHKLINE) 50 cpr 200 mg;

Per ogni farmaco inserito nel PFN è possibile ricavare le seguenti informazioni:

- la classificazione internazionale "ATC" (Anatomica Terapeutica Chimica);
- il principio attivo e il nome commerciale;
- la ditta farmaceutica che lo produce;
- le forme farmaceutiche e i dosaggi disponibili;
- il prezzo al pubblico;
- le modalità di prescrizione;
- la fascia di rimborsabilità;
- eventuali note limitative (note AIFA) e/o necessità di Piano Terapeutico (PT);
- l'eventuale presenza in commercio di farmaci equivalenti (generici).

## CLASSIFICAZIONE DEI FARMACI IN BASE ALLE MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Normativa di riferimento:

- D.Lgs n. 219 del 24 aprile 2006 (GU n. 142 del 21/06/96), Determinazione AIFA 25 luglio 2005 (Suppl. GU n. 176 del 30/07/05), Determinazione AIFA 13/01/2010 (Suppl. GU n. 25 del 01/02/2010)

Ai fini della loro fornitura (distribuzione) i farmaci sono classificati nelle seguenti categorie:

### 1. Medicinali non soggetti a prescrizione medica

- **OTC ("Over The Counter"):** medicinali da banco o di automedicazione non soggetti a prescrizione medica di cui è consentita la pubblicità presso il pubblico;
- **OTC F:** medicinali da banco o di automedicazione che possono essere oggetto di pubblicità presso il pubblico limitatamente alle farmacie e agli altri punti di vendita.
- **SOP (Senza Obbligo di Prescrizione):** medicinali non soggetti a prescrizione medica per i quali non è consentita la pubblicità al pubblico;

### 2. Medicinali soggetti a prescrizione medica

- **RR:** medicinali soggetti all'obbligo di Ricetta Ripetibile. Sono farmaci che, direttamente o indirettamente, possono presentare un pericolo se sono usati senza controllo medico. La ripetibilità è ammessa, salvo diversa indicazione, del medico prescrivente, per un periodo non superiore a **sei mesi** dalla data di compilazione e comunque per non più di **10 volte**. Per quanto riguarda invece i farmaci appartenenti alla Tabella II sez. E (es. benzodiazepine orali) la validità della ricetta è limitata a **30 giorni** per un massimo di **tre confezioni**.
- **RNR:** medicinali soggetti a Ricetta Non Ripetibile (da rinnovare volta per volta). Sono farmaci che possono determinare, con l'uso continuato, stati tossici o rischi particolarmente elevati per la salute. La validità della ricetta è limitata a **30 giorni** escluso quello del rilascio e viene trattenuta dal farmacista. Sulla ricetta il medico dovrà indicare:
  - ✓ il cognome e nome del paziente oppure il codice fiscale (qualora l'assistito non voglia far comparire il proprio nome e cognome);
  - ✓ il codice di esenzione, in caso di prescrizione redatta su ricettario SSN (nota del Min. Salute del 11 giugno 2006).
  - ✓ la data e firma: il medico deve essere chiaramente identificabile mediante chiara indicazione delle sue generalità (es. mediante timbro o carta intestata).
- **RMR:** medicinali spedibili solo su presentazione di Ricetta Medica a Ricalco (v. terapia del dolore).
- **RRL e RNRL:** medicinali vendibili al pubblico esclusivamente su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti abilitati a rilasciare la prescrizione (la ricetta "limitativa", a sua volta, può essere ripetibile o non ripetibile).
- **OSP:** farmaci che, per le caratteristiche farmacologiche, o per innovatività, per modalità di somministrazione o per altri motivi di tutela della salute pubblica, possono essere utilizzati esclusivamente in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

## FASCE DI RIBORSABILITÀ DEI FARMACI



Normativa di riferimento:

- Legge n. 537 del 24 dicembre 1993 (GU n. 304 del 29/11/93)
- Legge n. 311 del 30 dicembre 2004 (Suppl. GU n. 306 del 31/12/2004)



Ai fini della rimborsabilità a carico del SSN i farmaci sono suddivisi nelle seguenti classi:

- **Classe A:** farmaci essenziali e per malattie croniche, interamente rimborsati dal SSN, fatta salva la possibilità per le Regioni di introdurre delle quote di compartecipazione alla spesa ("quota fissa"). È necessario precisare che alcuni farmaci, classificati in fascia A, sono soggetti ad una nota AIFA che ne limita la rimborsabilità a particolari indicazioni (v. pag. 6).

Per i farmaci di classe A la Regione Veneto attualmente ha previsto la compartecipazione di una quota fissa di 2,00 € per confezione (fino ad un massimo di 4,00 €) + l'eventuale differenza dal prezzo di riferimento per i farmaci generici .



- **Classe C:** farmaci che sono completamente a carico del cittadino in quanto:
  - ✓ valutati non essenziali;
  - ✓ di scarso o dubbio valore terapeutico;
  - ✓ Utilizzati per patologie minori;
  - ✓ sono presenti alternative terapeutiche nel PFN.
- **Classe C-bis:** farmaci non soggetti a ricetta medica con accesso alla pubblicità al pubblico (farmaci da banco - OTC).
- **Classe H:** farmaci a carico del SSN a condizione che siano utilizzati esclusivamente in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

La seguente Tabella riporta il regime di dispensazione e i differenti regimi di rimborsabilità.

Tipologia di medicinale	Regime di dispensazione	Regime di rimborsabilità
Medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco	OTC	C-bis
Medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non da banco	SOP	A o C
Medicinali soggetti a prescrizione medica ripetibile	RR	A o C o H
Medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta	RNR	A o C o H
Medicinali soggetti a prescrizione medica speciale (stupefacenti)	RMS	A o C o H
Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti	RRL o RNRL	A o C o H
Medicinali soggetti a prescrizione medica utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile	OSP	H o C

## LE NOTE AIFA

Normativa di riferimento:  
Det. AIFA 2004 del 29 ottobre 2004 (Suppl. GU n. 259 del 04/11/2004) e successivi aggiornamenti

### Che cosa sono le Note AIFA ?

Le Note AIFA, prodotte dall'Agenzia Italiana del Farmaco, sono uno strumento regolatorio che definisce alcuni ambiti di rimborsabilità dei farmaci senza interferire con la libertà di prescrizione del medico. Rappresentano, tuttavia, delle indicazioni che ogni

3..2..1...0



medico deve obbligatoriamente rispettare per poter prescrivere alcuni farmaci a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

### Quando si ritiene necessario introdurre una Nota ?

Una Nota può essere introdotta in tre circostanze:

- 1) quando un farmaco è autorizzato per diverse indicazioni cliniche, di cui solo alcune per patologie rilevanti (es. inibitori di pompa ⇒ nota 1 e 48);
- 2) quando il farmaco è finalizzato a prevenire un rischio che è significativo solo per uno o più

- gruppi di popolazione (es. statine ⇒ nota 13);
- 3) quando il farmaco si presta non solo a usi di efficacia documentata, ma anche a usi impropri (es. GH ⇒ nota 39).

In tutti questi casi, naturalmente, la Nota tenderà a favorire la rimborsabilità nelle sole condizioni rilevanti in un'ottica di sanità pubblica.

### Quante sono le Note ?

Attualmente le Note sono 34, rispetto alle originali 59 del 1993. Le Note, nel corso del tempo hanno subito delle importanti revisioni, sempre tenendo conto sia dell'efficacia dei singoli farmaci nelle differenti patologie, sia delle possibili reazioni ai trattamenti ma, soprattutto, sulla base dei più recenti studi scientifici.

### A che cosa servono ?

Le Note hanno, soprattutto, la finalità di garantire ai cittadini un uso appropriato dei farmaci promuovendo, tra i medici e tra i pazienti, l'impiego corretto dei medicinali secondo prove di efficacia consolidate.

### Come si deve comportare un medico quando applica una Nota ?

Al momento della prescrizione, il medico deve riportare sulla ricetta il numero della Nota relativa a quel farmaco. In questo modo egli dichiara che ricorrono le condizioni di rimborsabilità previste dalla Nota.



Le Note sono disponibili al seguente indirizzo:  
<http://www.agenziafarmaco.it/it/content/note-aifa>

## OBBLIGO DI INFORMAZIONE AL PAZIENTE



Normativa di riferimento:

Art. 15-decies - D.lgs n. 229 del 19/06/99 (GU n. 165 del 16/07/1999)



L'attuale normativa prevede l'obbligo, anche da parte degli specialisti ambulatoriali/ospedalieri, di fornire informazioni al paziente in merito alla rimborsabilità o meno di un farmaco da parte del SSN (compreso l'impiego di un farmaco soggetto a Nota AIFA qualora l'impiego dello stesso non sia ricompreso nell'ambito delle indicazioni rimborsate dal SSN - "prescrizioni fuori Nota")

Un esempio può riguardare la prescrizione di una statina, soggetta a Nota 13, in prevenzione primaria per un paziente con rischio cardiovascolare inferiore al 20% ⇒ la ricetta ricade in fascia C ⇒ il medico che dà origine alla prescrizione deve informare il paziente sull'impossibilità del SSN di rimborsare il farmaco.

**Art. 15-decies, comma 1:** *"I medici ospedalieri e delle strutture di ricovero e cura del SSN, pubbliche o accreditate, quando prescrivono o consigliano medicinali o accertamenti diagnostici a pazienti all'atto della dimissione o in occasione di visite ambulatoriali, sono tenuti a specificare i farmaci e le prestazioni erogabili con onere a carico del SSN..."*

**Art. 15-decies, comma 2:** *"In ogni caso, si applicano anche ai sanitari di cui al comma 1 il divieto di impiego del ricettario del SSN per la prescrizione di farmaci non rimborsabili dal Servizio, nonché le disposizioni che vietano al medico di prescrivere, a carico del Servizio medesimo, medicinali senza osservare le condizioni e le limitazioni previsti della CUF e prevedono conseguenze in caso di infrazione."*

## INOSSERVANZA DELLE NORME



Normativa di riferimento:

Legge n. 425 dell'8 agosto 1996 (GU n. 191 del 16/08/1996)

**Art. 1, comma 4:** *"... Qualora dal controllo risulti che un medico abbia prescritto un medicinale senza osservare le condizioni e le limitazioni citate, l'azienda sanitaria locale, dopo aver richiesto al medico stesso le ragioni della mancata osservanza, ove ritenga insoddisfacente le motivazioni addotte, informa del fatto l'ordine al quale appartiene il sanitario, nonché il Ministero della Sanità, per i provvedimenti di rispettiva competenza. Il medico è tenuto a rimborsare al Servizio sanitario nazionale il farmaco indebitamente prescritto..."*

## IL PIANO TERAPEUTICO (PT)



Il **Piano Terapeutico** (PT) consente la prescrizione a carico del SSN nel territorio da parte del medico curante di farmaci utilizzati in patologie particolarmente gravi e necessitanti di percorsi diagnostici terapeutici altamente specialistici. Il PT, a seconda della tipologia di farmaco, deve essere redatto da centri specializzati, da strutture specialistiche delle Aziende Sanitarie o da specialisti pubblici e privati **individuati dalla Regione**.

Il PT assicura la continuità assistenziale ospedale-territorio e riduce il ricorso del paziente alla struttura specialistica per ottenere la prescrizione, che può essere fatta dal medico curante nei limiti temporali (massimo 1 anno qualora non specificato) e posologici del PT stesso. È stato così superato l'obbligo di prescrizione per determinati farmaci solo da parte dello specialista, cui è invece sempre riservata la predisposizione del PT, e allo stesso tempo è stato potenziato il coinvolgimento del medico curante nella gestione complessiva del paziente. Copia del PT deve essere conservata per un anno dalla data di scadenza. Le strutture non autorizzate alla formulazione del PT per un determinato medicinale non possono effettuare la prescrizione a carico del SSN.

### Compilazione del PT

Gli elementi essenziali nella compilazione del PT sono i seguenti:

- nome e cognome del paziente e codice fiscale;
- diagnosi;
- specialità medicinale prescritta e relativa posologia
- durata prevista della terapia;
- data di compilazione;
- timbro del centro autorizzato e firma (leggibile) del medico compilatore.

La validità del piano terapeutico viene indicata dallo specialista che lo redige e può avere la durata massima di 12 mesi dalla data del rilascio.

Fanno eccezione i seguenti farmaci:

- ⇒ **Teriparatide** (nota 79-bis): rinnovo semestrale fino ad un massimo di 18 mesi;
- ⇒ **Anticolinesterasici** per malattia di Alzheimer (nota 85): rinnovo semestrale.
- ⇒ **Clopidogrel** (ex nota 9-bis): il rinnovo è variabile da 1 mese ad 1 anno a seconda delle indicazioni d'uso previste dal PT-AIFA.

Alcune precisazioni:

- 1) Per i farmaci contenenti **clopidogrel** (ex nota 9-bis), **epoetine** (ex nota 12), **fattori di crescita leucocitari** (ex nota 30 e 30-bis), **interferoni** (ex nota 32) e **lamivudina** (ex nota 32-bis), **prasugrel** e **ivabradina**, il PT deve essere compilato solo sull'apposito modello (template) formulato dall'AIFA, barrando l'indicazione che dà diritto alla rimborsabilità del farmaco.
- 2) Il PT può essere redatto esclusivamente da un Centro Autorizzato ed ha validità su tutto il territorio nazionale;
- 3) Il PT deve essere redatto in quadruplica copia: una per lo specialista che lo ha compilato, una per l'assistito, una per il medico curante e una per il Servizio Farmaceutico Territoriale di residenza dell'assistito. Si ricorda che quest'ultima copia deve essere inviata dallo specialista che redige il PT e non dal paziente.

### ELENCO DEI MEDICINALI SOGGETTI A PIANO TERAPEUTICO

Albumina umana (Nota 15)	Ivabradina (PT-AIFA)
Analoghi della somatostatina (Nota 40)	Lamivudina (PT-AIFA)
Analoghi Gn-RH (Nota 51)	Lantanio
Antipsicotici atipici	Leflunomide
Atomoxetina	Levocarnitina (Nota 8)
Cinacalcet	Levodopa/Carbidopa/Entacapone
Clopidogrel (PT-AIFA)	Mesna
Colliri antiglaucoma (Nota 78) *	Metilfenidato
Deferoxamina	Modafinil
Entacapone	Paracalcitolo
Eritropoietine e analoghi (PT-AIFA)	Pentamidina
Everolimus	Prasugrel (PT-AIFA)
Exenatide	Ranolazina (PT-AIFA)
Farmaci anti-Alzheimer (Nota 85)	Sevelamer
Fattori coagulazione	Sirolimus
Fattori di crescita dei leucociti (PT-AIFA )	Sitagliptin ± Metformina
Follitropine (Nota 74)	Somatotropina (Nota 39)
Gonadorelina	Tacrolimus
Ig anti-D	Teriparatide (Nota 79)
Imiquimod	Testosterone (Nota 36)
Immunosoppressori di nuova generazione	Tolcapone
Inibitori delle aromatasi	Tretinoina
Insulina detemir	Valganciclovir
Interferoni (PT-AIFA)	Vildagliptin ± Metformina

\* nota AIFA e PT temporaneamente sospesi.



