

La L. 49/2006 (fini-giovanardi) ha introdotto un nuovo modello di ricetta a ricalco, che sostituisce sia la "vecchia" ricetta ministeriale a madre e figlia che la ricetta a ricalco precedentemente utilizzata per la prescrizione di analgesici stupefacenti dell'allegato III- bis nel trattamento del dolore.

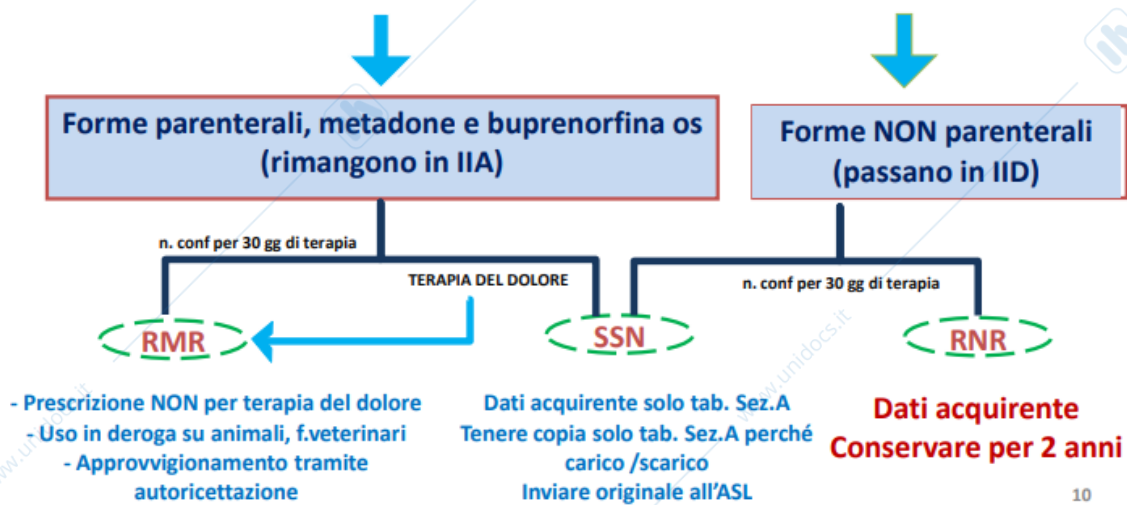
Il nuovo ricettario va utilizzato solo per la prescrizione dei medicinali compresi nella sezione A della Tabella dei medicinali. Per i medicinali iscritti nell'allegato III bis la ricetta a ricalco resta in vigore per le preparazioni ad uso iniettabile ma per prescrizioni in ambito del SSN può essere utilizzato il ricettario del SSN, in luogo del ricettario a ricalco (art. 43, c. 4-bis).

Le sostanze della sez.A della Tabella dei Medicinali vengono prescritte tramite **Ricetta Ministeriale a Ricalco**. Per i farmaci compresi nell'allegato 3bis si può utilizzare il ricettario SSN se il farmaco è prescritto per la TDL, mentre si continua ad utilizzare il ricettario a ricalco se il farmaco compreso nel 3bis viene prescritto per altri scopi (es. metadone per disassuefazione).

[le forme non parenterali dei farmaci compresi nell'allegato 3bis sono state derubricate in sez.D nel 2010 e quindi soggette a RNR o SSN]

## Legge 15 MARZO 2010, n.38 (L. 38/10)

LA LEGGE CONFERMA l'ordinanza del 16.06.09 che trasferisce molti medicinali **ALLEGATO III/bis** dalla II sez.A alla II sez.D allo scopo di agevolare la loro prescrizione



Il ricettario (colore rosso come SSN, ma due slot per prescrizione) per la RMR è fornito direttamente dallo stato al SINGOLO MEDICO, quindi è personale, ed è autoricalcante.

Sono previste 2 copie: una per l'acquirente e l'originale per il farmacista, da conservare per 2 anni. Ovviamente se il farmaco è rimborsabile, è necessaria una 3 copia da consegnare alla ASL.

