



FNOMCeO

Roma, \_\_\_\_\_

COMUNICAZIONE N. 10

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI  
PROVINCIALI DEI MEDICI CHIRURGHI  
E DEGLI ODONTOIATRI

AI PRESIDENTI DELLE COMMISSIONI  
PER GLI ISCRITTI ALL'ALBO DEGLI  
ODONTOIATRI

Prot. N°: \_\_\_\_\_

Rif. Nota:

Resp. Proced.: - Dr. Marcello Fontana

Resp. Istrut.: -

OGGETTO:

➤ Nota della Federazione  
trasmessa al Ministero della  
Salute - Prescrizione principio  
attivo – linee guida (art. 15,  
comma 11-bis, D.L. 95/12)

Cari Presidenti,

si trasmette per opportuna conoscenza copia della nota (All. n. 1), inviata da questa Federazione al Ministero della Salute, inerente alle linee guida per l'adeguamento delle procedure informatiche della ricetta elettronica di cui all'art. 15, comma 11-bis, del decreto-legge n. 95/12 convertito con modificazioni dalla legge n. 135/12 e s.m.i (All. n. 2).

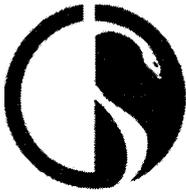
Cordiali saluti

IL PRESIDENTE

Amedeo Bianco

All. n. 2





FNOMCeO

DOTT.SSA ROSSANA UGENTI  
Direzione generale del sistema informativo e  
statistico sanitario  
Ministero della Salute  
Email direzioneesistemainformativo@sanita.it

*Il Presidente*

Oggetto: Nuove linee guida per l'adeguamento delle procedure informatiche della ricetta elettronica alle disposizioni di cui all'art. 15, comma 11-bis, del decreto-legge 95/2012.

Questa Federazione presa visione delle nuove linee guida per l'adeguamento delle procedure informatiche della ricetta elettronica ai fini della trasmissione telematica delle informazioni concernenti l'indicazione del principio attivo nella ricetta del Servizio sanitario nazionale, previste dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, rileva quanto segue.

L'articolo 15, comma 11-bis, del decreto legge 6 luglio 2012 n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012 n. 135, come sostituito dall'articolo 13-bis, comma 1, del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, prevede che: "Il medico che curi un paziente, per la prima volta, per una patologia cronica, ovvero per un nuovo episodio di patologia non cronica, per il cui trattamento sono disponibili più medicinali equivalenti, indica nella ricetta del Servizio sanitario nazionale la denominazione del principio attivo contenuto nel farmaco oppure la denominazione di uno specifico medicinale a base dello stesso principio attivo accompagnata dalla denominazione di quest'ultimo. L'indicazione dello specifico medicinale è vincolante per il farmacista ove nella ricetta sia inserita, corredata obbligatoriamente da una sintetica motivazione, la clausola di non sostituibilità di cui all'articolo 11, comma 12, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27. L'indicazione è vincolante per il farmacista anche quando il farmaco indicato abbia un prezzo pari a quello di rimborso, fatta comunque salva la diversa richiesta del cliente".

Ciò detto, dall'esame contestuale della norma sopraccitata e della fattispecie indicata in oggetto, la FNOMCeO sottolinea che:

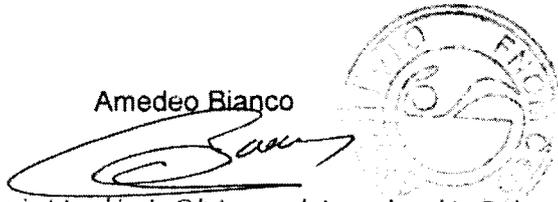
- 1) la previsione di una annotazione a margine della non sostituibilità di un farmaco, prescritto in terapia cronica, non rientra nelle previsioni di quanto stabilito dalla normativa di legge e costituisce quindi un improprio aggravio burocratico all'attività del medico (paragrafo 2.3 Altri casi - C).
- 2) Non risulta inoltre che nelle linee-guida sia stata recepita la richiesta di revisione delle codifiche, finalizzata a rendere possibile la completa definizione delle forme farmaceutiche nel caso della prescrizione dematerializzata con l'utilizzo del solo principio attivo.

In conclusione la scrivente Federazione rileva che, come già segnalato dalla delegazione dei rappresentanti della FNOMCeO, qualora venga interpellata ai fini di un parere sulla coerenza delle linee-guida di cui trattasi, non potrà che segnalarne le relative incongruenze con il disposto legislativo.