L'elenco dei Centri autorizzati dalla Regione Veneto per la stesura dei PT è disponibile al sito:  
<http://uif.ulss20.verona.it/lb2indice.html>

## LA TESSERA TEAM



Normativa di riferimento:

Decreti attuativi dell'art. 50 del DL 30 settembre 2003, n. 269 convertito con modificazioni dalla legge, n. 326/03 (GU n. 251 del 25/10/2004)

Dal 1° aprile 2005, nel territorio della Regione Veneto è stato introdotto il nuovo modello di ricetta medica per le prescrizioni a carico del SSN.

L'introduzione della nuova ricetta è uno degli adempimenti dell'art. 50 della legge 326/2003 che, assieme all'emissione della **Tessera Europea Assicurazione Malattia (TEAM)**, prevedono il monitoraggio della spesa nel settore sanitario e l'appropriatezza delle prescrizioni mediche.

La TEAM agevola inoltre la mobilità delle persone nell'Unione Europea facilitandone l'accesso ai servizi sanitari dei Paesi europei in quanto sostituisce tutti i moduli cartacei una volta necessari per poter usufruire di assistenza e cure sanitarie in un altro Stato membro.

### Fronte TEAM



data di scadenza

3 lettere formato Braille

spazio riservato ai dati sanitari regionali

### Retro TEAM



banda magnetica (dati anagrafici)

sigla di identificazione dello Stato

barcode del codice fiscale

identificativo del modulo di assistenza nei Paesi membri



Ulteriori informazioni sono disponibili al sito:  
<http://sistemats.sanita.finanze.it>

## LA RICETTA SSN



Normativa di riferimento:  
Decreti attuativi dell'art. 50 del DL 30 settembre 2003, n. 269 convertito con modificazioni dalla legge, n. 326/03 (GU n. 251 del 25/10/2004)

Il ricettario SSN deve essere utilizzato:

- ✓ per prescrizioni sanitarie con onere a carico del SSN presso strutture a gestione diretta o accreditate quali assistenza farmaceutica, prestazione specialistica, prescrizione di ricovero;
- ✓ per le prescrizioni sanitarie agli assicurati, cittadini italiani o stranieri della Comunità Europea, residenti o in temporaneo soggiorno in Italia;
- ✓ per prescrizioni sanitarie con onere a carico del Ministero della Salute, al personale navigante, marittimo e dell'aviazione civile.

**Campi obbligatori:** si ricorda che la validità della ricetta è vincolata dalla presenza obbligatoria dei seguenti campi che devono essere sempre compilati:

- [1] Nome e cognome dell'assistito, ovvero le iniziali nonché del domicilio dello stesso nei casi previsti dalla legge.
- [2] Codice fiscale.
- [3] Sigla provincia e codice ASL di competenza dell'assistito (necessari per consentire una corretta mobilità intra ed extra regionale per pazienti non residenti).
- [4] Esenzione (biffatura della casella "N" qualora l'assistito non abbia diritto a esenzioni per patologia cronica o rara o invalidità).
- [5] Numero complessivo delle confezioni di farmaco o delle prestazioni prescritte.
- [6] Note AIFA (biffare le caselle se non utilizzate).
- [7] Data di prescrizione.
- [8] Timbro e firma del medico prescrittore.

Per una corretta prescrizione si riportano di seguito alcune delucidazioni:

**2 Area codice assistito:** è fatto obbligo al medico prescrivente di indicare il codice fiscale dell'assistito rilevandolo dalla Tessera Sanitaria rilasciata dal Ministero dell'Economia e Finanze. Pertanto, in tale riquadro non dovrà più essere indicato il codice individuale sanitario.

**3 Area sigla provincia e codice Azienda ULSS:**

- se l'ASL di competenza dell'assistito rientra nell'ambito della **stessa Regione** in cui opera il medico prescrittore, si riporterà nelle apposite caselle ombreggiate il codice di detta ULSS (posponendo la cifra "1");

*Esempio: assistito residente a Verona (ASL n. 20)*

		1	2	0
--	--	---	---	---

sigla provincia    codice ASL

- se l'ASL di competenza dell'assistito rientra nell'ambito territoriale di una **Regione diversa dal Veneto**, occorre riportare nelle apposite caselle le lettere corrispondenti alla sigla automobilistica della provincia nel cui territorio è situata l'ASL di competenza dell'assistito e il codice di detta ASL.

*Esempio: assistito residente a Ferrara (ASL n. 9)*

F	E	1	0	9
---	---	---	---	---

sigla provincia    codice ASL

**4 Area esenzione:** per quanto riguarda la farmaceutica si sottolinea che:

- le esenzioni per patologia cronica (codici da 001 a 056) danno diritto all'esenzione **limitatamente ai farmaci correlati a patologia** identificati dalla Regione Veneto (v. pag. 15-17);
- solo le seguenti esenzioni per invalidità danno diritto all'assistito a non pagare la quota fissa di 2,00 € per confezione: **3G1, 3G2, 3L1, 3M1, 3C1, 3C3, 3N1, 3S1, 3T1, 3V1, 3V2;**

Si ricorda che per le prescrizioni farmaceutiche il codice di esenzione dovrà essere indicato SOLTANTO nel caso in cui tale esenzione conferisca all'assistito un diritto spendibile per quella prescrizione. In caso contrario dovrà essere barrata la casella N e NON DOVRA' ESSERE INDICATA alcuna esenzione

- nel caso di pazienti in possesso di esenzione per reddito (certificata da un CAAF), il medico barrerà sia la lettera "R" che la lettera "N" e riporterà il codice "6R2" o "6R3" nell'apposita casella. L'assistito, all'atto della presentazione della ricetta in farmacia, dovrà firmare l'**autocertificazione** sullo spazio dedicato.

**6 Area Nota AIFA:** nel caso in cui il medico prescriva un farmaco soggetto a nota AIFA indicherà la nota nell'apposito spazio dedicato. Le caselle non utilizzate devono comunque essere barrate.

Modalità di compilazione del campo Note (es. Nota 1)

0	0	1
---	---	---

nota AIFA

Modalità di biffatura del campo qualora non utilizzato

X	X	X
---	---	---

nota AIFA



### Alcune regole per la compilazione manuale della ricetta

Qualora non ci si avvalga di supporti informatici per la compilazione, si forniscono di seguito alcune regole da osservare per garantire la massima chiarezza:

- 1) non legare i caratteri tra loro;
- 2) evitare puntini, lineette o barrature tra i caratteri;
- 3) la compilazione dei campi incasellati va effettuata con allineamento a sinistra;
- 4) riportare un solo carattere per casella e non uscire dai bordi;
- 5) evitare il più possibile cancellature o correzioni, in particolare dei dati incasellati. Nel caso di correzione il medico dovrà apporre come di consueto la controfirma;
- 6) la biffatura (barratura) va effettuata apponendo un segno evidente (come una X) all'interno di ciascuna casella.



**TIPOLOGIA DI ASSISTITI CHE HANNO DIRITTO ALL'ESENZIONE DAL  
PAGAMENTO DELLA QUOTA FISSA PER PRESCRIZIONI FARMACEUTICHE**

Tipologia di esenzione	Codice	N° max pezzi per ricetta
Patologie croniche e invalidanti ai sensi del DM 329/99 e succ. integrazioni ( <i>limitatamente ai farmaci individuati a pag. 15-17</i> )	<b>da 001 a 056</b>	3 (comunque per una terapia non superiore ai 60 giorni)
Patologie rare esenti ai sensi del DM 279/2001	<b>da RRnnnn a RQnnnn</b>	2
Invalidi di guerra appartenenti alle cat. dalla 1 <sup>a</sup> alla 5 <sup>a</sup> titolari di pensione diretta vitalizia e deportati in campo di sterminio - perseguitati politici italiani antifascisti o razziali (e loro familiari).	<b>3G1</b>	2
Invalidi di guerra appartenenti alle cat. dalla 6 <sup>a</sup> alla 8 <sup>a</sup>	<b>3G2</b>	2
Grandi invalidi di lavoro (80-100%)	<b>3L1</b>	2
Grandi invalidi per servizio	<b>3M1</b>	2
Invalidi civili al 100% di invalidità con o senza indennità di accompagnamento	<b>3C1</b>	2
Invalidi civili minori di 18 anni con indennità di frequenza	<b>3C3</b>	2
Ciechi assoluti o con residuo visivo non superiore ad 1/10 ad entrambi gli occhi con eventuale correzione	<b>3N1</b>	2
Sordomuti (alla nascita o prima dell'apprendimento della lingua parlata)	<b>3S1</b>	2
Pazienti danneggiati da complicanze irreversibili a causa di vaccinazioni obbligatorie trasfusioni e somministrazione di emoderivati	<b>3T1</b>	2
Vittime del terrorismo e della criminalità organizzata con invalidità >= 80%	<b>3V1</b>	2
Vittime del terrorismo e della criminalità organizzata con invalidità < 80% e familiari di tutti gli invalidi vittime del terrorismo (coniuge e figli)	<b>3V2</b>	2
Soggetti appartenenti a nuclei familiari con situazione economica equivalente (ISEE) non superiore a € 12.000 certificata da un CAAF	<b>6R2</b>	2
Soggetti appartenenti a nuclei familiari con ISEE, certificata da un CAAF, superiore a € 12.000 e fino a € 29.000 in possesso di esenzione per patologia cronico invalidante 030 (morbo di Sjogren) certificata da uno specialista reumatologo	<b>6R3</b>	2
Soggetti detenuti ed internati ex art. 1, comma 6 del D.Lgs. n. 230 del 22/06/1999	<b>F01</b>	2

## ELENCO DI FARMACI CORRELATI A PATOLOGIA CRONICA

Esenzione	Malattia o condizione	Farmaci
<b>001</b>	Acromegalia e Gigantismo	ormoni anticrescita.
<b>002 (A02-B02-C02)</b>	Afezioni del sistema circolatorio	antiaritmici, antianginosi, anticoagulanti, antiaggreganti, eparine, cardiocinetici, diuretici, ace-inibitori, sartani, calcioantagonisti, farmaci ipolipemizzanti, beta-bloccanti, sali di potassio.
<b>003</b>	Anemia emolitica acquisita da autoimmunizzazione	farmaci succedanei del sangue, soluzioni perfusionali, farmaci immunosoppressori.
<b>005</b>	Anoressia nervosa, bulimia	antidepressivi.
<b>006</b>	Artrite reumatoide	FANS, immunosoppressori, sali d'oro, glucocorticoidi, antinfiammatori (sulfasalazina, mesalazina), metotressato, idroxiclorochina. Nel dolore severo anche tramadolo, paracetamolo, paracetamolo + codeina.
<b>007</b>	Asma	farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie, antibiotici, ossigeno. Nei pazienti con oculorinite allergica stagionale anche antistaminici per uso sistemico.
<b>008</b>	Cirrosi epatica, cirrosi biliare	diuretici, lattulosio, lattitolo, inibitori di pompa protonica, vitamina K, antimicrobici intestinali.
<b>009</b>	Colite ulcerosa e Malattia di Crohn	farmaci steroidi, antinfiammatori (sulfasalazina, mesalazina), immunosoppressori.
<b>011</b>	Demenze	farmaci antidemenza (anticolinesterasici), antipsicotici, antidepressivi, antiaggreganti.
<b>012</b>	Diabete insipido	ormoni del lobo posteriore dell'ipofisi (vasopressina).
<b>013</b>	Diabete mellito	ipoglicemizzanti orali ed insuline, antiaritmici, antianginosi, anticoagulanti, antiaggreganti, eparine, cardiocinetici, diuretici, ace-inibitori, sartani, calcio antagonisti, farmaci ipolipemizzanti, beta-bloccanti, glucagone, Nella neuropatia diabetica anche tramadolo, paracetamolo, paracetamolo + codeina.
<b>014</b>	Dipendenze da sostanze stupefacenti, psicotrope e da alcool	farmaci usati nella dipendenza da alcool, naltrexone, metadone, disulfiram.
<b>016</b>	Epatite cronica (attiva)	interferoni.
<b>017</b>	Epilessia	farmaci antiepilettici.
<b>018</b>	Fibrosi cistica	Antibiotici, enzimi pancreatici ad alto dosaggio, cortisonici sistemici ed inalatori, broncodilatatori (teofillinici, beta2 - antagonisti e anticolinergici.)

Esenzione	Malattia o condizione	Farmaci
<b>019</b>	Glaucoma	farmaci antiglaucoma e miotici.
<b>020</b>	Infezioni da HIV	antiinfettivi sistemici, antidepressivi, antimicotici, antiretrovirali.
<b>021</b>	Insufficienza cardiaca (N.Y.H.A. classe III e IV)	ace-inibitori, antianginosi, sartani, inotropi, diuretici, beta-bloccanti, antiaritmici, anticoagulanti, antiaggreganti.
<b>022</b>	Insufficienza corticosurrenale cronica (Morbo di Addison)	farmaci corticosteroidi.
<b>023</b>	Insufficienza renale cronica	farmaci antianemici (eritropoietina alfa e beta, darbepoietina alfa), antiemetici, sodio polistirensulfonato, diuretici dell'ansa, sevelamer.
<b>024</b>	Insufficienza respiratoria cronica	broncodilatatori (teofillinici, beta2-antagonisti ed anticolinergici), corticosteroidi, antibiotici, ossigeno.
<b>025</b>	Ipercolesterolemia familiare eterozigote tipo IIa e IIb - Ipercolesterolemia primitiva poligenica - Ipercolesterolemia familiare combinata - Iperlipoproteinemia di tipo III	farmaci ipolipemizzanti.
<b>026</b>	Iperparatiroidismo, Iparatiroidismo	calcio, vitamina D, preparati antitiroidei.
<b>027</b>	Ipotiroidismo congenito, ipotiroidismo acquisito (grave)	ormoni tiroidei.
<b>028</b>	Lupus Eritematoso Sistemico	glucocorticoidi, antibiotici, immunosoppressori, idroxiclorochina.
<b>029</b>	Malattia di Alzheimer	farmaci antidemenza (anticolinesterasici), antipsicotici e antidepressivi.
<b>030</b>	Malattia di Sjogren	FANS, immunosoppressori, sali d'oro, corticosteroidi, antinfiammatori, lacrime artificiali (carbomer).
<b>031 (031, A31)</b>	Iperensione arteriosa	antiipertensivi, antiaggreganti.
<b>032</b>	Malattia o Sindrome di Cushing	farmaci che influenzano la produzione surrenalica di cortisolo.
<b>034</b>	Miastenia grave	farmaci anticolinesterasici e sostanze ad azione immunosoppressiva.
<b>035</b>	Morbo di Basedow, altre forme di ipertiroidismo	farmaci antitiroidei, beta-bloccanti.
<b>036</b>	Morbo di Buerger	farmaci vasodilatatori, antinfiammatori, antiaggreganti.
<b>037</b>	Morbo di Paget	calcitonina, difosfonati.
<b>038</b>	Morbo di Parkinson e altre malattie extrapiramidali	farmaci antiparkinsoniani, antipsicotici.
<b>039</b>	Nanismo ipofisario	ormoni del lobo anteriore dell'ipofisi ed analoghi (somatropina.)
<b>040</b>	Neonati prematuri, immaturi, a termine con ricovero in terapia intensiva neonatale	farmaci correlati.
<b>041</b>	Neuromielite ottica	corticosteroidi.