Il **farmacista** deve:

- accertare la maggior età dell'acquirente
- accertarsi che la ricetta sia redatta correttamente nella quantità e nella forma prescritta
- Annotare sulla ricetta nome, cognome, estremi di un documento di identità dell'acquirente
- Annotare sulla ricetta data di spedizione, prezzo e timbro (questo come sempre)
- Trascrivere l'operazione sul registro di entrata/uscita ai fini dello scarico
- Spedire eventualmente la copia della ricetta al SSN
- Consegnare la copia all'acquirente
- Accertarsi che la ricetta sia ancora valida **(30 giorni)**

Il **medico** dovrà scrivere in ricetta:

- nome cognome del pz
- dosaggio del farmaco, dose prescritta e modalità di somministrazione\*
- il proprio indirizzo e numero telefonico
- firma, data e timbro personale

\*per la RMR la posologia è obbligatoria, perché la validità della ricetta corrisponde alla validità terapeutica (cioè si può prescrivere una terapia massimo di 30 giorni e la ricetta è valida solo per quei 30 giorni).

Sulla ricetta a ricalco può essere prescritto un solo medicinale (unica ff o dosaggio), per una cura di durata non superiore a 30 giorni.

Per i medicinali III-bis la ricetta può comprendere fino a due medicinali diversi tra loro o uno stesso medicinale con due dosaggi differenti, sempre equivalenti ad una cura di 30 giorni.

È sempre ammessa la dispensazione frazionata nell'arco dei 30 giorni, e il cliente può anche decidere di comprare un numero inferiore di specialità rispetto a quanto scritto nella ricetta. In questo caso il farmacista dovrà annotarlo sulla ricetta e comunicarlo al medico prescrittore.

- Se il medico, erroneamente, prescrive una cura di durata superiore a 30 giorni, la ricetta può comunque essere spedita, però **il farmacista deve dispensare un numero inferiore di confezioni**, in maniera da rientrare nei 30 giorni di terapia, e dare comunicazione al medico.
- Se invece il medico prescrive un numero di confezioni che supera i 30 giorni, il farmacista può spedire la ricetta solo se questo limite è dovuto al numero di unità posologiche contenute nella confezione in commercio.

*Ad es. il medico prescrive una terapia che prevede 1 cpr/die per 30 giorni, ma in commercio esistono solo confezioni da 16 cpr, che coprono 32 giorni di terapia. In questo caso il farmacista può dispensare due scatole perché il limite è dato dalla specialità in commercio.*

<b>Es. Morfina cloridrato 5 fl 20 mg/ml (sez. A, all. IIIbis)</b>					
Ricetta	Quantità in ricetta	Posologia	Esenzione	Calcolo terapie	Il farmacista
RMR	100 fl	3fl/giorno	nessuna	Ca. 33gg	Dispensa solo 90 fiale cioè 18 scat. da 5 fl
SSN	100 fl	3fl/giorno	TDL01	Ca. 33gg	Dispensa solo 90 fiale cioè 18 scat. da 5 fl
SSN	7 scat da 5 fl	1fl/giorno	TDL01	35 fl	Dispensa solo 6 scatole perché la 7° scatola verrebbe aperta il 31° gg.

Il farmacista, per acquistare i farmaci che fanno parte della Tabella dei Medicinali sez. A (compreso allegato III-bis), B e C, deve fare richiesta scritta tramite il **Bollettario "buoni acquisto"**. (inizialmente era previsto per tutte le sostanze regolamentate dal DPR 309/90, poi con le varie modifiche al decreto si è permesso ai farmacisti di acquistare le sostanze in sez. D ed E anche senza i moduli del bollettario, mentre per tutte le altre persone autorizzate, l'approvvigionamento richiede il buon acquisto per tutte le tabelle).

Il blocchetto viene stampato e distribuito dal MdS ai farmacisti (e ai direttori tecnici responsabili del commercio all'ingrosso e della produzione) ed è personale: in caso di trasferimento della farmacia ad un secondo titolare, questo dovrà munirsi del proprio bollettario e conservare il precedente.

Materialmente si presenta come un blocchetto preconfezionato di fogli numerati, non più di 100 fogli, ed è predisposto per essere compilato a ricalco in 4 copie (dal 2007, precedentemente erano 3 copie):

1. Conservata da acquirente con la fattura in allegato (5anni)
2. Conservata dal fornitore della sostanza
3. Copia che il fornitore invia alla ASL di competenza della farmacia, entro 30 giorni se invece si tratta di un reso (il bollettario può essere usato anche per fare dei resi al produttore quando la merce è scaduta o comunque non si può più vendere per qualsiasi motivo) è il farmacista che invia questa copia alla ASL
4. Copia che il fornitore rimanda al farmacista/acquirente specificando le quantità che effettivamente ha consegnato ► questa copia quindi vale come documentazione di carico della sostanza "riscontro giustificativo di carico"