Distinti saluti

MF

Amedeo Bianco



Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Piazza Cola di Rienzo, 80/A - 00192 Roma - Telefono 06 36 20 31 Fax 06 32 25 818 - e-mail: presidenza@fnomceo.it

2013/1914-06-03-2013-PARIENZA

All. n. 2

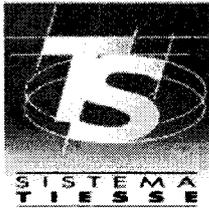
**PROGETTO TESSERA SANITARIA  
RICETTA FARMACEUTICA – AGGIORNAMENTO ALLA LUCE DELL'ART. 15,  
COMMA 11-BIS DL 95/2012 E SUCCESSIVE MODIFICAZIONI, RIGUARDANTE  
LA PRESCRIZIONE PER PRINCIPIO ATTIVO**





**INDICE**

<b>1.</b>	<b>INTRODUZIONE</b>	<b>3</b>
<b>2.</b>	<b>ADEMPIMENTI DEL MEDICO</b>	<b>5</b>
<b>2.1</b>	<b>NUOVE MODALITÀ PRESCRITTIVE (A)</b>	<b>5</b>
<b>2.2</b>	<b>NUOVE MODALITÀ PRESCRITTIVE (B)</b>	<b>5</b>
<b>2.3</b>	<b>ALTRI CASI (C)</b>	<b>7</b>
<b>2.4</b>	<b>ULTERIORI CASI (D)</b>	<b>8</b>
<b>3.</b>	<b>INVIO DEI DATI SECONDO QUANTO PREVISTO DAL DPCM 26 MARZO 20089</b>	
<b>3.1</b>	<b>INVIO DEI DATI TRAMITE WEB SERVICES</b>	<b>9</b>
<b>3.1.1</b>	<b><i>CODICE PRODOTTO</i></b>	<b>9</b>
<b>3.1.2</b>	<b><i>DESCRIZIONE PRODOTTO</i></b>	<b>10</b>
<b>3.1.3</b>	<b><i>CAMPO DENOMINATO "PRESCRIZIONE1"</i></b>	<b>11</b>
<b>3.1.4</b>	<b>TABELLA RIEPILOGATIVA IMPOSTAZIONE CAMPI E CONTROLLI</b>	<b>13</b>
<b>3.2</b>	<b>INVIO DEI DATI TRAMITE APPLICAZIONE WEB</b>	<b>14</b>
<b>3.2.1</b>	<b>RICERCA PER PRINCIPIO ATTIVO</b>	<b>14</b>
<b>3.2.2</b>	<b>RICERCA PER DESCRIZIONE FARMACO</b>	<b>15</b>
<b>4.</b>	<b>ADEMPIMENTI DEL FARMACISTA</b>	<b>16</b>
<b>5.</b>	<b>INVIO DEI DATI SECONDO QUANTO PREVISTO DAL COMMA 5, ARTICOLO 50, DEL DECRETO LEGGE 30 SETTEMBRE 2003, N. 269, CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA LEGGE 24 NOVEMBRE 2003, N. 326 E SUCCESSIVE MODIFICAZIONI ED INTEGRAZIONI</b>	<b>17</b>
<b>5.1</b>	<b>SOSTITUZIONE PRODOTTO</b>	<b>17</b>



## 1. INTRODUZIONE

La conversione in legge dei decreti-legge n. 1, n. 95 e n. 179 del 2012 hanno imposto ai medici prescrittori nuovi obblighi sulla modalità di compilazione della ricetta.

In particolare, **l'articolo 11, comma 12 del Decreto legge 24 gennaio 2012 n. 1** prevede che *" Il medico, nel prescrivere un farmaco, è tenuto, sulla base della sua specifica competenza professionale, ad informare il paziente dell'eventuale presenza in commercio di medicinali aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio e dosaggio unitario uguali. Il farmacista, qualora sulla ricetta non risulti apposta dal medico l'indicazione della non sostituibilità del farmaco prescritto, dopo aver informato il cliente e salvo diversa richiesta di quest'ultimo, è tenuto a fornire il medicinale prescritto quando nessun medicinale fra quelli indicati nel primo periodo del presente comma abbia prezzo più basso ovvero, in caso di esistenza in commercio di medicinali a minor prezzo rispetto a quello del medicinale prescritto, a fornire il medicinale avente prezzo più basso."*

**L'articolo 15, comma 11-bis del Decreto legge 6 luglio 2012 n. 95**, convertito con modificazioni dalla L. 7 agosto 2012 n. 135, come sostituito dall'articolo 13-bis, comma 1, del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, prevede che: *"Il medico che curi un paziente, per la prima volta, per una patologia cronica, ovvero per un nuovo episodio di patologia non cronica, per il cui trattamento sono disponibili più medicinali equivalenti, indica nella ricetta del Servizio sanitario nazionale la denominazione del principio attivo contenuto nel farmaco oppure la denominazione di uno specifico medicinale a base dello stesso principio attivo accompagnata dalla denominazione di quest'ultimo. L'indicazione dello specifico medicinale è vincolante per il farmacista ove nella ricetta sia inserita, corredata obbligatoriamente da una sintetica motivazione, la clausola di non sostituibilità di cui all'articolo 11, comma 12, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27. L'indicazione è vincolante per il farmacista anche quando il farmaco indicato abbia un prezzo pari a quello di rimborso, fatta comunque salva la diversa richiesta del cliente."*