Esenzione	Malattia o condizione	Farmaci
<b>042</b>	Pancreatite cronica	enzimi pancreatici, insulina, somatostatina.
<b>044</b>	Psicosi	farmaci antipsicotici, antidepressivi, sali di litio, carbamazepina.
<b>045</b>	Psoriasi (Artropatica, pustolosa grave, eritrodermica)	antipsoriasici topici e per uso sistemico, FANS, corticosteroidi sistemici, ciclosporina.
<b>046</b>	Sclerosi multipla	farmaci immunostimolanti (interferone beta 1a ricombinante, interferone beta 1b ricombinante).
<b>047</b>	Sclerosi sistemica (progressiva)	farmaci immunosoppressori, cortisonici per uso sistemico, inibitori di pompa protonica, antipertensivi.
<b>048</b>	Soggetti affetti da patologie neoplastiche maligne e da tumori di comportamento incerto	farmaci collegati alla cura delle complicazioni e alla prevenzione delle recidive, antitumorali. Nel dolore severo anche tramadolo, paracetamolo, paracetamolo + codeina.
<b>049</b>	Soggetti affetti da pluripatologie che abbiano determinato grave ed irreversibile compromissione di più organi e/o apparati e riduzione dell'autonomia personale correlata all'età risultante dall'applicazione di convalidate scale di valutazione delle capacità funzionali	farmaci correlati alle patologie.
<b>050</b>	Soggetti in attesa di trapianto (rene, cuore polmone, fegeto, pancreas, cornea, midollo)	tutti i farmaci.
<b>051</b>	Soggetti nati con condizioni di gravi deficit fisici, sensoriali e neuropsichici	tutti i farmaci.
<b>052</b>	Soggetti sottoposti a trapianto (rene, cuore polmone, fegato, pancreas, midollo)	tutti i farmaci.
<b>053</b>	Soggetti sottoposti a trapianto di cornea	colliri, farmaci immunosoppressori.
<b>054</b>	Spondilite anchilosante	farmaci antinfiammatori, corticosteroidi, FANS. Nel dolore severo anche tramadolo, paracetamolo + codeina, paracetamolo.
<b>055</b>	Tubercolosi (attiva bacillifera)	farmaci per il trattamento della tubercolosi.
<b>056</b>	Tiroidite di Hashimoto	preparati tiroidei, corticosteroidi.
<b>L 12</b>	Patologie degenerative	Analgesici di cui all'Allegato III-bis

## NUMERO DI CONFEZIONI PRESCRIVIBILI



Normativa di riferimento:

- Legge n. 405 del 18 settembre 2001 (GU n. 268 del 17/11/2001)
- DGR n. 354 del 15 febbraio 2002 (BUR n. 24 del 26/02/2002)



### Prima prescrizione

Nel caso di prima prescrizione di un farmaco o di modifica della terapia è consentita al medico la prescrizione di **un solo pezzo per ricetta** e non possono essere rilasciate allo stesso paziente più ricette con la prescrizione dello stesso farmaco, nello stesso giorno, salvo i casi in cui ciò si renda necessario per il completamento di un ciclo terapeutico entro 7 giorni.

6 confezioni

È consentita la prescrizione fino a **sei pezzi** per ricetta limitatamente a:

- ✓ medicinali a base di antibiotici in confezione monodose;
- ✓ medicinali a base di interferone per soggetti con epatite cronica;
- ✓ medicinali somministrati esclusivamente per fleboclisi.

3 confezioni

Per i pazienti affetti da patologie croniche accertate ai sensi del DM 329/1999 (e succ. modificazioni) è possibile la pluriprescrizione fino ad un massimo di 3 confezioni per ricetta per coprire una durata massima di 60 giorni di terapia. La pluriprescrizione è comunque consentita limitatamente ai farmaci correlati identificati dalla Regione Veneto (v. elenco pag. 15-17).

Oppioidi

Per i farmaci analgesici oppiacei, utilizzati nella terapia del dolore, è consentita la prescrizione in un'unica ricetta di un numero di confezioni sufficienti a coprire una terapia massima di trenta giorni in presenza delle seguenti esenzioni:

- ✓ 006, 013, 054 (solo per l'associazione codeina/paracetamolo);
- ✓ 048, L12 (per tutti gli altri farmaci).

### A proposito di prescrizioni a favore di pazienti ricoverati...



Per pazienti in regime di ricovero ospedaliero è vietata la prescrizione di farmaci del SSN sul territorio. Le Aziende ULSS possono effettuare controlli per rilevare eventuali difformità dalla normativa vigente ed, eventualmente, richiedere il rimborso della spesa sostenuta al medico

## Modalità di dispensazione dei medicinali contenenti isotretinoina ad uso sistemico

### Riferimenti Normativi:

Determinazione AIFA 18 ottobre 2007 (GU n. 250 del 26.10.2007), Determinazione AIFA 16 novembre 2007 (GU n. 280 del 01.12.2007), Determinazione AIFA 12 febbraio 2009 (GU n. 43 del 21.2.2009), Circ. Regione Veneto n. 174437 del 30.03.2009 e n. 125084 del 6.3.2009

L'isotretinoina è un retinoide utilizzato nel trattamento delle forme gravi di acne refrattarie alla terapia convenzionale con antibiotici e terapia topica ed è un farmaco **altamente teratogeno**. Nel dicembre 2007 la Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA, al fine di rafforzare ulteriormente le misure finalizzate ad un uso più controllato e sicuro di isotretinoina per la prevenzione del "rischio teratogeno", aveva adottato una nuova limitazione introducendo la ricetta medica limitativa da rinnovare volta per volta (RNRL), riservata soltanto ai dermatologi. In seguito alle numerose segnalazioni pervenute dalle associazioni di categoria in merito alla difficoltà di accesso alla terapia da parte dei pazienti, l'AIFA ha provveduto a pubblicare una nuova determinazione (GU n. 43 del 21/02/2009), entrata in vigore il 23 marzo 2009, che prevede quanto segue:

1. Riclassificazione della modalità di dispensazione del farmaco, ora soggetto a **ricetta medica da rinnovare volta per volta** (RNR).
2. Obbligatorietà di effettuare la **prima prescrizione** da parte dello specialista dermatologo dando la possibilità di prescrivere le successive anche al Medico di Medicina Generale (MMG).
3. Approvazione di uno **specifico modulo per la prescrizione dell'isotretinoina ad uso sistemico** da consegnare solo alle pazienti di sesso femminile. Il modulo dovrà essere consegnato alla paziente alla prima prescrizione dal dermatologo e verrà conservato dalla paziente che lo dovrà presentare al MMG alle successive prescrizioni. Il modulo verrà quindi datato e firmato al rinnovo di ogni prescrizione dal medico specialista o dal MMG previa effettuazione del test di gravidanza. Il modulo, inoltre, dovrà essere eventualmente rinnovato dopo 16 settimane a cura dello specialista dermatologo: a questo proposito si ricorda che la durata massima del trattamento non dovrà superare le 24 settimane complessive.

### Compiti del dermatologo

L'isotretinoina è un medicinale soggetto al **Programma di Prevenzione del Rischio Teratogeno**

approvato dall'AIFA nel 2005 (GU n.261/05). La prima prescrizione dell'isotretinoina deve essere effettuata dal dermatologo che, dopo attenta valutazione di ogni singolo paziente, dovrà:

- informare il/la paziente del rischio teratogeno correlato all'uso dell'isotretinoina;
- effettuare la prima prescrizione (terapia non superiore ai 30 giorni) secondo le indicazioni terapeutiche autorizzate quali forme gravi di acne resistenti a cicli adeguati di terapia standard;
- consegnare alle pazienti di sesso femminile il modulo AIFA;
- verificare che la paziente abbia adottato una contraccezione efficace, senza interruzione, almeno un mese prima dell'inizio del trattamento, per tutta la durata e per almeno un mese dopo la fine del trattamento;
- acquisire il consenso informato del paziente;
- fornire alla paziente la guida alla terapia e la guida alla contraccezione (disponibile nella sezione "note informative importanti" al sito: [www.agenziafarmaco.it](http://www.agenziafarmaco.it)).



### Compiti del MMG:

- effettuare le prescrizioni successive per una terapia non superiore ai 30 giorni indicando la posologia espressa in mg/die;
- per le pazienti di sesso femminile indicare nella ricetta la data dell'ultimo test di gravidanza (data di certificazione);
- datare e firmare il modulo AIFA indicando i risultati del test di gravidanza.



### Compiti del farmacista all'atto della spedizione della ricetta:

- verificare sulla ricetta la presenza della data di certificazione (per le pazienti di sesso femminile) e della posologia (espressa in mg/die);
- dispensare il farmaco entro un limite massimo di sette giorni dalla data di certificazione riportata sulla ricetta.
- dispensare isotretinoina per un ciclo di terapia massima di 30 giorni.
- Richiedere ai pazienti di consegnare in farmacia le dosi non utilizzate al termine della terapia.

## CONDIZIONI DI RIMBORSABILITÀ AGGIUNTIVE IN BASE A DISPOSIZIONI REGIONALI

### Farmaci a base di paracetamolo

Con DGR n. 239 del 04/02/2005 è stata disposta l'erogazione gratuita, per tutte le forme farmaceutiche e tutti i dosaggi, di medicinali di paracetamolo classificati in fascia C a favore di pazienti residenti nella Regione Veneto in possesso di uno dei seguenti codici di esenzione per patologia:

- ✓ 006 artrite reumatoide;
- ✓ 013 diabete mellito limitatamente ai pazienti affetti da neuropatia diabetica;
- ✓ 048 soggetti affetti da patologie neoplastiche maligne;
- ✓ 054 spondilite anchilosante.

Il medico, nel prescrivere detti farmaci, deve annotare sulla ricetta, oltre al codice di una delle sopracitate esenzioni, anche l'indicazione "Classe A".

È possibile prescrivere 3 confezioni per ricetta fino a coprire un massimo di 60 giorni. In assenza di uno dei codici il farmaco non può essere dispensato a carico SSR.

### Farmaci per la disfunzione erettile

Con DGR n. 343 dell'11/02/2005, la Giunta Regionale ha deliberato l'erogazione a carico del SSR, **limitatamente ai pazienti medullosesi**, residenti o domiciliati nella Regione Veneto, di alcune specialità a base dei seguenti principi attivi: sildenafil, tadalafil, vardenafil.

Sulla ricetta vanno prescritti solo i farmaci sopra citati, fino ad un massimo di 2 confezioni, riportando la dicitura "Classe A". L'eventuale quota fissa per i non esenti è di €2,00 per confezione.

### Fiale di adrenalina autoiniettabili

Con nota n. 3335/50.07.40 del 23/01/2003 è stato disposto dalla Regione Veneto l'acquisto e l'erogazione a carico delle farmacie ospedaliere, di fiale pronte di adrenalina autoiniettabili, limitatamente ai **pazienti allergici a rischio di shock anafilattico**.

L'erogazione può avvenire solamente su certificazione da parte di uno specialista allergologo, operante all'interno delle Aziende ULSS ed Ospedaliere e/o convenzionate della Regione, limitatamente ad una sola confezione per paziente alla volta. Al fine di monitorarne l'utilizzo, il farmacista ospedaliero è tenuto ad annotare, su un apposito registro, il nome dei pazienti ogni volta che viene erogato il farmaco, conseguentemente ad un utilizzo o ad una sopravvenuta scadenza.

## Medicinali a base di testosterone gel

Con DGR n. 3144 del 09/10/2007, la Giunta Regionale ha deliberato l'erogazione a carico del SSR delle specialità a base di testosterone in formulazione gel limitatamente ai pazienti, residenti o domiciliati nella Regione Veneto, **affetti da ipogonadismo grave** accertato da parte di uno specialista endocrinologo e/o urologo con documentata competenza in ambito andrologico operante all'interno delle Aziende ULSS ed Ospedaliere della Regione.

I soggetti affetti da ipogonadismo grave potranno ritirare il farmaco presso le strutture dell'Azienda ULSS di residenza o domicilio previa presentazione di apposito programma terapeutico riportante la diagnosi di ipogonadismo grave.

Il programma terapeutico ha durata massima di un anno e dovrà essere rinnovato alla scadenza.

## Prodotti per pazienti con morbo di Sjogren

Con L.R. N. 2 del 19/02/2007 la Regione Veneto ha previsto l'erogazione di prodotti farmaceutici/parafarmaceutici a favore di soggetti affetti da Sindrome di Sjogren entro un limite massimo di 50 euro mensili (v. riquadro pag. 22).

Si sintetizzano di seguito le disposizioni concernenti i requisiti necessari e il percorso diagnostico-assistenziale individuati dalla legge regionale e dai correlati provvedimenti amministrativi per l'erogazione dei benefici in oggetto.

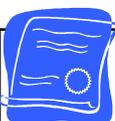
Hanno diritto alla dispensazione dei prodotti parafarmaceutici e farmaceutici in oggetto i pazienti residenti nella regione Veneto affetti da sindrome di Sjogren in possesso dei seguenti documenti, attestanti i requisiti stabiliti dalla norma:



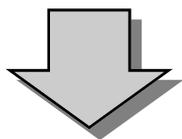
1. **Certificazione** relativa al **reddito ISEE** (situazione economica equivalente) rilasciata dai Comuni e dai Centri autorizzati (CAAF), dalla quale risulti un reddito per anno solare non superiore a **29.000,00 euro**. Per gli anni successivi al primo, dovrà essere confermata la sussistenza del diritto relativamente al limite di reddito previsto dalla legge regionale, mediante nuova attestazione ISEE.



2. **Attestato di esenzione** dalla partecipazione alla spesa per malattie cronico-invalidanti ex D.M. Sanità n. 329/99 - codice patologia 030 - riconosciuta a seguito di certificazione recante la diagnosi della Sindrome di Sjögren rilasciata da uno specialista reumatologo abilitato.



3. **Programma Terapeutico** (PT), di durata **semestrale**, formulato dal medico di medicina generale dell'assistito, che specifichi il fabbisogno mensile dei medicinali e dei prodotti parafarmaceutici (v. di seguito).



Gli assistiti che possono usufruire dei benefici previsti dalla normativa regionale dovranno recarsi al Distretto di appartenenza con la documentazione sopraccitata al fine di ottenere l'**autorizzazione** e i **moduli mensili** da presentare in farmacia (assieme alla ricetta SSN redatta dal MMG) per l'erogazione dei prodotti.