*Quindi il farmacista acquirente compila le 4 copie, (oppure fotocopie il primo documento) e ne **conserva una per la durata di 5 anni**, mentre le altre tre vengono inviate al fornitore della sostanza. Il fornitore conserva una di queste tre copie, un'altra la invia alla ASL, e l'ultima la rimanda al farmacista/acquirente insieme alla merce.*

Smarrimento del bollettario = denuncia scritta altrimenti sanzione

Per queste stesse sostanze (Tab. 2A, B, C e III.bis) è obbligatorio anche documentare le movimentazioni nel **Registro di Entrata e Uscita**. A differenza del bollettario, questo registro va conservato obbligatoriamente in farmacia nell'armadio blindato delle sostanze stupefacenti.

Con questo registro si documenta qualsiasi movimento di queste sostanze, non solo l'acquisto e la vendita ma anche furti o smarrimenti o distruzione di farmaci scaduti o per rottura accidentale.

Anche in questo caso, il registro viene fornito dallo stato e si presenta in fogli numerati (100 o 200), è intestato alla farmacia, e viene validato dalla ASL, che appone un timbro per ogni pagina, e in più sull'ultima pagina viene indicato:

- Il numero di pagine del registro
- La firma dell'autorità competente che ha validato il registro
- E la data di validazione

Come va compilato il registro?

- Entro max 48h dal movimento
- Senza mai lasciare spazi vuoti, pena sanzioni legali
- Ovviamente in maniera indelebile (penna no matita)
- Se si commette un errore, bisogna correggere in maniera che il dato rimanga visibile

Bisogna annotare:

- In ordine cronologico ogni sostanza che è entrata/uscita dalla farmacia e la giacenza attuale
- Unità di misura che si è movimentata (mg, ml o numero di confezioni)
- Data di ricezione oppure data di vendita della sostanza
- Se è una registrazione di carico, va aggiunto riferimento al documento che giustifica l'acquisto (numero del foglio del bollettario utilizzato)
- Se è uno scarico, corrisponde a somministrazione ad un pz, quindi si deve identificare il pz e allegare RMR
- Siccome ogni pagina è dedicata ad una specialità (specifica ff e dosaggio) contenuto nelle tabelle di riferimento, se c'è bisogno di utilizzare un altro foglio bisogna scrivere chiaramente il rimando alla nuova pagina, e viceversa sul nuovo foglio va scritto che è una continuazione di pagina x, ricopiando l'ultima voce di quella pagina.

Alla fine di ogni pagina è necessario riassumere i totali delle entrate, delle uscite e la giacenza; Se si prosegue nella pagina immediatamente successiva, le operazioni riassuntive a fine pagina e quelle di riporto ad inizio pagina possono essere omesse. Tuttavia, si consiglia, per una più immediata lettura dei dati del registro di riportare le operazioni riassuntive per ogni pagina.

- Alla fine dell'anno solare, nell'ultima pagina si riporta un riassunto delle sostanze entrate in farmacia durante l'anno e soprattutto la giacenza residua, tutte le righe successive all'ultima voce vanno barrate.

- Va conservato per 2 anni insieme a tutti gli allegati, in un luogo riservato, anche nell'armadio delle sostanze sez.A. In caso di smarrimento va fatta denuncia scritta alla polizia e alle ASL.

- **Somministrazione parziale → Lo scarico sarà eseguito per l'intera unità di forma farmaceutica.**

Poi nell'apposito spazio-note si annoterà l'effettivo quantitativo di farmaco somministrato, che ovviamente corrisponderà a quello prescritto dal medico. *Ad esempio se la prescrizione è "Morfina 5mg", verrà scaricata un'intera fiala di morfina (intera unità) e nelle note verrà specificato "somministrati 5mg, smaltito il resto".*

- **in caso di rottura accidentale** di stupefacenti, deve essere redatto un relativo verbale da parte dell'Operatore (Medico, Infermiere, ecc.) che ha provocato il danno. In tale nota, che va allegata al registro di carico e scarico come documento giustificativo di scarico, va segnalato:

- data
- nome e cognome dell'operatore
- dinamica dell'incidente
- eventuale presenza di testimoni
- firma e se sono presenti testimoni, anch'essi dovranno apporre la loro firma per confermare il fatto.

Nella pagina relativa del farmaco interessato, verrà effettuata l'operazione di scarico riportando, come documento di scarico: "verbale allegato" e la relativa data e come destinazione sarà indicato: "contenitore rifiuti speciali".