Ai fini degli obblighi di trasmissione telematica di cui all'art. 50 della L. 326/2003, del DPCM 26/3/2008 e del DM 2/11/2011, si riportano di seguito le linee guida per la trasmissione telematica delle informazioni previste ai sensi del citato art. 15, comma 11-bis del DL 95/2012 e successive modificazioni, **d'ora in avanti indicato come "art.15, comma 11-bis"**. Tali linee guida tengono conto delle indicazioni che il

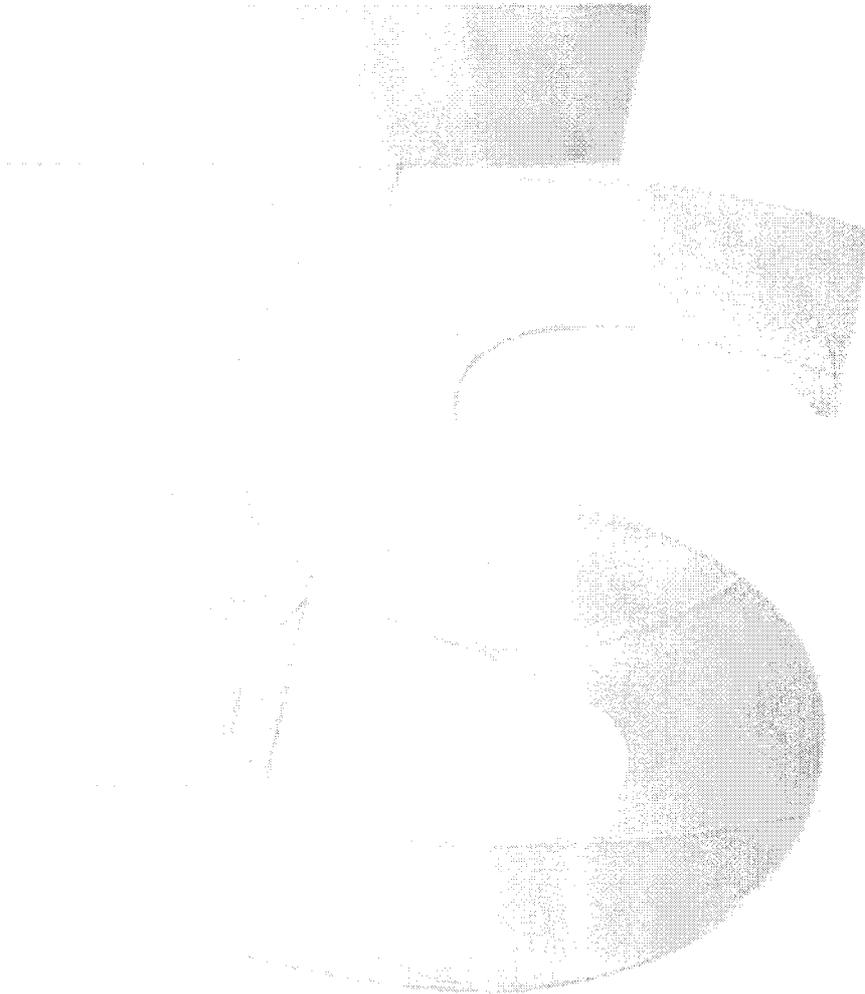


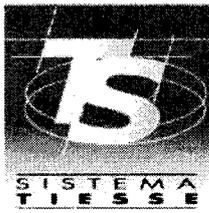
**RICETTA FARMACEUTICA – AGGIORNAMENTO ALLA LUCE DELL'ART.  
15, COMMA 11-BIS DEL DL 95/2012 E SUCCESSIVE MODIFICAZIONI,  
RIGUARDANTE LA PRESCRIZIONE PER PRINCIPIO ATTIVO**

25/02/2013  
Ver.2.0

Pag. 4 di 18

Ministero della salute ha pubblicato sul proprio sito istituzionale per la corretta applicazione delle norme di legge sopra richiamate.





## 2. ADEMPIMENTI DEL MEDICO

Il medico è sempre tenuto a informare il paziente della presenza in commercio di farmaci di uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio e dosaggio unitario uguali, come previsto dal primo periodo del comma 12 dell'articolo 11 del decreto-legge n. 1/2012.

### 2.1 NUOVE MODALITÀ PRESCRITTIVE (A)

Le nuove modalità prescrittive previste dall'art. 15, comma 11-bis, riguardano soltanto i casi in cui ricorrono entrambe le seguenti condizioni:

1. il paziente è curato per la prima volta per una patologia cronica o è curato per un nuovo episodio di patologia non cronica mediante l'impiego di un determinato principio attivo;
2. esistono sul mercato più medicinali equivalenti a base del principio attivo scelto dal medico per il trattamento.