#### Prodotti erogabili:

- preparazioni oftalmiche per il trattamento sintomatico della secchezza oculare e i farmaci di impiego oftalmico non ricompresi nel prontuario farmaceutico nazionale (fascia C);
- collutori, i dentifrici e le preparazioni ad uso topico orale, idonei all'impiego nella secchezza orale;
- prodotti specifici per l'igiene del corpo e di impiego topico per la secchezza delle mucose;
- integratori vitaminici e minerali.



#### Cosa è richiesto al MMG

Al Medico di Medicina Generale è richiesto quanto segue:

- ✓ **Ogni 6 mesi:** redigere il Programma Terapeutico (PT) indicante i prodotti farmaceutici/parafarmaceutici di cui il paziente necessita. Si ricorda che per quanto riguarda i farmaci (es. colliri, preparazioni oftalmiche), nel PT dovranno essere indicati solo quelli classificati in fascia C non rimborsati dal SSN. Eventuali altri farmaci di fascia A continueranno ad essere prescritti con le consuete modalità. Per quanto riguarda i prodotti parafarmaceutici (preparazioni uso topico, prodotti per l'igiene del corpo, ecc.) nel PT il medico potrà indicare la sola denominazione del prodotto. Come precedentemente sottolineato il PT rappresenta un documento che il paziente dovrà presentare al Distretto di competenza per il rilascio dell'autorizzazione e dei buoni mensili e, pertanto, nessuna copia dovrà essere inviata al Servizio Farmaceutico Territoriale.
- ✓ **Mensilmente:** redigere una ricetta su ricettario SSN dove riporterà la prescrizione di tutti i farmaci e prodotti parafarmaceutici rientranti nel PT, secondo i limiti citati in premessa. Per il ritiro dei prodotti il paziente si recherà in farmacia presentando contestualmente il buono mensile rilasciato dal Distretto e la ricetta SSN redatta dal MMG.

## Come compilare la ricetta per i cittadini stranieri ?



Riferimenti Normativi:

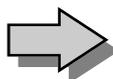
Nota Ministero della Salute n. 9310 del 18/11/2004

Nota Ministero della Salute n. 2276 dell'8/3/2005

Si forniscono di seguito alcune indicazioni relative alle modalità di ricettazione per assistiti stranieri non residenti in Italia, precisando il documento che l'assistito deve possedere per usufruire delle prestazioni del SSN e le modalità di compilazione della ricetta.

I medici, dovranno utilizzare la ricetta SSN per tutte le seguenti prestazioni per le quali era in uso il "carnet della salute":

- ✓ visita ambulatoriale;
- ✓ prestazioni "extra";
- ✓ visita domiciliare;
- ✓ visita generica ambulatoriale (guardia medica turistica);
- ✓ visita urgente notturna e festiva (guardia medica);
- ✓ assistenza farmaceutica;
- ✓ prestazione specialistica.



### Assistiti dell'Unione Europea (UE) in temporaneo soggiorno



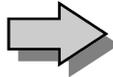
**Documento:** tessera TEAM o documento equivalente

#### **Compilazione parte anteriore della ricetta:**

- cognome e nome dell'assistito
- relativa prescrizione
- indicazione della **sigla UE** nel campo "tipo ricetta"

#### **Compilazione retro della ricetta:**

- codice istituzione competente
- numero identificazione personale
- numero identificazione della tessera
- codice stato estero
- data di scadenza tessera TEAM
- data di nascita dell'assistito
- firma dell'assistito



### Lavoratori distaccati dell'Unione Europea (UE) residenti titolari di formulario E106



Questi assistiti sono equiparati ai cittadini italiani, infatti sulla base del modello E106 essi devono recarsi alla ASL territorialmente competente che provvederà ad iscriverli al SSN con la conseguente scelta del medico. L'ASL provvederà al rilascio di uno stampato che dovrà essere presentato al medico prescelto.

I dati da riportare nelle ricette rilasciate agli assistiti sono gli stessi del caso precedente.

**NB:** solo nel caso di visita ambulatoriale presso il MMG o PLS non è necessario compilare la ricetta in quanto per le predette persone (e loro familiari) l'assistenza viene erogata mediante la scelta del medico di fiducia e quindi si addebita all'istituzione estera il compenso capitaro mensile corrisposto al sanitario rapportato ai mesi di iscrizione. La ricetta dovrà essere compilata se, alla visita ambulatoriale, segue una prescrizione di visita specialistica o prescrizione farmaceutica.

## Assistiti di Paesi extranee con i quali vige una convenzione di sicurezza sociale



**Stati in convenzione:** Australia, Argentina, Brasile, Croazia, Capoverde, Ex Jugoslavia, San Marino, Monaco, Vaticano, Tunisia.

**Documento:** attestato di diritto rilasciato dalla ASL (previo accertamento del diritto da parte della ASL stessa).

### Compilazione parte anteriore della ricetta:

- cognome e nome dell'assistito
- relativa prescrizione
- indicazione della **sigla EE** nel campo "tipo ricetta"

### Compilazione retro della ricetta:

- nel campo "codice istituzione competente" indicare solamente lo stato in convenzione riportato nell'attestato (es. Brasile)
- data di scadenza tessera TEAM
- data di nascita dell'assistito
- firma dell'assistito

## Pazienti irregolari temporaneamente presenti sul territorio nazionale (STP)



**Documento:** tessera sanitaria leggera "STP" rilasciata dall'ASL

### Compilazione parte anteriore della ricetta:

- cognome e nome dell'assistito
- Codice STP a 16 caratteri
- relativa prescrizione
- indicazione della **sigla ST** nel campo "tipo ricetta"

### Compilazione retro della ricetta:

- questa parte non dovrà essere compilata.

La prescrizione di prestazioni/farmaci a favore di questi assistiti può essere effettuata solo da alcuni centri autorizzati. Di seguito si riportano i Centri individuati dall'ASL 16 e dall'Azienda Osp. di Padova.

### ASL 16

- ✓ Ambulatorio delle Cucine Popolari di Padova
- ✓ Ambulatorio della Caritas/CUAMM di Padova
- ✓ Ambulatorio dell'Asilo notturno di Padova
- ✓ UOC di Diabetologia e Dieteica c/o Osp. ai Colli
- ✓ Pediatri di comunità operanti presso i Distretti

### Az. OSPEDALIERA

- ✓ Accettazione Pronto Soccorso Centrale
- ✓ Accettazione Pronto Soccorso Pediatrico
- ✓ Accettazione Ambulatorio d'urgenza Ostetricia e Ginecologia
- ✓ Accettazione ambulatorio d'urgenza Malattie Infettive

## MODIFICA DELLA NORMATIVA IN MATERIA DI STUPEFACENTI



### Riferimenti Normativi:

DPR .9 ottobre 1990, n. 309, Legge 21 febbraio 2006, n. 49 (GU n. 48 del 27/02/2006), Circ. Reg. Veneto n. 1521168 del 07/03/2006, Circ. Ministero della Salute n. 9473 del 09/03/2006, Legge 15 marzo 2010, n. 38 (GU n. 65 del 19/03/2010), Decreto 31 marzo 2010 (GU n. 78 del 03/04/2010)

Con Legge n. 49/2006 e Legge 38/2010 sono state introdotte importanti modificazioni al Testo Unico in materia di stupefacenti di cui al DPR 309/90. Di seguito vengono riportati i principali aspetti della nuova normativa.

### Classificazione degli stupefacenti

Gli stupefacenti sono divisi nelle Tabelle di seguito riportate; i farmaci contrassegnati con \*\* costituiscono l'Allegato III-bis per i quali sono previste facilitazioni particolari per quanto riguarda la prescrizione qualora impiegati nella terapia del dolore.

1. **Tabella I:** sono ricomprese tutte le sostanze individuate come stupefacenti o psicotrope suscettibili di abuso (es. oppio, cocaina, amfetamine, allucinogeni, cannabis e tutti i loro derivati di sintesi o di semisintesi).
2. **Tabella II:** sono riportati i principi attivi dei medicinali (quindi anche alcune sostanze presenti nella Tabella I) suddivisi in cinque sezioni a seconda del maggiore o minore potere di dipendenza.
  - ✓ **Tabella II sez. A** ⇒ RNR/RMR (v. tabella pag. 28). Tra i medicinali inseriti in questa tabella ricordiamo i seguenti: metadone\*\*, morfina fiale\*\*, fentanile fiale\*\*, buprenorfina cpr e fiale\*\*, metilfenidato (Ritalin®), nandrolone (Deca-Durabolin®), flunitrazepam (Roipnol®, Valsera®).
  - ✓ **Tabella II sez. B** ⇒ RNR
    - a) come sostanze ⇒ barbiturici ad azione antiepilettica, barbiturici con breve durata d'azione e benzodiazepine;
    - b) medicinali in grado di dare dipendenza psico-fisica di grado inferiore a quelli della Tabella II sezione A (es. Alcover®).
  - ✓ **Tabella II sez. C** ⇒ RNR; composizioni di medicinali contenenti barbexaclone, destropropossifene, fenobarbitale (Luminale® cpr e fiale, Gardenale® cpr), pentazocina (Talwin® fiale).
  - ✓ **Tabella II sez. D** ⇒ RNR. Tra i farmaci inseriti in questa tabella ricordiamo:
    - a) medicinali contenenti le sostanze elencate nella Tabella II A o B, da sole o in associazione quando per loro composizione quali-quantitativa e per le loro modalità d'uso presentano rischi di abuso o dipendenza inferiori a quella dei medicinali della Tabella II, sezioni A e C;
    - b) medicinali a base di benzodiazepine per uso parenterale (es. En® fl, Valium® fl);
    - c) composizioni per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale, contenenti codeina\*\* e diidrocodeina\*\* in quantità, espressa in base anidra, superiore a 10 mg per unità di somministrazione o in quantità percentuale, espressa in base anidra, superiore all'1% p/v (peso/volume) della soluzione multidose; composizioni per somministrazione rettale contenenti codeina, diidrocodeina e loro sali in quantità, espressa in base anidra, superiore a 20 mg per unità di somministrazione (es. Co-efferalgan®, Tachidol®, Cardiazol-Paracodina®).
    - d) composizioni per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale contenenti fentanyl\*\*, idrocodone\*\*, idromorfone\*\*, morfina\*\*, ossicodone\*\*, ossimorfone\*\*;
    - e) Composizioni per somministrazioni ad uso transdermico contenenti buprenorfina\*\*.
  - ✓ **Tabella II sez. E** ⇒ RR: medicinali contenenti le sostanze elencate nella Tabella II A o B, da sole o in associazione quando per loro composizione quali-quantitativa e per le loro modalità d'uso presentano rischi di abuso o dipendenza inferiori a quella dei medicinali della Tabella II, sezioni A, C o D (es. tutte le benzodiazepine per uso orale).

## Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore

### Riferimenti normativi:

- Legge 15 marzo 2010, n. 38 (GU n. 65 del 19/03/2010)
- Circ. Regione Veneto n. 181534/50.07.02.02 del 31/03/2010
- Decreto 31 marzo 2010 (GU n. 78 del 03/04/2010)

In G.U. n. 65 del 19 marzo 2010 è stata pubblicata la Legge n. 38 in materia di cure palliative e accesso alla terapia del dolore, entrata in vigore il 3 aprile 2010.

Obiettivi primari della Legge sono la creazione di una rete nazionale volta a garantire la continuità assistenziale del malato dalla struttura ospedaliera al suo domicilio, la semplificazione degli adempimenti amministrativi per la conservazione, prescrizione e dispensazione dei medicinali stupefacenti, la formazione degli operatori sanitari e le campagne di informazione per promuovere la cultura contro il dolore.

Di seguito si fornisce una sintesi delle principali disposizioni contenute nella norma, con particolare riferimento all'art. 10 che introduce modifiche in merito alle modalità di prescrizione e di gestione dei medicinali stupefacenti.

### Accesso alle cure palliative

Le semplificazioni prima previste per i soli "pazienti affetti da dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa" sono state estese a tutti i "malati che hanno accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore secondo le vigenti disposizioni".

### Aggiornamento Tabelle

La nuova normativa riclassifica dalla Tabella II sezione A alla Tabella II sezione D i medicinali utilizzati nella terapia del dolore.

Tale modifica è stata sancita con successivo Decreto 31 marzo 2010, in cui il Ministero ha provveduto ad **aggiornare la Tabella II sezione D**. In particolare, sono trasferiti nella Tabella II sezione D le composizioni medicinali utilizzate nella terapia del dolore ed elencate nell'Allegato III-bis, limitatamente alle forme farmaceutiche diverse da quella parenterale. Con tale modifica si recepiscono definitivamente nel Testo Unico degli stupefacenti le modifiche apportate dall'Ordinanza del 16 giugno 2009, mantenendo invece in Tabella II sezione A le preparazioni orali a base di metadone e buprenorfina (v. tabella pag. 28).

### Distruzione medicinali scaduti

È stata recepita a livello normativo la prassi ormai consolidata in materia di smaltimento dei medicinali scaduti o non più utilizzabili. I medicinali di cui alla sezione A, B, e C potranno essere smaltiti dall'Azienda Sanitaria Locale o dal-

le farmacie stesse tramite aziende autorizzate allo smaltimento dei rifiuti sanitari.

Delle operazioni di distruzione deve essere redatto apposito verbale che, nel caso di smaltimento tramite aziende autorizzate, dovrà essere trasmesso alla ASL competente.

Per le composizioni di cui alla sezione D ed E, la distruzione avviene secondo le modalità previste per tutti gli altri rifiuti sanitari, ovvero tramite azienda autorizzata.

### Buono acquisto

È stato limitato, per tutti i soggetti autorizzati a norma del Testo Unico stupefacenti, anche diversi dalle farmacie, l'utilizzo del bollettario buoni acquisto esclusivamente per la vendita o la cessione delle sostanze di cui alle Tabelle I e II sez. A, B e C. Pertanto, a differenza di quanto stabilito dalle precedente normativa, anche i produttori e le aziende autorizzate al commercio all'ingrosso non dovranno più utilizzare il buono acquisto per la vendita o la cessione delle composizioni di cui alle sez. D ed E.

### Modalità di prescrizione

Nel trattamento del dolore severo, è stata data la possibilità di utilizzare il ricettario SSN in luogo del ricettario ministeriale a ricalco per tutti i farmaci dell'Allegato III-bis (v. tabella pag. 28). In pratica, rispetto all'ordinanza del 16/06/2009, divengono prescrivibili sulla normale ricetta del SSN anche i medicinali dell'Allegato III bis rimasti in tabella II sez. A, quali ad esempio la morfina fiale, limitatamente all'impiego nella terapia del dolore.