---

NEL PRIMO DOPOGUERRA, ESISTEVANO NUMEROSI ENTI SANITARI AI QUALI I LAVORATORI SI ISCRIVEVANO, CON LE PROPRIE FAMIGLIE, E VERSAVANO CONTRIBUTI DAL PROPRIO STIPENDIO. CON QUESTI CONTRIBUTI COLLETTIVI, GLI ISCRITTI AVEVANO DIRITTO AD UN'ASSICURAZIONE SANITARIA CHE COPRIVA LE SPESE MEDICHE. I CITTADINI CHE NON LAVORAVANO, NON VERSAVANO CONTRIBUTI E QUINDI NON NE AVEVANO DIRITTO.

NEGLI ANNI 60 FU ISTITUITO IL MINISTERO DELLA SANITÀ E FURONO RIFORMATI GLI OSPEDALI, CHE DA ESSERE ISTITUZIONI PRIVATE GESTITE DA ASSOCIAZIONI DI BENEFICENZA, PASSARONO AD ESSERE ENTITÀ STATALI (ENTI OSPEDALIERI), E AD ESSERE GESTITI DALLE AMMINISTRAZIONI REGIONALI.

SOTTO IL GOV. ANDREOTTI, NEGLI ANNI 80 IL MINISTRO DELLA SANITÀ ABOLÌ LE CASSE MUTUE (IL SISTEMA MUTUALISTICO PER I LAVORATORI) ED ISTITUÌ IL SSN, PER APRIRE L'ASSICURAZIONE SANITARIA A TUTTI E NON PIÙ SOLO AI LAVORATORI. IL DIRITTO ALLA SANITÀ DIVENTA UN DIRITTO UNIVERSALE NECESSARIO A GARANTIRE L'UGUAGLIANZA INTERPERSONALE: ATTRAVERSO IL SSN SI DÀ ATTO ALL'ART.32 DELLA COSTITUZIONE ITA, CHE SANCISCE IL DIRITTO ALLA SALUTE PER TUTTI GLI INDIVIDUI, FINANZIATO SIA DALLO STATO, SIA DAI CITTADINI TRAMITE IL PAGAMENTO DEI TICKET, OVVERO DELLE QUOTE CHE VENGONO PERCEPITE DALLE ASL E ATTRAVERSO LE QUALI IL CITTADINO ITALIANO CONTRIBUISCE ALLA SPESA SANITARIA PUBBLICA.

LE REGIONI HANNO COMPETENZA ESCLUSIVA NELLA REGOLAMENTAZIONE ED ORGANIZZAZIONE DI SERVIZI E DI ATTIVITÀ DESTINATE ALLA TUTELA DELLA SALUTE E DEI CRITERI DI FINANZIAMENTO DELLE ASL E DELLE AO, ANCHE IN RELAZIONE AL CONTROLLO DI GESTIONE E ALLA VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ DELLE PRESTAZIONI SANITARIE NEL RISPETTO DEI PRINCIPI GENERALI FISSATI DALLE LEGGI DELLO STATO.

La Ricetta del SSN permette di erogare dei farmaci a carico dello Stato, che farà un rimborso totale o parziale al farmacista. Può essere utilizzata anche per (le cosiddette "impegnative") prescrivere degli esami clinici diagnostici o specialistici (vale 12 mesi).

Va considerata una RNR anche se il medico prescrive farmaci presenti in tabella 4, perché la ricetta SSN deve essere necessariamente ritirata dal farmacista e consegnata alla ASL di pertinenza per ottenere il rimborso, entro massimo 30 giorni; il rimborso viene percepito entro 2-6 mesi.

Il medico dovrà indicare

- nome, cognome e CF dell'assistito – se manca il CF può essere che il cittadino non abbia il permesso di soggiorno, in questo caso il medico aggiunge sul retro della ricetta, il codice STP (straniero temporaneamente presente), che viene fornito dalle ASL nei casi in cui un cittadino non regolare dimostri di avere una situazione di salute che dev'essere necessariamente attenzionata (gravidanza, tossicodipendenza...), e vale 6 mesi.
- data, firma, timbro
- se compila a mano, obbligatoriamente inchiostro nero – ma comunque è sempre preferibile compilarla in forma telematica per evitare completamente che la lettura elettronica della ricetta possa essere compromessa
- se non inserisce note AIFA, deve barrare le caselle preposte

The image shows a standard Italian medical prescription form. At the top, it asks for the patient's name and address. Below that, there are fields for the national health service (SSN) and regional (REGIONE) information. The form includes sections for exemption (ESENZIONE) and ASL (Azienda Sanitaria Locale) codes. A large central section is labeled 'PRESCRIZIONI' (Prescriptions). To the right, there are checkboxes for 'NOTA AIFA' and 'NOTA CUP'. Below the main prescription area, there are fields for the number of packages (NUMERO CONFEZIONI) and the date (DATA). At the bottom right, there is a section for the doctor's signature and stamp (FIRMA E TIMBRO DEL MEDICO). The form also includes a barcode and a stamp for the pharmacy (STAMPA PC).