Quando ricorrano queste condizioni, il medico **DEVE** prescrivere il medicinale mediante l'indicazione del suo principio attivo. In aggiunta a questa indicazione obbligatoria, il medico **HA FACOLTA'** di indicare il nome di uno specifico medicinale a base di quel principio attivo (sia esso un medicinale "di marca" o un medicinale con denominazione generica, costituita dalla denominazione comune internazionale o scientifica, accompagnata dal marchio o dal nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio).

Pertanto, nei casi sopra descritti, la ricetta risponde alle previsioni di legge se indica:

- il solo principio attivo (Caso A1), ovvero
- il principio attivo + il nome di un medicinale a base di tale principio attivo (Caso A2).

Non è conforme a legge la ricetta che, nei casi descritti, indichi soltanto il nome di uno specifico medicinale.

### 2.2 NUOVE MODALITÀ PRESCRITTIVE (B)

Anche nei casi descritti nel precedente paragrafo 2.1 il medico può rendere vincolante la prescrizione di uno specifico medicinale (che egli dovrà comunque



scrivere in ricetta, per quanto detto, in aggiunta al principio attivo e mai da solo), quando lo ritenga non sostituibile per la cura del paziente, così come già previsto dall'articolo 11, comma 12, del decreto-legge n. 1/2012. In tale ipotesi, però, la clausola di non sostituibilità deve essere obbligatoriamente accompagnata da una sintetica motivazione (**Caso B**). Tale motivazione non potrà in nessun caso fare riferimento alla presunta o dichiarata volontà del paziente né riferirsi, tautologicamente, a generiche valutazioni di ordine clinico o sanitario, ma dovrà, sia pur succintamente, indicare le specifiche ragioni che rendono necessaria la somministrazione al paziente di quel determinato medicinale, anziché di un altro ad esso equivalente.

In particolare, le motivazioni che possono giustificare il ricorso alla clausola di non sostituibilità e, quindi, possono essere inserite nella prescrizione, ed alle quali corrisponderanno specifici codici attribuiti dal sistema, sono le seguenti:

- **Ipersensibilità, intolleranza, interazione o controindicazione ad eccipienti**

*Razionale:*

*Ricomprende le condizioni di ipersensibilità, intolleranza o controindicazione, già note, ad eccipienti contenuti in altri farmaci equivalenti a quello prescritto. L'indicazione può provenire da precedenti ADR oppure da reazioni ad alimenti o cosmetici oppure da specifiche condizioni patologiche del paziente oppure dalla presenza, nella terapia del singolo paziente, di farmaci interagenti con specifici eccipienti. A titolo esemplificativo si ricordano le reazioni allergiche da parabeni, da coloranti (ad esempio E102, E216, E218), da olio di arachidi non raffinato, ecc. Si ricordano inoltre le condizioni di intolleranza al lattosio, al glutine, all'aspartame nella fenilchetonuria. Si ricorda la controindicazione alla somministrazione di glucosio e di saccarosio nei diabetici. Si ricorda l'interazione dell'alcool etilico con disulfiram e con metronidazolo e l'interazione del polipropilenglicole, controindicato nell'insufficienza renale, con disulfiram e metronidazolo.*

- **Obiettive difficoltà di assunzione**

*Razionale:*

*Ricomprende situazioni di difficile palatabilità o analoghe difficoltà connesse con le caratteristiche della specifica specialità medicinale, con particolare riguardo anche all'ambito pediatrico.*

- **Terapia complessa /Problematiche assistenziali**

*Razionale:*



*Ricomprende situazioni di difficile gestione del paziente in relazione al deficit cognitivo o sensoriale o di particolare complessità della terapia che possano esporre i pazienti ad errori di assunzione per confusione tra confezioni.*

L'assenza della motivazione, così come la presenza di una motivazione inidonea, in rapporto a quanto sopra indicato o che faccia riferimento a situazioni o circostanze non documentabili, rende la ricetta non conforme a legge.

### **2.3 ALTRI CASI (C)**

Nei casi diversi da quelli descritti nel paragrafo 2.1 (e cioè in tutti i casi in cui si debba continuare una terapia già in atto per il trattamento di una patologia cronica o non cronica), non trova applicazione la disposizione dell'obbligatoria indicazione del principio attivo e le correlate disposizioni dell'art. 15, comma 11-bis. In simili ipotesi, pertanto, il medico potrà prescrivere uno specifico medicinale anche senza indicare il principio attivo. Naturalmente, anche in questo caso, pur in assenza di una puntuale previsione normativa al riguardo, egli potrà limitarsi a indicare il solo principio attivo, quando ritenga che questa modalità sia idonea al raggiungimento dello scopo terapeutico che intende perseguire: è del tutto evidente, infatti, che, alla luce dell'innovazione contenuta nell' art. 15, comma 11-bis, la prescrizione mediante indicazione del principio attivo non può considerarsi *contra legem*, anche quando utilizzata al di fuori dei casi in cui la stessa è prevista come obbligatoria.