## Modalità di dispensazione

Il farmacista ha l'obbligo di annotare sulla ricetta il nome, il cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente nelle seguenti condizioni:

1. **Medicinali classificati in Tabella II sez. A** prescritti sia su **ricetta SSN** che **RMR** (Ricetta Ministeriale a Ricalco - se erogati in regime privatistico o per indicazioni diverse dal dolore). Per le prescrizioni redatte su ricetta SSN il farmacista potrà apporre le suddette annotazioni nello spazio riservato nel retro della ricetta e conservare copia o fotocopia della ricetta per due anni.
- **Medicinali classificati in Tabella II sez. D**, successivamente alla data del 15 giugno 2009, spedite in regime privato (**ricetta "bianca"**). Il farmacista deve conservare per due anni, a partire dal giorno dell'ultima registrazione, copia o fotocopia della ricetta ai fini della dimostrazione della liceità del possesso dei farmaci consegnati dallo stesso farmacista al paziente o alla persona che li ritira. Sulla base del Decreto 31 marzo 2010, i farmacisti devono inviare all'Ordine provinciale di competenza una comunicazione riassuntiva del numero delle confezioni dispensate nel mese precedente, distinte per forma farmaceutica e dosaggio.

## Dispensazione per 30 giorni

In caso di ricette che prescrivano una cura di durata superiore ai 30 giorni, il farmacista dispensa un numero di confezioni sufficiente a coprire i 30 giorni di terapia, secondo la posologia indicata, dandone comunicazione al medico. In tale ipotesi, il farmacista dovrà apporre sulla prescrizione l'annotazione della avvenuta comunicazione al medico, precisando altresì la data.

Si precisa inoltre quanto segue:

- ⇒ ai sensi della circ. della Regione Veneto n. 386017 del 15/07/2009 si ritiene che quanto sopraccitato sia applicabile solo in presenza della **posologia** che **deve essere indicata dal medico prescrittore**;
- ⇒ in regime di pluriprescrizione il medico dovrà indicare nella ricetta un'**esenzione per pa-**

**tologia** tra quelle riconosciute dalla Regione Veneto:

- 006, 013, 054 (valida solo per l'associazione codeina/paracetamolo).
- 048, L12 (per tutti i farmaci).

## Frazionamento dell'erogazione

Su richiesta del cliente e nel suo esclusivo interesse, il farmacista può consegnare una quantità di confezioni inferiore rispetto a quella prescritta, dandone comunicazione al medico prescrittore e avendo cura di apporre sulla ricetta l'annotazione.

Il frazionamento è concesso purché questo avvenga entro il termine di validità della ricetta (30 giorni), annotando di volta in volta il numero di confezioni consegnato.

## Registro di entrata ed uscita

In relazione alla gestione dei registri di carico e scarico per le farmacie aperte al pubblico e quelle ospedaliere, si riportano le seguenti modifiche apportate:

- è ridotto a due anni il termine di conservazione del registro;
  - è stato esteso a 48 ore dalla dispensazione il termine di tempo concesso per riportare nel registro il movimento dei medicinali assoggettati ad obbligo di registrazione;
  - il numero di pagine del registro non è più normativamente prestabilito ma può essere adeguato alle effettive esigenze in relazione alla movimentazione effettuata.
- ⇒ Per le farmacie la modifica normativa riguarda, oltre ai medicinali di tabella II sez. A, anche i medicinali di Tabella II sez. B e C.

## Modalità di ricettazione e dispensazione dei farmaci dell'Allegato III-bis

Farmaco	Forma farmac.	Tabella	Ricetta regime SSN	Ricetta regime privato	Movimentazione carico/scarico
<b>Buprenorfina</b>	cpr/fiale	II sez. A	ricetta SSN <sup>(*)</sup> o RMR <sup>(*)</sup>	RMR <sup>(*)</sup>	SI
<b>Buprenorfina</b>	TTS	II sez. D	ricetta SSN o RMR	RNR <sup>(*)</sup>	NO
<b>Codeina/Paracet.</b>	cpr	II sez. D	ricetta SSN	RNR	NO
<b>Fentanyl</b>	fiale	II sez. A	solo uso ospedaliero	-	SI
<b>Fentanyl</b>	TTS/oromuc.	II sez. D	ricetta SSN o RMR	RNR <sup>(*)</sup>	NO
<b>Idromorfone</b>	cpr	II sez. D	ricetta SSN o RMR	RNR <sup>(*)</sup>	NO
<b>Metadone</b>	sciroppo	II sez. A	ricetta SSN <sup>(*)</sup> (1) RMR <sup>(*)</sup> (2)	RMR <sup>(*)</sup>	SI
<b>Morfina</b>	cpr/soluzione os	II sez. D	ricetta SSN o RMR	RNR <sup>(*)</sup>	NO
<b>Morfina</b>	fiale	II sez. A	ricetta SSN <sup>(*)</sup> (1) RMR <sup>(*)</sup> (3)	RMR <sup>(*)</sup>	SI
<b>Oxicodone</b>	cpr	II sez. D	ricetta SSN o RMR	RNR <sup>(*)</sup>	NO
<b>Oxicodone/ paracet.</b>	cpr	II sez. D	ricetta SSN o RMR	RNR <sup>(**)</sup>	NO

**Legenda:**

cpr = compresse

TTS = formulazione transdermica

oromuc. = pastiglia per somm. mucosale

RNR = Ricetta Non Ripetibile

RMR = Ricetta Ministeriale a Ricalco

(1) terapia del dolore

(2) trattamento della disassuefazione da oppiacei

(3) infarto del miocardio, edema polmonare acuto

(\*) il farmacista deve annotare sulla ricetta il nome, il cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente.

(\*\*) il farmacista deve annotare sulla ricetta il nome, il cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente solo per l'associazione oxicodone/paracetamolo da 20mg+325mg

### Schema riepilogativo per la prescrizione SSN di farmaci impiegati nella terapia del dolore

Farmaci	Indicazioni rimborsate	Indicazioni su ricetta	Esenti quota fissa	Max pezzi per ricetta	Tipo ricetta
Paracetamolo	afezioni dolorose <u>solo</u> per pazienti in possesso delle seguenti esenzioni: 006-013-048-054	classe A	006-013-048-054	3	ricetta SSN
Tramadolo	dolore di media-grave intensità	-	006-013-048-054 esenzioni per invalidità o reddito	2 (3 per chi ha un'esenzione per patologia)	ricetta SSN
Paracetamolo + Codeina (limitatamente a Co-Efferalgan cpr secche)	<u>tutte</u> le indicazioni riportate in scheda tecnica	-	006-013-048-054-L12 esenzioni per invalidità o reddito	2 (1 mese di terapia per chi è in possesso di un'esenzione per patologia)	ricetta SSN
FANS	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ artropatie su base connettivica;</li> <li>✓ osteoartrosi in fase algica o infiammatoria;</li> <li>✓ dolore neoplastico;</li> <li>✓ attacco acuto di gotta.</li> </ul>	Nota 66	006-030-045-054 esenzioni per invalidità o reddito	2 (3 per chi ha un'esenzione per patologia)	ricetta SSN
Farmaci Allegato 3-bis (v. pag. 25)	sindromi dolorose (sulla base delle indicazioni riportate in scheda tecnica)	-	006-013-048-054-L12 esenzioni per invalidità o reddito	2 (1 mese di terapia per chi è in possesso di un'esenzione per patologia)	Ricetta SSN/ RMR

Di seguito si riporta uno schema riassuntivo che regola la rimborsabilità per duloxetina, gabapentin e pregabalin per le diverse indicazioni registrate.

Indicazione	Gabapentin	Pregabalin	Duloxetina
Dolore grave e persistente in nevralgia post-erpetica clinicamente e topograficamente correlabile ad infezione da herpes zoster	Classe A/Nota 4	Classe A/Nota 4	NR
Neuropatia associata a malattia neoplastica	Classe A/Nota 4	Classe A/Nota 4	NR
Dolore post-ictus o da lesione midollare	Classe A/Nota 4	Classe A/Nota 4	NR
Polineuropatie, multineuropatie, mononeuropatie dolorose, limitatamente ai pazienti nei quali l'impiego di antidepressivi triciclici (amitriptilina, clomipramina) e della carbamazepina sia controindicato o risulti inefficace	Classe A/Nota 4	Classe A/Nota 4	NR
Neuropatia diabetica	Classe A/Nota 4	Classe A/Nota 4	Classe A/Nota 4
Epilessia	Classe A (senza nota)	Classe A (senza nota)	NR
Depressione maggiore	NR	NR	Classe A (senza nota)
Disturbo d'ansia generalizzata negli adulti	NR	Fascia C	NR

NR = indicazione non registrata

## I FARMACI EQUIVALENTI (GENERICI): DOMANDE & RISPOSTE



Riferimenti normativi:

Legge 16 novembre 2001, n. 405 (G.U. n. 268 del 17/11/2001)

Circ. Regione Veneto n. 23053 del 05/12/2001 e succ. aggiornamenti

### Cosa si intende per farmaco equivalente?

I farmaci generici o equivalenti sono quei medicinali non più coperti da brevetto che, a differenza delle specialità medicinali, vengono commercializzati direttamente con il nome del principio attivo. Di fatto, nella realtà di mercato, si possono distinguere due categorie di farmaci generici:

- **generici branded** (o genericabili) cioè copie di specialità farmaceutiche recanti un proprio marchio distintivo;
- **generici unbranded** (o generici puri) cioè medicinali commercializzati sotto la Denominazione Comune Internazionale (DCI) seguita dal nome del produttore.

### Come mai i farmaci equivalenti costano meno rispetto alle corrispondenti

La scadenza della copertura brevettuale **permette di risparmiare sul prezzo una percentuale non inferiore al 20%**. Tale riduzione del prezzo del generico non grava sulla qualità del controllo e di produzione del medicinale ma, piuttosto sui costi di marketing che comprendono le spese di ricerca e sviluppo.

### Ma sono proprio uguali alle corrispondenti specialità medicinali?

Per legge, un farmaco equivalente deve essere necessariamente uguale, in termini di composizione quali/quantitativa di principio attivo, efficacia, sicurezza e qualità rispetto al suo comparator, mentre può essere diverso nella formulazione degli eccipienti. In altri termini il farmaco deve dimostrare di essere **bioequivalente** alla specialità di riferimento (v. riquadro).



Si definiscono **bioequivalenti due medicinali che contengono lo stesso principio attivo e, dopo la somministrazione della stessa dose in identiche condizioni, presentano una biodisponibilità simile.**



La biodisponibilità di un farmaco è un parametro farmacocinetico che descrive la quantità di principio attivo che raggiunge la circolazione sistemica e la velocità alla quale lo raggiunge.

La dimostrazione della bioequivalenza ha lo scopo di stabilire se le differenze riscontrate tra un farmaco e il suo comparator sono clinicamente irrilevanti, **in modo da garantire che, in termini di efficacia e sicurezza, gli effetti siano gli stessi.**

Le Agenzie regolatorie (EMA, FDA, ecc.) ammettono per consenso che due preparazioni siano considerate bioequivalenti quando le differenze incontrate dal confronto tra la loro biodisponibilità non superano il  $\pm 20\%$ .

In generale tali differenze di biodisponibilità sono della stessa portata di quelle che si riscontrano tra **lotti dello stesso farmaco**, tra **diversi individui trattati con lo stesso farmaco** o **nello stesso individuo che prende il farmaco in situazioni differenti.**



Tratto dalla rivista Dialogo sui Farmaci n°4/2007: "La bioequivalenza dei farmaci senza brevetto"

## Cos'è la lista di trasparenza?

La lista di trasparenza contiene l'elenco dei farmaci generici e genericabili di Fascia A con i relativi prezzi di riferimento. Essa è redatta dalla Commissione Tecnico Scientifica dell'Agenzia Italiana del Farmaco e aggiornata periodicamente sul proprio sito ([www.agenziafarmaco.it](http://www.agenziafarmaco.it)); tale elenco deve essere recepito dalle singole Regioni attraverso apposite delibere. Nella lista, per ciascun principio attivo, viene indicato:

- ✓ il nome del prodotto;
- ✓ l'azienda titolare dell'AIC;
- ✓ la confezione di riferimento che indica dosaggio, numero di unità posologiche, forma farmaceutica e via di somministrazione della confezione del farmaco considerata per valutare il prezzo di riferimento;
- ✓ il prezzo di riferimento, ossia il valore massimo di rimborso da parte del SSN per un farmaco contenente il principio attivo relativo alla confezione di riferimento.

Principio Attivo	Nimesulide	M01AX17
<b>Confezione di riferimento</b>	<b>30 UNITA' 100 MG - USO ORALE</b>	<b>Prezzo Rif.</b>
AULIN ROCHE SPA.	30 COMPRESSE 100 MG	€ 2,04
NIMESULIDE LAB. GUIDOTTI SPA	100 MG POLVERE PER SOLUZ. ORALE 30 BUSTINE	€ 2,04



**NB:** all'art. 85 della Legge 23 dicembre 2000 n° 388 (Legge Finanziaria 2001) viene precisato quanto segue "... sono considerate equivalenti tutte le forme farmaceutiche solide orali" (v. esempio sopra).

## Cosa si intende per differenza a carico dell'assistito?

La differenza a carico dell'assistito costituisce la quota che il paziente deve pagare nel caso in cui il valore del farmaco prescritto sia superiore al prezzo di riferimento. Tale differenza va a sommarsi alla quota fissa di 2,00 € per confezione e non è dovuta agli invalidi di guerra (cod. esenzione 3G1 o 3G2) e alle vittime del terrorismo o del dovere (cod. esenzione 3V1 e 3V2).

## Il farmacista può sostituire il medicinale prescritto dal medico?



**NO:** nel caso in cui il medico prescrivendo uno dei farmaci inclusi nell'elenco di trasparenza con un prezzo superiore a quello massimo di rimborso, vieti, con un'apposita indicazione sulla ricetta (es. "non sostituibile"), la sostituzione dello stesso da parte del farmacista.



**SI:** se il medico non ne fa espresso divieto il farmacista può procedere alla sostituzione della prescrizione con un medicinale equivalente, purché il paziente accetti la sostituzione proposta.

È importante precisare che nel caso in cui il medico indichi sulla ricetta la non sostituibilità del medicinale prescritto o il paziente non accetti la sostituzione proposta dal farmacista, **la differenza di prezzo tra il medicinale dispensato e quello massimo di rimborso è a carico del paziente.**

## CONSEGNA DI MEDICINALI DA PARTE DEL FARMACISTA IN CASO DI URGENZA



Riferimenti Normativi:

– Decreto 31 marzo 2008 (GU n. 86 del 11/04/2008)

In caso di necessità e urgenza il farmacista può consegnare al cliente un medicinale soggetto a prescrizione medica **anche in assenza di ricetta**. La norma è contenuta nel Decreto del Ministero della Salute del 31.3.2008 che, in attuazione del Decreto Legislativo 274/2007, ha individuato le condizioni e stabilito le disposizioni che regolano tale possibilità.