Il medico può prescrivere, di norma, un massimo di 2 confezioni, ma ci sono eccezioni a questa regola:

- 3 confezioni se c'è un codice di esenzione, anche di più se TDL
- 6 confezioni per antibiotici iniettabili monodose, e per terapie a base di IFN (epatite da HCV)
- +6 confezioni se la specialità in commercio contiene un numero di dosi forma che non consente di arrivare a 30 gg di terapia

In ogni caso, la prescrizione non deve mai superare i 60 giorni di terapia. La ricetta, invece, ha una validità di 30 giorni,

Il farmacista, oltre a confermare la validità della ricetta, dovrà apporre negli spazi dedicati la fustella presente sul farmaco, a confermare l'avvenuta dispensazione; poi entro 30 giorni consegna la ricetta alla ASL.

**Codici di esenzione:** servono per segnalare che il pz ha diritto ad usufruire di agevolazioni da parte del SSN, perché ha una malattia rara, cronica, o perché ha uno stato di disoccupazione che non gli consente di pagare determinate cure mediche. Permette anche di prescrivere +2 confezioni, oppure di ottenere gratuitamente farmaci che sono collocati in fascia C.

- Codice M indica una donna in gravidanza
- O indica una malattia cronica
- Codice TDL riferisce alla terapia del dolore severo, quindi si possono prescrivere più confezioni di morfina anche se è presente tra gli stupefacenti
- Codice G indica invalidi di guerra, che hanno diritto ad esenzione completa anche in caso di OTC e SOP (in questo caso si scrive il prezzo perché queste categorie sono prive di fustella)



Le **Note AIFA** sono lo strumento regolatorio che definisce le indicazioni terapeutiche per le quali un determinato farmaco è rimborsabile a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

Le Note possono essere introdotte in tre casi:

- quando un farmaco è autorizzato per diverse indicazioni cliniche, di cui solo alcune per patologie rilevanti;
- quando il farmaco è finalizzato a prevenire un rischio che è significativo solo per uno o più gruppi di popolazione;
- quando il farmaco si presta non solo a usi di efficacia documentata, ma anche a usi impropri.  
es. testosterone può essere dopante, a carico del SSN quando c'è ipogonadismo

Ad es. Nimesulide, soggetto a RnR. Se presente la nota 66 vuol dire che siamo di fronte a un pz con AR o altra malattia infiammatoria cronica, quindi ha diritto al rimborso da SSN

Albumina (nota 15) è a carico del SSN quando prescritta per sindrome nefrosica o per cirrosi con ascite.

► **le note AIFA danno diritto di rimborso di farmaci che sono normalmente in fascia C (carico pz)**

N.B se il medico prescrive un principio attivo, il farmacista elargisce il farmaco a prezzo inferiore.

Se invece il medico prescrive una specialità coperta da AIC, è il cliente a scegliere – dopo essere stato informato dal farmacista – se acquistare quella specialità oppure un farmaco bioequivalente, che ha prezzo inferiore.

Se il cliente rifiuta l'equivalente – oppure se il medico indica, con una sintetica motivazione in ricetta, che il farmaco è “non sostituibile”, il SSN è tenuto a rimborsare una spesa pari a quella dell'equivalente ed il cliente a pagare la differenza.

**RICETTA LIMITATIVA** – si utilizza per farmaci che vengono usati in ambiente ospedaliero oppure per una richiesta medica da parte di uno specialista (es. anestetico per uso dentistico). Può essere ripetibile o non ripetibile (219/2006) a seconda della collocazione del farmaco nelle tabelle farmacopea, anche i formalismi sono gli stessi.

sono previste due situazioni:

- Il farmaco può essere venduto solo a personale ospedaliero o a med. Specialista
- medicinali che si acquistano in farmacia, ma sono destinati all'utilizzo in ambito ospedaliero/studio medico per una diagnosi