Qualora, nel prescrivere uno specifico medicinale per una terapia già in atto, intenda evitare, per specifiche e documentate ragioni di ordine clinico, che il paziente sia trattato con un medicinale diverso da quello da lui indicato, il medico, conformemente a quanto già previsto dal decreto-legge n.1/2012, potrà apporre la clausola di non sostituibilità. In questo caso, proprio al fine di rendere evidente che si è fuori dalle ipotesi descritte ai punti 2.1 e 2.2, il medico apporrà la seguente specificazione, cui corrisponderà un apposito codice attribuito dal sistema:

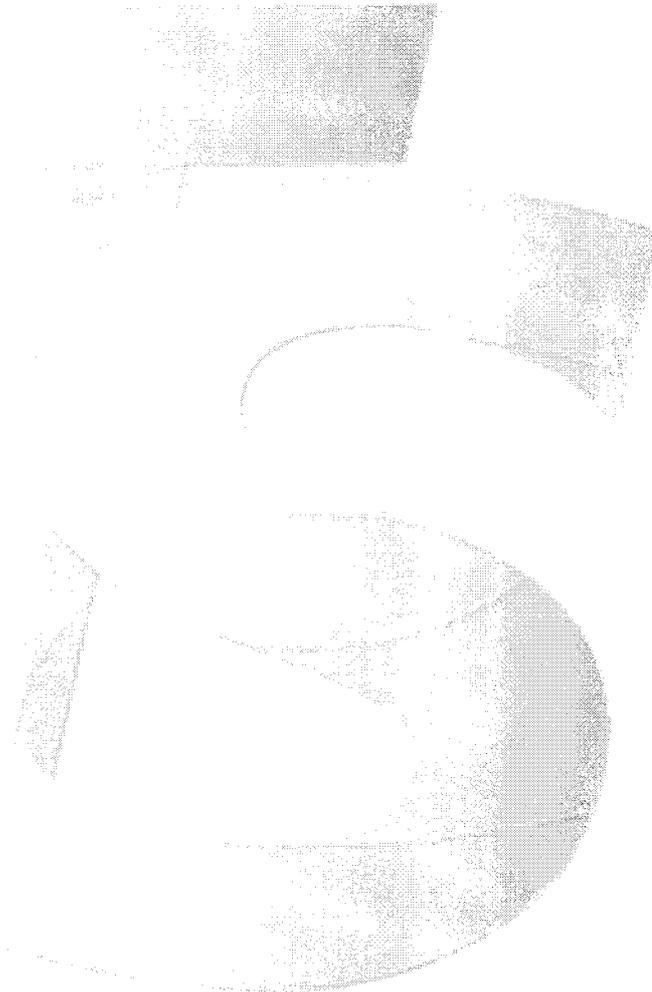
- Non si applica l'art. 15, comma 11-bis, perché non si tratta di una prima prescrizione per una patologia cronica o di un nuovo episodio di patologia non cronica (Caso C).

La mancata indicazione della clausola di non sostituibilità renderà applicabile la regola generale secondo cui il farmacista deve fornire al cliente il farmaco di eguale composizione avente il prezzo più basso.



#### **2.4 ULTERIORI CASI (D)**

Nei casi in cui al principio attivo corrisponda un unico farmaco autorizzato, l'indicazione della clausola di non sostituibilità e della relativa motivazione non è necessaria (Caso D).





### 3. INVIO DEI DATI SECONDO QUANTO PREVISTO DAL DPCM 26 MARZO 2008

Il DPCM 26.03.2008 prevede l'invio delle ricette del Servizio Sanitario Nazionale prescritte dai medici.

Di seguito si riportano le modifiche atte ad assolvere l'invio secondo quanto previsto dall'art. 15, comma 11-bis.

I documenti tecnici che descrivono l'utilizzo dei web services e i tracciati record previsti per l'invio dei dati delle ricette del Servizio Sanitario Nazionale, sono pubblicati nel portale [www.sistemats.it](http://www.sistemats.it) alla voce Medici in Rete, nel paragrafo "Documentazione di tipo generale e per l'utilizzo dei servizi web previsti dal progetto Medici in rete", accessibile dalla home page.

I riferimenti per la corretta impostazione dei campi previsti dai tracciati record sono indicati e riportati nei documenti suddetti e descritti di seguito.

#### 3.1 INVIO DEI DATI TRAMITE WEB SERVICES

L'invio dei dati delle ricette secondo quanto previsto dal DPCM 26.03.2008, può essere effettuato da Regioni/Province Autonome o da medici singoli secondo la metodologia che prevede l'utilizzo dei web services.

Nelle modalità di compilazione dei campi di seguito descritte viene prevista la valorizzazione dei campi :

- **CodProdPrest**
- **DescrProdPrest**
- **Prescrizione1**

L'invio dei dati delle ricette secondo quanto previsto dal DPCM 26.03.2008, può essere effettuato da Regioni / Province Autonome o da medici singoli secondo la metodologia che prevede l'utilizzo dei web services.