In particolare, tale consegna potrà avvenire limitatamente alla presenza di una delle seguenti condizioni:

1. Presenza di una patologia cronica;
2. necessità di non interrompere il trattamento terapeutico;
3. prosecuzione della terapia a seguito di dimissioni ospedaliere

Per ciascuna delle suddette condizioni è previsto che debbano risultare elementi che ne confermino la sussistenza. In particolare è previsto quanto segue:

1) **Patologia cronica:** qualora il medicinale venga richiesto per la necessità di assicurare la prosecuzione del trattamento di un paziente affetto da patologia cronica (es. diabete, ipertensione), il farmacista può consegnare il medicinale, a condizione che siano disponibili elementi che confermino che il paziente è in trattamento con il farmaco, quali:

a) presenza in farmacia di ricette mediche riferite allo stesso paziente nelle quali è prescritto il farmaco richiesto;

2) **Necessità di non interrompere un trattamento terapeutico:** qualora la richiesta riguardi un paziente che necessita di non interrompere un trattamento, quale ad esempio l'ulteriore assunzione di un antibiotico, il farmacista può consegnare il medicinale richiesto a condizione che siano disponibili elementi che confermino che il paziente è in trattamento con il farmaco, quali:

a) presenza in farmacia di una prescrizione medica rilasciata in una data che faccia presumere che il paziente sia ancora in trattamento con il medicinale richiesto;

- b) esibizione da parte del cliente di un documento rilasciato dall'autorità sanitaria attestante la patologia per la quale è indicato il farmaco. Qualora il documento non indichi il farmaco da utilizzare nel trattamento, il cliente è tenuto a sottoscrivere una dichiarazione di assunzione di responsabilità circa la veridicità del trattamento con il medicinale richiesto. La dichiarazione è conservata dal farmacista ed è allegata in un apposito registro;
- c) esibizione da parte del cliente di un documento originale firmato dal medico curante attestante la patologia cronica da cui il paziente è affetto, con indicazione del farmaco utilizzato per il relativo trattamento;
- d) esibizione di una ricetta con validità scaduta da non oltre trenta giorni; in tal caso il farmacista è tenuto ad apportare un'annotazione sulla ricetta che impedisca la sua riutilizzo nell'ambito della disciplina del presente decreto. Il cliente è tenuto a sottoscrivere una dichiarazione di assunzione di responsabilità circa la veridicità del trattamento con il medicinale richiesto. La dichiarazione è conservata dal farmacista ed è allegata all'apposito registro;
- e) conoscenza diretta da parte del farmacista dello stato di salute del paziente e del trattamento in corso.

In questi casi la dispensazione di farmaci iniettabili è limitata all'insulina.

b) esibizione, da parte del cliente, di una confezione inutilizzabile (ad esempio un flaconcino danneggiato). Il cliente è tenuto a sottoscrivere una dichiarazione di assunzione di responsabilità circa la veridicità del trattamento con il medicinale richiesto. La dichiarazione è conservata dal farmacista ed è allegata all'apposito registro.

In questo caso è ammessa la dispensazione di farmaci iniettabili limitatamente agli antibiotici monodose.

3) **Prosecuzioni di terapia a seguito di dimissione ospedaliera:** il farmacista può consegnare il medicinale richiesto (anche iniettabile) in caso di esibizione da parte del cliente di documentazione di dimissione ospedaliera emessa il giorno di acquisto o nei due giorni immediatamente precedenti, dalla quale risulti prescritta o, comunque, raccomandata la prosecuzione della terapia con il farmaco richiesto.

➔ I medicinali consegnati secondo le disposizioni del DM in oggetto non possono essere posti a carico del SSN.

**Quantità consegnabili e adempimenti:**

#### Quantità consegnabili

Il farmacista è tenuto a consegnare una sola confezione con il più basso numero di unità posologiche del farmaco richiesto, tranne il caso di antibiotici iniettabili monodose che

possono essere consegnati in una quantità sufficiente ad assicurare la continuità del trattamento fino alla possibilità di contatto del paziente con il medico prescrittore.

#### Comunicazioni al cliente

Il farmacista è tenuto a ricordare al cliente che la consegna del farmaco senza ricetta è una procedura eccezionale e che il cliente deve comunque informare il medico curante del ricorso alla procedura. A tal fine il farmacista consegna al cliente una scheda, da inoltrare al medico, contenente la specificazione del medicinale consegnato.

#### Registro riepilogativo

Il farmacista annota su apposito registro, le cui pagine sono dallo stesso numerate, timbrate e siglate, la consegna dei farmaci effettuata ai sensi del DM in esame, riportando il nome del farmaco, le iniziali del paziente e la condizione, tra quelle sopra riportate, che ha dato luogo alla consegna del farmaco, allegando, nei casi in cui è prevista, la dichiarazione di assunzione di responsabilità del cliente.

#### Farmaci esclusi dall'applicazione del decreto ministeriale

In nessun caso è ammessa la consegna senza ricetta per medicinali **stupefacenti** di cui al DPR 309/90.

## PRESCRIZIONE DI FARMACI PER INDICAZIONI DIVERSE DA QUELLE AUTORIZZATE (LEGGE 94/98)



Riferimenti normativi:

Art. 5 Provv. Ministero Sanità del 17/01/1997

Art. 3 del DL n. 23 del 17/02/1998, coordinato con la Legge di conversione n. 94 del 08/04/1998

Determinazioni AIFA 29 maggio 2007 e 16 ottobre 2007

Le indicazioni terapeutiche di un farmaco, così come le controindicazioni, le interazioni, le avvertenze, la posologia, le modalità di somministrazione sono fissati da enti regolatori dopo adeguata valutazione dei risultati di studi clinici in precedenza attuati. Tali elementi sono riportati nella scheda tecnica di un farmaco, approvata con decreto di registrazione ministeriale (Autorizzazione Immissione in Commercio - AIC). L'utilizzo di un farmaco al di fuori delle indicazioni autorizzate è normato dalla legge 94/98 ("legge Di Bella") che prevede quanto segue:

... "Il medico, nel prescrivere una specialità medicinale o altro medicinale prodotto industrialmente, si attiene alle indicazioni terapeutiche, alle vie e alle modalità di somministrazione previste dall'A.I.C. rilasciata dal Ministero della Sanità."

... "In casi singoli il medico può, sotto la sua diretta responsabilità e previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso, impiegare un medicinale per indicazioni diverse da quelle riportate nell'A.I.C., qualora il medico stesso ritenga, in base a dati documentabili, che il paziente non possa essere utilmente trattato con altri medicinali e purché tale impiego sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale". ⇒ v. sotto "Modifiche apportate dalla Legge Finanziaria 2008").

... "In nessun caso il ricorso, anche improprio, del medico alla facoltà prevista dai commi 2 e 3 può costituire riconoscimento del diritto del paziente alla erogazione dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale ..." ⇒ il farmaco deve essere pertanto prescritto in fascia C.

### Modifiche apportate dalla Legge Finanziaria 2008

Riferimenti Normativi: L. 24 dicembre 2007 n. 244 (GU n. 300 del 28/12/2007)



All'art. 348 della legge finanziaria del 2008 è stato introdotto un'importante articolo che va ulteriormente a regolamentare l'ambito di prescrizione di farmaci per **indicazioni non autorizzate**. In particolare la nuova normativa prevede che: "...in nessun caso il medico curante può prescrivere un medicinale industriale per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata". Tale divieto si estende non solo per le prescrizioni da effettuarsi a carico del SSN ma anche nel caso in cui il farmaco venga prescritto a pagamento del paziente, a meno che non siano disponibili almeno dati favorevoli di sperimentazione clinica di fase II. **In quest'ultimo caso**, ai sensi della legge 94/98, il farmaco può essere prescritto a carico dell'assistito previo ottenimento del consenso informato dello stesso.

## CASI ECCEZIONALI QUALORA NON ESISTA VALIDA ALTERNATIVA TERAPEUTICA

Può verificarsi che farmaci ufficialmente autorizzati per determinate indicazioni si dimostrino, successivamente, efficaci nel trattamento di altre condizioni patologiche. Esempi di questo tipo sono piuttosto frequenti in medicina.

Di norma, competè all'azienda farmaceutica titolare della specialità medicinale richiedere all'autorità regolatoria competente l'ampliamento delle indicazioni, allegando la documentazione probatoria.

Talvolta, per svariati motivi, tale estensione non interessa in quanto ad esempio limitata a sottogruppi particolari di pazienti.

L'utilizzo di un farmaco per indicazioni non autorizzate è tuttavia possibile nel rispetto di alcune norme, che di seguito si riportano.

### Legge n. 648/96



Riferimenti normativi:

- Provvedimento 20 luglio 2000 (GU n. 219 del 19/9/2000)
- Provvedimento 24 gennaio 2001 (GU n. 70 del 24/3/2001)

### L'elenco dei farmaci

**Art. 1:** *“È istituito l'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, da erogarsi a totale carico del SSN qualora non esista valida alternativa terapeutica”.*

### Chi può richiedere l'inserimento di un farmaco ?

**Art. 2 c. 1:** *“I medicinali di cui all'art. 1 vengono inseriti nell'elenco dalla Commissione unica del farmaco su propria iniziativa oppure su proposta di associazioni di malati, società scientifiche, università, istituti di ricovero e cura a carattere scientifico”.*

### Come richiedere l'inserimento ?

**Art. 2 c. 2:** *“Al fine della formulazione del parere della Commissione unica del farmaco, la documentazione a supporto della proposta di inserimento deve comprendere:*

- a) una relazione di carattere scientifico sulla patologia che ne rappresenti la gravità e l'assenza di una valida alternativa terapeutica;
- b) la descrizione del piano terapeutico proposto;
- c) i dati indicativi sul costo di trattamento per paziente (mensile o per ciclo di terapia);
- d) lo stato autorizzativo del medicinale in Italia ed all'estero con indicazioni dell'azienda produttrice o fornitrice;
- e) la documentazione disponibile quale: pubblicazioni scientifiche, risultati di studi clinici di fase prima o seconda con riferimento anche alla qualità e sicurezza del medicinale, informazioni concernenti sperimentazioni cliniche ancora in corso”.

## Indicazioni riportate per i farmaci inseriti

**Art. 3:** "I medicinali di cui all'art. 1 vengono inseriti nell'elenco dalla Commissione unica del farmaco che riporterà di massima indicazioni relative a:

- a) denominazione del medicinale;
- b) indicazione terapeutica;
- c) criteri di inclusione;
- d) eventuali criteri di esclusione;
- e) piano terapeutico;
- f) eventuali condizioni particolari relative a prezzo, fornitura, ecc.;
- g) parametri per il monitoraggio clinico".

## Il monitoraggio

**Art. 4:** "La struttura prescrittrice, ogni tre mesi, trasmetterà alla Commissione unica del farmaco (ora AIFA) ed all'assessorato della sanità della propria regione i dati presenti nella scheda di monitoraggio predisposta per ciascun farmaco autorizzato".

## Ulteriori disposizioni da parte dei medici prescrittori

**Art. 5:** "I medicinali inseriti in elenco saranno prescritti nel rispetto delle seguenti condizioni:

- a) consenso informato scritto del paziente dal quale risulti che lo stesso è consapevole della incompletezza dei dati relativi alla sicurezza ed efficacia del medicinale per l'indicazione terapeutica proposta;
- b) dispensazione diretta tramite il servizio farmaceutico delle strutture prescrittrici, ove possibile, oppure del servizio farmaceutico della asl di residenza del paziente".



L'elenco dei medicinali inseriti nella legge 648 è disponibile nel sito:

<http://www.agenziafarmaco.it/it/content/normativa-di-riferimento-sperimentazione-clinica>

## Impiego di un Medicinale sottoposto a Sperimentazione Clinica (Decreto 8/5/03)



Riferimenti normativi:

- Decreto 8 maggio 2003 (GU n. 173 del 28/07/2003)
- DGR n. 4284 del 29 dicembre 2004 (BUR n. 13 del 08/02/2005)

### Quali casi ?

**Art. 1:** "Un medicinale sottoposto a sperimentazione clinica sul territorio italiano o in Paese estero... può essere richiesto all'impresa produttrice per uso al di fuori della sperimentazione clinica quando non esista valida alternativa terapeutica al trattamento di **patologie gravi**, o di **malattie rare** o di condizioni di malattia che pongono il paziente in **pericolo di vita**".

### Quali farmaci ?

**Art. 2:** "L'autorizzazione all'uso del medicinale di cui all'art. 1 può essere rilasciata soltanto qualora ricorrano le seguenti condizioni:

- a) il medicinale sia già oggetto, nella **medesima specifica indicazione terapeutica**, di studi clinici sperimentali, in corso o conclusi, di fase terza o, in casi particolari di condizioni di malattia che pongano il paziente in pericolo di vita, di studi clinici già conclusi di fase seconda;
- b) i dati disponibili sulle sperimentazioni di cui alla lettera a) siano sufficienti per formulare un **favorevole giudizio sull'efficacia e la tollerabilità** del medicinale richiesto".



### Chi può richiedere il farmaco e per quali pazienti ?

**Art. 3:** "La fornitura del medicinale di cui all'art. 1 può essere richiesta all'impresa produttrice:

- a) dal medico per uso nominale nel singolo paziente non trattato nell'ambito di studi clinici;
- b) da più medici operanti in diversi centri o da gruppi collaborativi multicentrici (accesso allargato);
- c) dai medici o da gruppi collaborativi, per pazienti che hanno partecipato a una sperimentazione clinica che ha dimostrato un profilo di efficacia e tollerabilità tale da configurare la necessità, per coloro che hanno partecipato al trial, a fruire con la massima tempestività dei suoi risultati".



### Stesura del protocollo

**Art. 4 c.1:** "A seguito della richiesta, l'impresa produttrice può fornire il farmaco sulla base di un protocollo in cui siano presenti ed adeguatamente documentate:

- a) la motivazione clinica della richiesta;
- b) i dati pertinenti relativi alla efficacia ed alla tollerabilità;
- c) il grado di comparabilità dei pazienti inclusi nelle sperimentazioni di cui all'art. 2, comma 1, lettera a), e di coloro per cui è formulata la richiesta;
- d) le modalità di informazione al paziente;
- e) le modalità di raccolta dati, secondo la logica di uno studio osservazionale".





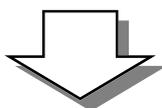
## Approvazione da parte del Comitato Etico e notificazione al Ministero

**Art. 4 c. 2:** " Il protocollo deve essere:

- a) sottoposto da parte del medico alla approvazione da parte del Comitato Etico nel cui ambito di competenze origina la richiesta...
- b) notificato, contestualmente alla notifica di cui alla lettera a), al Ministero della Salute..."

## Fornitura gratuita da parte della Ditta

**Art. 4 c. 3:** " Il medicinale è fornito gratuitamente dall'impresa autorizzata..."



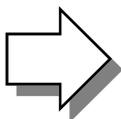
Questa disposizione è condizione indispensabile per l'impiego del farmaco ai sensi della normativa in oggetto

### Ulteriori disposizioni regionali:

" ... la Ditta si impegna a garantire l'intero ciclo di terapia nel caso di patologie acute ovvero, nel caso di patologie croniche, la fornitura del farmaco fino alla valutazione dello stesso da parte della Commissione per il PTORV (Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regione Veneto) ".

