



**Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi**

Roma,

Prot.n /GR/39/21

Direttori Generali e Commissari Straordinari
Delle ASL, AO, PU, IRCCS

Federfarma
Assofarm
Confservizi Lazio
Farmacap

Ordini dei Medici
Ordini dei Farmacisti

OO.SS. MMG

LORO SEDI

Oggetto: Prescrizioni di medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope con ricetta dematerializzata a carico del SSN.

A seguito di quanto disposto con circolare congiunta del Ministero dell'Economia e delle Finanze e del Ministero della Sanità n. 5351 del 14.05.2020 DGSISS- MDS- P in merito alla dematerializzazione delle prescrizioni contenenti medicinali stupefacenti e psicotropi di cui si allega copia (allegato 1) e alla quale si rimanda per i riferimenti normativi, si forniscono le seguenti indicazioni.

In primis si evidenzia che i medicinali stupefacenti prescrivibili con ricetta dematerializzata sono quelli:

- 1) inclusi **nelle sezioni B-C-D-E** della tabella dei medicinali di cui all'articolo **14 del DPR n. 309 del 1990** e ss.mm.ii,
- 2) inclusi **nella sez. A all'allegato 3 bis** introdotto dalla legge 8 febbraio 2001, n. 12 (Norme per agevolare l'impiego dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore), nel medesimo DPR. Tale allegato contiene l'elenco delle sostanze stupefacenti e psicotrope per i medicinali destinati al trattamento di pazienti affetti da dolore severo.

I medicinali contenuti nella sezione A della tabella dei medicinali compresi quelli dell'allegato 3 bis, quando non prescritti per la terapia del dolore, non sono prescrivibili con modalità dematerializzata, ma restano prescrivibili su ricettario a ricalco approvato con decreto del Ministero della Salute 10 marzo 2006 (in duplice copia per i medicinali non a carico del SSN e in triplice copia per i medicinali a carico del SSN). Restano escluse dall'elenco dei medicinali prescrivibili in



**Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi**

modalità dematerializzata le confezioni a base di metadone (anche se prescritte per la terapia del dolore con codice di esenzione TDL).

Al fine di agevolare la compilazione delle ricette in modalità dematerializzata da parte dei medici e la dispensazione da parte dei farmacisti si forniscono le seguenti specifiche.

Modalità di compilazione delle ricette dematerializzate contenenti medicinali di cui ai punti 1 e 2:

- a) Le ricette contenenti i medicinali di cui all'allegato 3 bis, compilate in modalità dematerializzata, devono riportare, analogamente a quanto già avveniva con la compilazione delle ricette rosse SSN, la compilazione del **codice "TDL"** di esenzione dalla partecipazione alla spesa da parte dell'assistito nel campo esenzione; qualora il medico non indichi tale codice la ricetta non è dematerializzabile.
- b) **La durata della terapia non deve essere superiore a trenta giorni.**
Solo per ricette contenenti i medicinali di cui all'allegato 3 bis (Sez. A e D), **il medico deve sempre indicare la posologia** (nel campo note) per consentire al farmacista le verifiche necessarie. La ricetta può comunque essere spedita anche se il numero di confezioni prescritte superi, in relazione alla posologia, il limite di trenta giorni di terapia, qualora l'eccedenza sia dovuta al numero di unità posologiche contenute nelle confezioni in quanto non è possibile lo sconfezionamento. Qualora sia erroneamente prescritta una cura di durata superiore a trenta giorni, il farmacista può comunque spedire la ricetta ma deve consegnare il numero di confezioni sufficienti a coprire la terapia di trenta giorni in base alla posologia indicata e dare comunicazione al medico prescrittore.
- c) Solo per ricette contenenti i medicinali di cui alla Sez A dell'allegato 3 bis, il medico deve sempre riportare l'indirizzo e il numero telefonico professionale (nel campo note).

Restano immutati gli altri formalismi previsti per la compilazione delle ricette contenenti i farmaci inclusi nelle **sezioni B-C-D-E** della tabella dei medicinali di cui **all'articolo 14 del DPR n. 309 del 1990** e ss.mm.ii, e i farmaci **inclusi nella sez. A all'allegato 3 bis** introdotto dalla legge 8 febbraio 2001, n. 12.

Adempimenti da parte del farmacista

Ai fini della dispensazione dei medicinali in oggetto con ricetta dematerializzata a carico del SSN si forniscono le seguenti indicazioni.

- 1) Solo per i medicinali per i quali è previsto il registro carico- scarico (Sez A dell'allegato 3 bis, Sez B e Sez C) il farmacista
 - stampa il promemoria su cui attacca le fustelle dei farmaci erogati, analogamente alle modalità operative in essere ai fini del rimborso da parte SSR delle prescrizioni dematerializzate, nelle more della dematerializzazione del promemoria
 - allega il promemoria al registro di cui sopra.I necessari controlli verranno effettuati verificando i dati dei promemoria con i flussi SOGEL.
- 2) Solo per ricette contenenti i medicinali di cui alla Sez A dell'allegato 3 bis il farmacista registra sul promemoria gli estremi del documento dell'acquirente maggiorenne.



**Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi**

- 3) Nel caso in cui il costo del farmaco sia inferiore al costo del ticket, il farmacista potrà utilizzare, come descritto nelle specifiche tecniche per erogatore, il valore del tipo operazione di erogazione non a carico del SSN.

Restano immutati gli altri formalismi previsti per la spedizione delle ricette contenenti i farmaci inclusi nelle **sezioni B-C-D-E** della tabella dei medicinali di cui **all'articolo 14 del DPR n. 309 del 1990** e ss.mm.ii, e i farmaci inclusi nella sez. A all'allegato 3 bis introdotto dalla legge 8 febbraio 2001, n. 12.

Ai sensi dell'art. 13 del DL 179/2012 e del relativo decreto attuativo DPCM 14 novembre 2015, anche le prescrizioni dei farmaci in oggetto possono essere utilizzate dagli assistiti su tutto il territorio nazionale.

Al fine della attuazione delle procedure di dematerializzazione le SSSL dovranno garantire i necessari adeguamenti dei loro applicativi gestionali. In assenza di tali adeguamenti non verrebbe assicurata la completa dematerializzazione delle ricette degli stupefacenti secondo le indicazioni della citata circolare.

Pertanto, al fine di attivare la procedura in oggetto, si chiede alle SSSL di dare comunicazione dell'avvenuto adeguamento.

Si chiede alle SSSL di assicurare la massima diffusione della presente disposizione nonché a garantirne la massima aderenza.

IL DIRIGENTE DELL'AREA

Lorella Lombardozzi

IL DIRETTORE

Renato Botti

V.D.

SINOSSI ADEMPIMENTI STUPE PRESCRIZIONI A CARICO SSN (classe rimborsabilità A)

	Chi	Sez A	Allegato III bis (TDL) da Sez A	Allegato III bis (TDL) da Sez D	Sez B	Sez C	Sez D	Sez E
Ricetta	medico	No DEMA: ricetta a ricalco	DEMA x terapia dolore se no: ricetta a ricalco Metadone ancorché incluso nell'allegato III Bis resta escluso da DEM A	DEMA	Se Classe A: DEMA, al momento <u>nessuna</u> <u>specialità</u> <u>medicinale in</u> <u>classe di</u> <u>rimborsabilità</u> <u>A</u> , a carico del SSN, quindi RNR	DEMA	DEMA (NB tutti i farmaci a carico SSN di questa sez sono anche in Allegato III bis)	DEMA solo per farmaci in classe A es clonazepan gocce, midazolam soluz orale (Nota AIFA 93) diidrocodeina nota AIFA 31.
Formalismi	medico		Codice TDL (o altro codice regionale) nel campo esenzione	Codice TDL (o altro codice regionale) nel campo esenzione				
Posologia e via sommministrazione	medico	si	si (nel campo note) in attesa di predisposiz di campo ad hoc	si nel campo note) in attesa di predisposiz di campo ad hoc	no	no	Si solo se presente codice TDL	no

Quantità prescrivibili		N confezioni utili per coprire fino a 30 giorni di terapia (no limite n° confez)	N confezioni utili per coprire fino a 30 giorni di terapia (no limite n° confez)	Controlli di routine in analogia a quanto già previsto per ricetta rossa (- in assenza di codice esenzione: 2 confezioni per ricetta . - in presenza di codice di esenzione per patologia cronica: 3 confezioni)	Controlli di routine in analogia a quanto già previsto per ricetta rossa (- in assenza di codice esenzione: 2 confezioni per ricetta. - in presenza di codice di esenzione per patologia cronica: 3 confezioni) Se presente codice TDL N confezioni utili per coprire fino a 30 giorni di terapia	Controlli di routine in analogia a quanto già previsto per ricetta rossa (- in assenza di codice esenzione: 2 confezioni per ricetta . - in presenza di codice di esenzione per patologia cronica: 3 confezioni)	Controlli di routine in analogia a quanto già previsto per ricetta rossa (- in assenza di codice esenzione: 2 confezioni per ricetta . - in presenza di codice di esenzione per patologia cronica: 3 confezioni)
Telefono e recapito del medico	gestionali	si	Si (NON OBBLIGATORIO)	Si (NON OBBLIGATORIO)	Si (NON OBBLIGATORIO)	Si (NON OBBLIGATORIO)	Si (NON OBBLIGATORIO)
Registrazione del documento del maggiorenne che ritira	farmacista	si	no	no	no	no	no
Registro carico e scarico	farmacista	si (allegare stampa del promemoria)	no	Si (allegare stampa del promemoria)	no	no	no
Stampa del promemoria	farmacista	si	no	si	si	no	no

SINTESI

Vengono dematerializzati gli stupefacenti in classe rimborsabilità A e appartenenti delle sezioni B, C, D, E con le regole, formalismi e controlli già previsti per ricetta rossa

Vengono dematerializzati gli stupefacenti in classe rimborsabilità A e in allegato III bis con le specifiche della tabella.