##### 3.1.1 *Codice prodotto*

Quanto descritto di seguito nel documento in precedenza pubblicato:



RICETTA FARMACEUTICA – AGGIORNAMENTO ALLA LUCE DELL'ART.  
15, COMMA 11-BIS DEL DL 95/2012 E SUCCESSIVE MODIFICAZIONI,  
RIGUARDANTE LA PRESCRIZIONE PER PRINCIPIO ATTIVO

25/02/2013  
Ver.2.0

Pag. 10 di 18

Element name schema XSD	Nome TAG	Lunghezza Campo minima	Lunghezza Campo massima	Descrizione
Prescrizione	CodProdPrest	0 (*)	9	Codice prodotto farmaceutico (AIC) o codice prestazione specialistica secondo il tariffario della regione del medico prescrittore.  <b>(*) ATTENZIONE:</b> il codice prodotto farmaceutico può anche essere assente se non codificato dall'AIFA, mentre il codice prestazione specialistica deve <b>SEMPRE</b> essere indicato.

deve essere modificato come di seguito:

Element name schema XSD	Nome TAG	Lunghezza Campo minima	Lunghezza Campo massima	Descrizione
Prescrizione	CodProdPrest	0 (*)	9	Il campo può contenere: - Codice prodotto farmaceutico (AIC) nel caso di prescrizione di farmaco con nome commerciale; - Codice prestazione specialistica secondo il tariffario della regione del medico prescrittore.  <b>(*) ATTENZIONE:</b> il codice AIC può essere assente nel caso di prescrizione per solo principio attivo (o se il farmaco non è codificato dall'AIFA), mentre il codice prestazione specialistica deve <b>SEMPRE</b> essere indicato: ciò spiega perché la lunghezza minima del campo può essere 0.

### 3.1.2 Descrizione prodotto

Quanto descritto di seguito nel documento in precedenza pubblicato:



Element name schema XSD	Nome TAG	Lunghezza Campo minima	Lunghezza Campo massima	Descrizione
Prescrizione	DescrProdPrest	0	256	Descrizione testuale del prodotto farmaceutico o della prestazione specialistica

deve essere modificato come di seguito:

Element name schema XSD	Nome TAG	Lunghezza Campo minima	Lunghezza Campo massima	Descrizione
Prescrizione	DescrProdPrest	0	256	Il campo deve contenere: <ul style="list-style-type: none"><li>- per la prescrizione farmaceutica, il CODICE DEL GRUPPO EQUIVALENTE</li><li>- per la prescrizione specialistica, la descrizione testuale della prestazione specialistica</li></ul>

Il codice del gruppo di equivalenza è di 3 caratteri.

### 3.1.3 Campo denominato "Prescrizione1"

Quanto descritto di seguito nel documento in precedenza pubblicato:

Element name schema XSD	Nome TAG	Lunghezza Campo minima	Lunghezza Campo massima	Descrizione
Prescrizione	Prescrizione1	0	256	Campo destinato a informazioni aggiuntive

deve essere modificato come di seguito:



RICETTA FARMACEUTICA – AGGIORNAMENTO ALLA LUCE DELL'ART.  
15, COMMA 11-BIS DEL DL 95/2012 E SUCCESSIVE MODIFICAZIONI,  
RIGUARDANTE LA PRESCRIZIONE PER PRINCIPIO ATTIVO

25/02/2013  
Ver.2.0

Pag. 12 di 18

Element name schema XSD	Nome TAG	Lunghezza Campo minima	Lunghezza Campo massima	Descrizione
Prescrizione	Prescrizione1	0	256	Il campo deve contenere il CODICE corrispondente alla sintetica motivazione di non sostituibilità del farmaco indicato tramite codice AIC nell'apposito campo, individuata tra quelle descritte nel punto 2.2, oppure della specificazione della non applicabilità dell'art. 15, comma 11-bis, descritta nel punto 2.3

I codici corrispondenti alla sintetica motivazione sono i seguenti:

Valore del codice	Motivazione sintetica	Descrizione
1	Ipersensibilità, intolleranza, interazione o controindicazione ad eccipienti	Ricomprende le condizioni di ipersensibilità, intolleranza o controindicazione, già note, ad eccipienti contenuti in altri farmaci equivalenti a quello prescritto. L'indicazione può provenire da precedenti ADR oppure da reazioni ad alimenti o cosmetici oppure da specifiche condizioni patologiche del paziente oppure dalla presenza, nella terapia del singolo paziente, di farmaci interagenti con specifici eccipienti. A titolo esemplificativo si ricordano le reazioni allergiche da parabeni, da coloranti (ad esempio E102, E216, E218), da olio di arachidi non raffinato, ecc. Si ricordano inoltre le condizioni di intolleranza al lattosio, al glutine, all'aspartame nella fenilchetonuria. Si ricorda la controindicazione alla somministrazione di glucosio e di saccarosio nei diabetici. Si ricorda l'interazione dell'alcool etilico con disulfiram e con metronidazolo e l'interazione del polipropilenglicole, controindicato nell'insufficienza renale, con disulfiram e metronidazolo.
2	Obiettive difficoltà di assunzione	Ricomprende situazioni di difficile palatabilità o analoghe difficoltà connesse con le caratteristiche della specifica specialità medicinale, con particolare riguardo anche all'ambito pediatrico.
3	Terapia complessa /Problematiche assistenziali	Ricomprende situazioni di difficile gestione del paziente in relazione al deficit cognitivo o sensoriale o di particolare complessità della terapia che possano esporre i pazienti ad errori di assunzione per confusione tra confezioni.
4	Non art. 15, comma 11-bis	Non si applica l'art. 15, comma 11-bis, in quanto non si tratta di una prima prescrizione per una patologia cronica o di un nuovo episodio di patologia non cronica