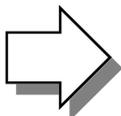
### Riassumendo: casi eccezionali qualora non esista valida alternativa terapeutica

Farmaci autorizzati solo in altri Stati

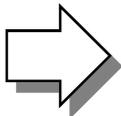


Inserimento elenco SSN ai sensi della legge 648/96

Farmaci per indicazioni diverse da quelle autorizzate

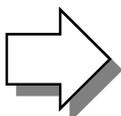


Inserimento elenco SSN ai sensi della legge 648/96



Legge 94/98:  
 ✓ paziente ricoverato ⇒ DRG  
 ✓ paziente "esterno" ⇒ NO SSN (a carico del paziente)

Farmaci non autorizzati ma in sperimentazione



Fornitura gratuita della Ditta ai sensi del decreto 8/5/2003

## LA CONTINUITÀ TERAPEUTICA OSPEDALE-TERRITORIO



### Riferimenti Normativi:

DL 18 settembre 2001 n. 347 convertito con modificazioni con la Legge n. 405 del 16 novembre 2001 (GU n. 268 del 17/11/2001), Det. AIFA del 29 ottobre 2004 (Suppl. GU n. 259 del 04/11/2004), DGRV n. 2002 del 30/06/2009 (BUR n. 59 del 21/07/2009), DGR n. 341 del 30/09/2009, Decreto Dirig. n. 141 del 30/09/2009, Circ. Reg. Veneto n. 650812 del 20/11/2009 (BUR n. 59 del 21/07/2009).



Nell'ambito dell'assistenza farmaceutica sono stati promossi specifici programmi che prevedono quanto segue:

- erogazione diretta di farmaci specialistici ad alto costo (farmaci del PHT).
- erogazione farmaci alla dimissione dall'ospedale: a tutti coloro che vengono dimessi dopo un ricovero o che siano stati sottoposti a visita specialistica ambulatoriale, l'ospedale consegna direttamente i farmaci necessari per i primi giorni di cura e di convalescenza a casa.

### FARMACI del PHT

Il PHT [**P**rontuario **H** (ospedale) -**T** (territorio)] rappresenta una lista di medicinali specialistici ad alto costo per i quali sussistono le condizioni di impiego clinico e di *setting* assistenziali compatibili anche con una distribuzione diretta da parte delle strutture pubbliche (es. ospedali e distretti socio-sanitari), nel rispetto della volontà del paziente. La terapia distribuita direttamente, laddove possibile, deve dare garanzia di continuità per tutto il ciclo di terapia e fino ad un massimo di 3 mesi.

I **criteri** per la definizione della lista dei farmaci inclusi nel PHT sono i seguenti:

- farmaci che necessitano di una diagnostica differenziale (effettuata dai centri specialistici individuati dalla Regione che redigono il Piano Terapeutico);
- controllo periodico dell'assistito da parte della struttura specialistica, che determina le condizioni per una maggiore appropriatezza diagnostico-assistenziale;
- verifica della compliance del paziente;
- monitoraggio del profilo di beneficio/rischio e di sorveglianza epidemiologica dei nuovi farmaci.



Per conoscere quali sono i farmaci disponibili per una eventuale distribuzione diretta, contattare i rispettivi Servizi di Farmacia (v. pag. 40)

## FARMACI alla DIMISSIONE

Il servizio è dedicato ai pazienti in dimissione dai ricoveri ordinari, day hospital o dalle visite ambulatoriali. Subito dopo il ricovero o la prestazione ambulatoriale l'utente potrà ritirare direttamente in ospedale lo stesso farmaco con cui è stato curato o che gli è stato prescritto dallo specialista.

Nell'attuale percorso assistenziale in cui la gestione del paziente cronico viene sempre più spostata a livello territoriale, la continuità terapeutica ospedale-territorio assume un ruolo fondamentale per garantire la prosecuzione della cura in situazioni di alta complessità ed assicurare uniformità di comportamento prescrittivo tra medici Specialisti, Ospedalieri e Medici di Medicina Generale.

In tale contesto, al fine di garantire una maggior qualità e appropriatezza della prescrizione resa al paziente, la Regione Veneto ha ritenuto opportuno migliorare la comunicazione tra i diversi operatori del SSN attraverso la standardizzazione e l'informatizzazione della lettera di dimissione da ricovero e/o dopo visita specialistica.

In particolare è stata definita la seguente modulistica "regionale":

- 1) Modulo riservato, oltre ai farmaci del PHT, anche ai farmaci relativi ai trattamenti per la fase di acuzie che vengono distribuiti direttamente alle dimissioni o dopo visita specialistica per consentire la continuità di cura. La terapia distribuita direttamente, laddove possibile, deve dare garanzia di continuità per tutto il ciclo di terapia e fino ad un massimo di 3 mesi.
- 2) Modulo riservato alle terapie consigliate a domicilio che, per la loro cronicità, vengono prescritte dal MMG ed in cui è preferibile che venga indicato il gruppo terapeutico. È prevista la compilazione dello spazio "principio attivo/specialità" qualora, per particolari condizioni del paziente, debba essere prescritto un determinato farmaco. In questo caso il medico prescrittore dovrà precisare la motivazione.

Questa Azienda si sta attivando per garantire l'informatizzazione della lettera di dimissione. Non appena possibile verranno fornite ulteriori indicazioni in merito a tutti gli specialisti operanti nelle strutture ospedaliere e distrettuali.

### **Osped. S. Antonio**

Servizio di Farmacia Ospedaliera  
Lunedì - Venerdì: 9.30 - 13.30 14.30 - 17.00  
Sabato: 10.00 - 12.00

Tel: 049/821.6558 Fax: 049/821.6655

### **Osped. Piove di Sacco**

Servizio di Farmacia Ospedaliera  
Lunedì - Venerdì: 8.30 - 14.00  
Sabato: 8.30 - 12.30

Tel: 049/9718441 - 8444 Fax: 049/9718367

### **Az. Ospedaliera**

Unità Distribuzione Farmaci  
Lunedì - Venerdì: 9.30 - 13.30 14.30 - 17.00  
Sabato: 10.00 - 12.00

Tel: 049/821.8607 Fax: 049/821.8606

### **Ist. Oncologico Veneto**

Servizio di Farmacia Ospedaliera  
Lunedì - Venerdì: 8.30 - 14.00 14.30 - 16.00

Tel: 049/821.5838 Fax: 049/821.5832

## Modalità per la dispensazione di presidi a favore di soggetti diabetici



Riferimenti Normativi:

DGR n. 1798 del 16 giugno 2009

Circ. Reg. Ven. n. 345524/50.07.02.02 del 25/06/2009

Con DGRV n. 1798 del 16 giugno 2009 sono state aggiornate le procedure regionali concernenti la prescrizione, dispensazione e tariffazione dei dispositivi erogati a soggetti affetti da diabete mellito.

Di seguito si riporta una sintesi relativa alle nuove disposizioni in vigore dal 1 luglio 2009 e, a pag. 42, una tabella riassuntiva sulle modalità prescrittive.

### MODALITA' DI PRESCRIZIONE

1) La prescrizione dei dispositivi può essere attualmente effettuata solo dalle seguenti figure professionali:

- Medico di Medicina Generale o Pediatra di Libera Scelta che ha in cura il paziente nel rispetto del **Programma di Cura** (v. riquadro);
- Specialisti in Diabetologia (afferenti a Centri Anti Diabetici - CAD) o Ginecologia (limitatamente al diabete gravidico) operanti in strutture pubbliche o accreditate;
- Specialisti in Diabetologia afferenti all'U.O. di Pediatria dell'Azienda Ospedaliera di Padova.

#### Il Programma di Cura

La prescrizione di presidi per soggetti diabetici è vincolata da una diagnosi e da un Programma di Cura (PC) effettuato da un diabetologo afferente ad un Centro Antidiabetico pubblico o accreditato. Ciascuna eventuale modifica al PC deve essere apportata dalle strutture sopraccitate.

Al fine di garantire continuità nella prescrizione e dispensazione agli assistiti già in trattamento, la stesura del PC verrà effettuata in occasione del primo controllo utile presso i clinici abilitati.



2) Il medico prescrittore dovrà indicare **obbligatoriamente** sulla ricetta le seguenti informazioni:

- ✓ tipologia di diabete: "insulino trattato", "non insulino trattato" o "diabete gestazionale".
- ✓ Per la prescrizione di siringhe ipodermiche o aghi per iniettori dovrà essere indicato il numero di somministrazioni giornaliere, mentre per le strisce reattive o lancette pungidito il medico riporterà il numero di misurazioni giornaliere.

3) Per i soggetti affetti da DM insulino-trattato, la ricetta potrà essere effettuata bimestralmente. Tuttavia, nei casi in cui, a giudizio del medico, si riscontri la necessità di effettuare nel breve termine una rivalutazione del paziente, è consentita la redazione di prescrizioni mensili. Per agevolare il riconoscimento di tali prescrizioni da parte dei farmacisti, è indispensabile che il medico specifichi nella ricetta che si tratta di prescrizione mensile. Per gli altri pazienti le modalità prescrittive sono schematizzate a pag. 42.

Si ricorda che la prescrizione di presidi per diabetici è **limitata ai pazienti residenti nella Regione Veneto**. Pertanto, la prescrizione di tali dispositivi a soggetti provenienti da altre Regioni è subordinata all'autorizzazione del Servizio Farmaceutico.

**Tabella Riassuntiva in merito alle modalità prescrittive dei presidi a favore dei soggetti diabetici**

Tipo Diabete*	Tipo Presidio	Tipo Ricetta	Quantità Erogabile (v. Piano di Cura - PC)	Annotazioni Ricetta	Ente Erogatore	Costo (IVA incl.)
<b>Diabete Insulino-Trattato</b>	Siringhe per somministrazioni ipodermiche	Unica bimestrale	In relazione al n° di somministrazioni giornaliere di insulina indicate sul PC (fino a un max di 240/bimestre)	N° somm./die	Farmacie	€ 0,13 per siringa
	Aghi per iniettori di insulina a penna	Unica bimestrale	In relazione al n° di somministrazioni giornaliere di insulina indicate sul PC (fino a un max di 3 conf. corrispondenti a 300 aghi/bimestre)	N° somm./die	Farmacie	€ 0,17 per ago
	Strisce per la glicemia capillare	Unica bimestrale	Corrispondente al n° di strisce prescritte per l'au tocontrollo glicemico riportate sul PC	N° misur./die	Farmacie	€ 0,85 per striscia
	Aghi pungidito (lancette)	Unica bimestrale	Corrispondente al n° di misurazioni riportate sul PC	N° misur./die	Farmacie	€ 0,12 per lancetta
	Dispositivi rapidi per glicosuria	Unica bimestrale	Corrispondente al n° di misurazioni riportate sul PC	N° misur./die	Farmacie	€ 0,20 per striscia
	Dispositivi rapidi per chetonuria	Unica bimestrale	Corrispondente al n° di misurazioni riportate sul PC	N° misur./die	Farmacie	€ 0,20 per striscia
	Dispositivi associati per glicosuria e chetonuria	Unica bimestrale	Corrispondente al n° di misurazioni riportate sul PC	N° misur./die	Farmacie	€ 0,35 per striscia
	Dispositivi per chetonemia	Solo su prescrizione di un CAD	Massimo 2 confezioni/anno	-	Farmacie	€ 1,98 per striscia
	Apparecchi pungidito	-	1 apparecchio	-	Farmacie Azienda ULSS	-
	Glucometri	-	-	-	A carico del paziente	-
<b>Diabete Non Insulino Trattato</b>	Iniettori di insulina (penne)	-	1 all'anno (se il paziente usa più tipi di insulina potrà essere fornita 1 penna per ciascun tipo di farmaco)	-	Azienda ULSS	-
	Strisce per la glicemia capillare	Unica trimestrale	50 o 25 strisce a trimestre in relazione alla situazione clinica del paziente (max 200 strisce/anno). La prescrizione può avvenire solo se indicata nel PC	-	Farmacie	€ 0,85 per striscia
	Aghi pungidito (lancette)	Unica trimestrale	Corrispondente al n° di strisce prescritte per l'au tocontrollo glicemico (max 200 aghi/anno)	-	Farmacie	€ 0,12 per lancetta
	Aghi per iniettori a penna per somm. di incretine	Unica bimestrale	max 100 aghi/bimestre (prima prescrizione a cura dello specialista)	Paziente è in trattamento con incretine	Farmacie	€ 0,17 per ago
	Strisce per la glicemia capillare	Unica bimestrale	Corrispondente al n° di strisce prescritte per l'au tocontrollo glicemico riportate sul PC redatto da diabetologi o ginecologi (max 100/bimestre)	N° misur./die	Farmacie	€ 0,85 per striscia
<b>Diabete Gestazionale</b>	Aghi pungidito (lancette)	Unica bimestrale	Corrispondente al n° di strisce prescritte per l'au tocontrollo glicemico (max 100/bimestre)	N° misur./die	Farmacie	€ 0,12 per lancetta

(\*) Indicare sempre sulla ricetta la tipologia di diabete in aggiunta alle altre annotazioni obbligatorie (v. tabella)

**FAQ riguardo la nuova normativa sulla prescrizione di presidi per soggetti diabetici**

Riferimenti Normativi:  
DGR n. 1798 del 16/06/2009  
Circ. Reg. Veneto n. 394851 del 17/07/2009  
Circ. Reg. Veneto n. 537350 del 01/10/2009

Si riportano di seguito le risposte alle domande più frequenti (FAQ) in merito alle modalità di erogazione di presidi a favore di soggetti affetti da diabete mellito.

**Si può erogare un quantitativo di presidi che eccede il fabbisogno bimestrale ?**

**NO.** Qualora il conteggio delle unità erogabili, sulla base delle indicazioni segnate dal medico in ricetta, si discosti dal quantitativo di unità risultanti dalle confezioni in commercio, l'arrotondamento deve essere operato per difetto, fatta eccezione per gli aghi per iniettore a penna. In quest'ultimo caso, qualora il numero di somministrazioni indicate in ricetta superi il 50% del quantitativo dispensabile (50 aghi), è ammesso l'arrotondamento per eccesso (es. per 3 somministrazioni al dì è ammessa la dispensazione di 200 aghi/bimestre, per 4 somministrazioni al dì verranno dispensati 200 aghi/bimestre).

**Si possono erogare confezionamenti diversi per coprire il fabbisogno del paziente ?**

**SI.** Nel caso ad esempio che il medico indichi nella ricetta un fabbisogno di 4 determinazioni/die di strisce reattive per un paziente insulino-trattato (240 strisce/bimestre), il farmacista potrà erogare ad esempio 4 confezioni da 50 strisce + 1 confezione da 25 (tot. 225). Lo stesso discorso potrà essere fatto per le lancette pungidito.

**Le ricette per i pazienti insulino-trattati devono riportare sempre la posologia ?**

**SI.** La posologia (n°determinazioni/n°somministrazioni) deve obbligatoriamente essere sempre riportata sulla ricetta per quanto riguarda i soggetti diabetici insulino-trattati.