### 3.1.4 TABELLA RIEPILOGATIVA IMPOSTAZIONE CAMPI E CONTROLLI

Di seguito si riporta una tabella riepilogativa delle possibili casistiche e delle relative compilazioni dei campi.

Caso	CodProdPrest	DescrProdPrest	Prescrizione 1	Controlli
A1		Codice gruppo equivalenza	-	<ul style="list-style-type: none"><li>• Presenza codice gruppo di equivalenza valido</li></ul>
A2	Codice AIC	Codice gruppo equivalenza	-	<ul style="list-style-type: none"><li>• Presenza codice gruppo equivalenza valido</li><li>• Controllo validità codice AIC</li><li>• Coerenza tra i due codici</li></ul>
B	Codice AIC	Codice gruppo equivalenza	Codice motivazione non sostituibilità (1,2,3)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Presenza codice gruppo equivalenza valido</li><li>• Controllo validità codice AIC</li><li>• Coerenza tra i due codici</li><li>• Correttezza valore codice motivazione</li></ul>
C	Codice AIC	Codice gruppo equivalenza	Codice di specificazione non applicabilità art. 15, comma 11-bis (4)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Controllo che almeno uno tra codice AIC e codice gruppo equivalenza sia presente e sia valido</li><li>• Se presenti entrambi i codici, controllo di coerenza tra i due</li><li>• Correttezza valore codice motivazione</li></ul>



### 3.2 INVIO DEI DATI TRAMITE APPLICAZIONE WEB

L'invio dei dati delle ricette secondo quanto previsto dal DPCM 26.03.2008, può essere effettuato dai medici singoli tramite la compilazione della prescrizione farmaceutica attraverso l'applicazione web dal portale del sistema TS.

Tale applicazione permette di ricercare il nome del principio attivo o del farmaco commerciale, digitando in un apposito campo almeno 3 lettere della relativa descrizione e ricercando rispettivamente:

1. l'elenco dei gruppi di equivalenza aventi il principio attivo digitato
2. l'elenco dei farmaci commerciali aventi la denominazione ricercata

Il documento che spiega come utilizzare l'applicazione, anche con le nuove regole sopra esposte, è disponibile nella stessa pagina da cui il medico può compilare la ricetta web.

#### 3.2.1 RICERCA PER PRINCIPIO ATTIVO

Dall'elenco dei gruppi di equivalenza il medico seleziona il principio attivo, il dosaggio e la forma farmaceutica prescelta; inserisce la quantità e conferma la prescrizione (**caso A1**).

Dall'elenco dei gruppi di equivalenza il medico può anche richiedere la ricerca di un farmaco con denominazione di fantasia o denominazione generica afferente al gruppo di equivalenza prescelto; seleziona dalla lista dei farmaci commerciali quello prescelto, inserisce la quantità e conferma la prescrizione (**caso A2**).

Dall'elenco dei gruppi di equivalenza il medico può anche richiedere la ricerca di un farmaco con denominazione di fantasia o denominazione generica afferente al gruppo di equivalenza prescelto; seleziona dalla lista dei farmaci commerciali quello prescelto, inserisce la quantità e prima di confermare la prescrizione:

- se ritiene il farmaco non sostituibile seleziona la clausola di non sostituibilità e la relativa motivazione (**caso B**);
- nel caso si tratti di un farmaco unico autorizzato può omettere l'indicazione della clausola e della relativa motivazione (**caso D**);
- nel caso di terapia già in atto per il trattamento di una patologia cronica o non cronica, quando vuole confermare tale terapia, seleziona la specificazione di non applicabilità dell'art. 15, comma 11-bis (**caso C**).



### 3.2.2 RICERCA PER DESCRIZIONE FARMACO

Dall'elenco della lista dei farmaci rispondenti alla descrizione ricercata, il medico seleziona il farmaco prescelto. L'applicazione propone sempre la descrizione del farmaco anticipata dal principio attivo.