**Cosa deve fare il farmacista in caso di discordanza tra le indicazioni riportate in ricetta ?**

In caso di discordanza tra numero di determinazioni e numero di confezioni indicate dal medico in ricetta, ai fini del calcolo del numero di confezioni dispensabili, il farmacista dovrà far prevalere l'indicazione del numero di determinazioni giornaliere specificate in ricetta dal sanitario.

**Per un paziente insulino-trattato, il medico può effettuare ancora una prescrizione mensile ?**

**SI.** La nuova normativa regionale prevede per i soggetti insulino-trattati la prescrizione di un'unica ricetta bimestrale. Tuttavia, nei casi in cui, a giudizio del medico, si riscontri la necessità di effettuare nel breve termine una rivalutazione del paziente, è consentita la redazione di prescrizioni mensili. Per agevolare il riconoscimento di tali prescrizioni da parte dei farmacisti, è indispensabile che il medico specifichi nella ricetta che si tratta di prescrizione mensile.

**È possibile effettuare/spedire una ricetta per un assistito residente in un'altra Regione ?**

**NO.** L'erogazione di presidi a favore di soggetti diabetici trova il suo ambito di applicazione nell'ambito di un fondo regionale (Assistenza Integrativa) e di una normativa che può variare da regione a regione. In linea di massima non è consentito effettuare/spedire ricette per assistiti residenti in altre regioni se non previa autorizzazione da parte del Servizio Farmaceutico dell'ULSS 16 che provvederà a contattare, caso per caso, le Aziende Sanitarie di competenza per concordare con esse tipologia e quantitativi che possono essere erogati per quel paziente.

## FARMACOVIGILANZA



Riferimenti Normativi:

DM 12 dicembre 2003 (GU n. 36 del 13/02/2004), D.Lgs 8 aprile 2003 n. 95 (GU n. 101 del 03/05/03), Circ. Reg. Veneto n. 149057 del 02/03/2004, D.Lgs 219 del 34/04/2006

Allo scopo di semplificare la segnalazione spontanea, il Ministero della Salute ha approvato nel 2004 il **modello di scheda unica** che deve essere utilizzato per comunicare le **reazioni avverse sia a farmaci che a vaccini**.

### INDICAZIONI PER LA COMPILAZIONE DELLA SCHEDA:



#### Reazioni avverse oggetto di segnalazione:

- tutte le reazioni (gravi o non gravi, attese o inattese) relative ai farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo (v. elenco aggiornato periodicamente nel sito dell'AIFA);
- per gli altri farmaci è necessario segnalare solo le reazioni avverse gravi o inattese;
- per i vaccini invece vige l'obbligo di segnalazione di tutte le reazioni avverse.



**Dati del paziente:** devono essere inserite unicamente le iniziali del paziente riportando prima la lettera iniziale del nome, seguita dalla lettera iniziale del cognome nonché la data di nascita o l'età del soggetto.



**Descrizione della reazione avversa:** la descrizione deve avvenire nel modo più chiaro e meno fantasioso possibile dal momento che la stessa dovrà essere interpretata e codificata dal Responsabile della Farmacovigilanza all'atto dell'inserimento della scheda nella banca dati ministeriale.



**Gravità della reazione:** la gravità della reazione avversa non deve essere stabilita su base soggettiva. Una reazione viene definita grave se:

- è fatale;
- ha provocato o prolungato l'ospedalizzazione;
- ha provocato invalidità grave o permanente;
- ha messo in pericolo la vita del paziente;
- ha prodotto anomalie congenite e difetti alla nascita in neonati le cui madri avevano assunto farmaci in gravidanza.



#### Farmaco sospetto:

➤ **specialità medicinali:** riportare il nome commerciale del farmaco sospetto e non solo il principio attivo;

➤ **medicinali generici:** al nome del principio attivo deve essere aggiunto il nome dell'Azienda (es. ac. acetilsalicilico Interpharm).



### Indicazioni aggiuntive obbligatorie nel caso di reazioni avverse da vaccini:

- ✓ ora della somministrazione;
- ✓ numero di dose somministrata (I, II, III o richiamo);
- ✓ numero del lotto e data di scadenza;
- ✓ è necessario riportare anche i vaccini eventualmente somministrati nelle quattro settimane precedenti;
- ✓ dati anamnestici;
- ✓ storia clinica e farmacologica rilevante;
- ✓ sede dove è avvenuta la vaccinazione;
- ✓ sito di inoculo.



**Eventuali esami di laboratorio rilevanti:** si sottolinea che, qualora siano stati effettuati degli accertamenti, non è di alcuna utilità la loro citazione se non è accompagnata dall'esito (es. in caso di neutropenia inserire anche la formula leucocitaria rilevata).



- ✓ La scheda di segnalazione è reperibile al seguente indirizzo:

<http://www.agenziafarmaco.it/it/content/segnalazione-delle-reazioni-avverse>

- ✓ L'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo è consultabile al seguente indirizzo:

<http://www.agenziafarmaco.it/it/content/farmaci-sottoposti-monitoraggio-intensivo-0>

### A chi si deve inviare la scheda ?

Le schede devono essere inviate al referente per la farmacovigilanza individuato nella propria struttura, come di seguito riportato.

#### Strutture ULSS 16

Responsabile della Farmacovigilanza:  
Dr Umberto Gallo c/o  
Servizio Farmaceutico Territoriale  
Via Berchet n. 10 - 35131 Padova  
Tel: 049/821.5116 - Fax: 049/821.5105

#### Az. Ospedaliera di Padova

Responsabile della Farmacovigilanza:  
Dr.ssa Antonella Alberti  
c/o la Farmacologia Medica AOP - Padova  
Tel 049/821.2343 - Fax 2827

#### Ist. Oncologico Veneto

Responsabile della Farmacovigilanza:  
Dr Angelo Palozzo c/o  
Servizio Farmacia Ospedaliera  
c/o Istituto Oncologico Veneto - Padova  
Tel: 049/821.5840 - Fax: 049/821.5837

## MODALITÀ OPERATIVE PER L'ATTIVITÀ DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA SUL FARMACO

Riferimenti Normativi:

- D.Lgs n°219/06 (GU n. 142 del 21/06/2006)
- DGRV n°1307 dell'8/5/2007

### Perché regolamentare l'attività di informazione scientifica sul farmaco?

Considerando che il farmaco rappresenta un bene sanitario indispensabile per la prevenzione e la cura di numerose patologie, una corretta informazione sui farmaci diventa un fattore essenziale per una pratica clinica efficiente. In questo ambito diventa importante riprendere il tema dell'informazione scientifica in un'ottica di eticità e di trasparenza che deve avere come obiettivo quello di rendere il medico edotto sui farmaci, con particolare riferimento alle nuove opportunità terapeutiche e alle segnalazioni di farmacovigilanza.

Il D.Lgs 219/06 regola l'attività di informazione del farmaco con particolare riferimento ai seguenti aspetti:

- ⇒ pubblicità presso gli operatori sanitari (art. 119-121);
- ⇒ requisiti e attività degli informatori scientifici (art. 122);
- ⇒ regolamentazione sulla concessione di premi (art. 123) e di attività congressuali (art. 124);
- ⇒ modalità di cessione di campioni di medicinali gratuiti (art. 125).

### Pubblicità presso gli operatori sanitari (medici & farmacisti)

#### 1. Svolgimento dell'attività degli Informatori sul Farmaco (ISF)



**Nelle strutture pubbliche** ► lo svolgimento dell'attività degli ISF all'interno delle strutture del SSR viene assicurato e agevolato dalle Direzioni attraverso

l'individuazione di:

- locali idonei (es. sala medici, biblioteca di reparto, studio del medico);
- fasce orarie concordate con il responsabile dell'U.O. mediante visite individuali o preferibilmente incontri collegiali organizzati dalle Direzioni medesime e/o dal responsabile del reparto.

**Presso i medici convenzionati** ⇒ lo svolgimento dell'attività degli ISF negli studi di MMG e PLS dovrà avvenire in apposito orario, concordato con il medico.

**Presso i farmacisti** ⇒ la pubblicità presso i farmacisti dei medicinali vendibili dietro presentazione di ricetta medica è limitata alle informazioni contenute nel riassunto delle caratteristiche del medicinale. La limitazione non si applica ai farmacisti ospedalieri.

**Non è più ammesso** lo svolgimento dell'attività di informazione medico scientifica **all'interno dei reparti di degenza** nonché **negli ambulatori specialistici durante l'orario di visita dei pazienti** ad eccezione degli studi medici.



Al fine di agevolare la programmazione degli incontri, dovrà essere apposto negli studi medici convenzionati e nelle strutture del SSR un **apposito cartello** nel quale siano chiaramente individuate le modalità di ricevimento degli ISF.

## 2. Tesserino di riconoscimento

Gli informatori dovranno essere dotati di un tesserino di riconoscimento, che riporti i dati elencati nel riquadro a lato. Detto tesserino sarà fornito dalle rispettive Aziende farmaceutiche e vidimato dalla Regione Veneto (sulla base degli elenchi ricevuti), da esibirsi per l'accesso nelle strutture del SSR, incluse quelle convenzionate.

### Elementi del tesserino:

- ✓ foto;
- ✓ nome e cognome;
- ✓ codice fiscale;
- ✓ data inizio attività presso l'Azienda;
- ✓ logo e nome dell'Azienda;
- ✓ aree terapeutiche nelle quali l'ISF opera;
- ✓ ambito territoriale e/o ASL nei quali l'ISF opera.



## 3. Numero di visite

Il numero di visite individuali di ogni ISF ai singoli MMG/PLS è quantificabile in 5 visite annuali per ogni medico interessato alla prescrizione.

Qualora l'ISF sia responsabile del servizio di informazione scientifica di più prodotti, il numero massimo di visite rimane comunque invariato, fatta salva l'esigenza di veicolare nuove informazioni rilevanti sull'uso appropriato dei medicinali (es. nuove indicazioni terapeutiche approvate, aggiornamenti in tema di farmacovigilanza ed effetti collaterali, ecc.).

Gli ISF devono svolgere la loro attività presso i medici da soli; la presenza del capoarea o di altre figure professionali non correlate all'attività di informazione scientifica è ammessa solo per funzioni diverse dall'informazione scientifica.

### Materiale informativo

La pubblicità di un medicinale presso gli operatori sanitari deve sempre includere:

- ✓ il riassunto delle caratteristiche del prodotto che risulta autorizzato dal Ministero della salute;
- ✓ la classificazione ai fini della fornitura;
- ✓ il prezzo di vendita;
- ✓ le condizioni dell'eventuale dispensazione a carico del SSN.

**NB:** è consentito utilizzare per l'informazione al medico solo materiale autorizzato dall'Agenzia Italiana del Farmaco.



**Non è consentito agli operatori sanitari del SSN e delle farmacie convenzionate, fornire agli ISF né indicazioni relative alle abitudini prescrittive dei medici né informazioni inerenti le procedure di acquisto dei medicinali.**

## Cessione & acquisizione di campioni gratuiti

### 1. N° di campioni gratuiti erogabili

I campioni gratuiti possono essere consegnati dagli ISF, ai medici autorizzati a prescrivere il medicinale, secondo i seguenti criteri:

- **n° 2 campioni a visita** per ogni dosaggio o forma farmaceutica di un medicinale, esclusivamente nei diciotto mesi successivi alla prima commercializzazione del prodotto ed entro il limite massimo di 8 campioni annui per ogni dosaggio e forma;
- **n° 4 di campioni a visita** per i farmaci in commercio da più di diciotto mesi entro il limite massimo di 10 campioni annui, scelti nell'ambito del listino aziendale.

I limiti quantitativi sopra specificati si applicano anche ai medicinali vendibili al pubblico in farmacia non dispensati con onere a carico del SSN e secondo le indicazioni AIFA.



Fatto salvo quanto previsto per i campioni gratuiti non è consentita la cessione a titolo gratuito di medicinali. Per i farmaci destinati ad un "uso compassionevole" o alle sperimentazioni cliniche si far riferimento alla specifica normativa vigente (Decreto 8/5/2003 e D.Lgs 211/2003)

## 2. Obbligo di richiesta scritta



La consegna gratuita dei campioni di medicinali è subordinata ad una richiesta scritta che riporti in modo leggibile la data, il nome e cognome, il timbro e la firma del medico richiedente, il numero di campioni per farmaco di ogni dosaggio e forma farmaceutica (v. esempio). Le Aziende farmaceutiche sono tenute a farsi consegnare dagli ISF ogni richiesta medica, conservarla per 18 mesi e a fornire la suddetta documentazione in caso di richiesta da parte della Regione.



Padova, 21 novembre 2007

Il sottoscritto dott. Mario Rossi richiede alla ditta MXFARMACEUTICA la cessione a titolo gratuito dei seguenti farmaci:

- ✓ MEDICINAL 50 mg cpr nella quantità di 2 confezioni;
- ✓ MEDICINAL 100 mg cpr nella quantità di 2 confezioni.

Timbro & Firma



Il medico che ha richiesto i campioni secondo le modalità sopra descritte e secondo le quantità indicate, è direttamente responsabile della gestione e della corretta conservazione dei campioni stessi.

## Concessione di prodotti gratuiti promozionali di valore trascurabile

L'art. 123 del D.Lgs 219/06 nel prevede il **divieto di concedere, offrire o promettere premi, vantaggi pecuniari o in natura**, salvo che siano di valore trascurabile e siano comunque collegabili all'attività espletata dal medico e dal farmacista.



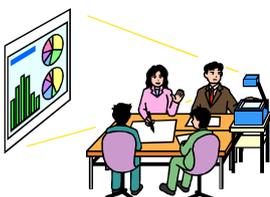
La quantificazione del predetto valore trascurabile è fissato in un massimo di € 20,00 annui per Azienda farmaceutica per ogni singolo medico o farmacista.



Considerato che il costo di abbonamenti alle riviste scientifiche, di testi, di documenti di supporto informatico, ecc. collegati all'attività espletata dal medico e dal farmacista è generalmente superiore a € 20,00 viene stabilito che la cessione gratuita di detto materiale può essere effettuata solo a favore delle unità operative delle AO/ASL ivi comprese le UTAP, le medicine di gruppo e le associazioni territoriali.

In questo caso l'Azienda Farmaceutica è tenuta a darne comunicazione alle Direzioni aziendali delle ASL/AO di appartenenza, in quanto detti prodotti si configurano come un bene comune a tutti gli operatori sanitari. Per i MMG/PLS la cessione di detto materiale viene effettuata alle strutture sanitarie pubbliche presso o per il tramite del distretto di appartenenza, salvo diversi accordi e/o organizzazioni tra medici convenzionati e azienda sanitaria.

## Convegni & Congressi riguardanti medicinali



I sanitari che partecipano ad eventi organizzati e/o promossi e/o finanziati, a qualsiasi titolo, dalle Aziende farmaceutiche sono tenuti a darne comunicazione alle rispettive aziende sanitarie e strutture accreditate di appartenenza.

Presso tali strutture è depositato un registro con i dati relativi alle partecipazioni in questione; tali dati devono essere accessibili alle Regioni e all'AIFA.