A questo punto il medico può;

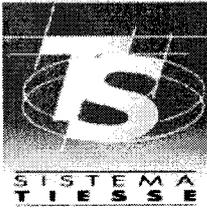
- confermare la prescrizione (Caso **A2 o D**);
- oppure prima di dare conferma può:
- selezionare la clausola di non sostituibilità e la relativa motivazione (Caso **B**);
- selezionare la clausola di non sostituibilità e la specificazione di non applicabilità dell'art. 15, comma 11-bis quando vuole confermare la terapia già in atto per il trattamento di una patologia cronica o non cronica (Caso **C**).



#### **4. ADEMPIMENTI DEL FARMACISTA**

Alla luce delle disposizioni richiamate, il farmacista dovrà comportarsi nel modo seguente:

- A) se nella prescrizione è indicata la sola denominazione del principio attivo (oltre, ovviamente, a forma farmaceutica e dosaggio), il farmacista, dopo aver informato il cliente, dovrà consegnargli il medicinale avente il prezzo più basso (come già imposto dall'articolo 7 del decreto-legge n. 347/2001, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 405/2001). Nel caso che più medicinali abbiano un prezzo corrispondente al prezzo più basso, il farmacista terrà conto dell'eventuale preferenza del paziente. Qualora quest'ultimo, invece, richieda espressamente un medicinale a prezzo più alto, il farmacista dovrà richiedere al paziente di corrispondere la somma pari alla differenza fra il prezzo del medicinale richiesto e quello del medicinale erogabile con onere a totale carico del Servizio sanitario nazionale;
- B) se nella prescrizione è indicato, oltre al principio attivo, la denominazione ("di marca" o generica) di uno specifico medicinale, il farmacista, qualora nella ricetta non risulti apposta dal medico la indicazione di non sostituibilità, è tenuto a fornire il medicinale prescritto quando questo abbia prezzo pari a quello di rimborso, fatta comunque salva la diversa richiesta del paziente. Qualora il farmaco prescritto abbia prezzo superiore a quello di rimborso, il farmacista è tenuto a fornire il medicinale avente il prezzo più basso (o uno dei medicinali aventi il prezzo più basso), fatta salva l'eventuale espressa richiesta del paziente di ricevere comunque il farmaco prescritto dal medico, previo pagamento della differenza di prezzo;
- C) se nella prescrizione, oltre alla denominazione di un medicinale specifico, risulta apposta l'indicazione della non sostituibilità del medicinale, corredata di sintetica motivazione (nei casi disciplinati dall'art. 15, comma 11-bis) oppure della specificazione descritta al punto 2.3 (nel caso di prosecuzione di trattamenti in corso), il farmacista dovrà chiedere al paziente, informandolo delle ragioni della richiesta, di corrispondere la somma pari alla differenza fra l'eventuale prezzo più alto del medicinale prescritto e quello del medicinale erogabile con onere a totale carico del Servizio sanitario nazionale.



**5. INVIO DEI DATI SECONDO QUANTO PREVISTO DAL COMMA 5, ARTICOLO 50, DEL DECRETO LEGGE 30 SETTEMBRE 2003, N. 269, CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA LEGGE 24 NOVEMBRE 2003, N. 326 E SUCCESSIVE MODIFICAZIONI ED INTEGRAZIONI**

Il comma 5 dell'art. 50 prevede l'invio delle ricette del Servizio Sanitario Nazionale erogate dalle strutture farmaceutiche.

Di seguito si riportano le modifiche atte ad assolvere l'invio delle ricette compilate secondo quanto previsto dall'art. 15, comma 11-bis.

I documenti tecnici che descrivono il tracciato record previsto per l'invio dei dati delle ricette del Servizio Sanitario Nazionale, sono pubblicati nel portale [www.sistemats.it](http://www.sistemats.it) alla voce Normativa e disposizioni, Articolo 50, comma 5, Disciplinare tecnico pubblicato il 18/03/2008, accessibile dalla home page.

I riferimenti per la corretta impostazione dei campi previsti dal tracciato record sono indicati e riportati nei documenti suddetti e descritti di seguito.

**5.1 SOSTITUZIONE PRODOTTO**

Quanto descritto di seguito nel documento in precedenza pubblicato:

Elemento XML Descrizione	Elemento XML Descrizione	Elemento XML Descrizione	Elemento XML Descrizione	Elemento XML Descrizione
SostProd	Flag indicante se il prodotto è stato sostituito ovvero se il farmaco di riferimento non è reperibile	Valori ammessi: <b>0</b> = Non sostituito <b>1</b> = Sostituzione etico con generico <b>2</b> = Sostituzione o generico con generico <b>3</b> = Generico irreperibile, differenza importo sul Prezzo di Rif. a carico SSN  <i>(Campo obbligatorio nel caso in cui il valore sia "3")</i>	Formalità	Nessuno Scarto

deve essere modificato come di seguito:



RICETTA FARMACEUTICA – AGGIORNAMENTO ALLA LUCE DELL'ART.  
15, COMMA 11-BIS DEL DL 95/2012 E SUCCESSIVE MODIFICAZIONI,  
RIGUARDANTE LA PRESCRIZIONE PER PRINCIPIO ATTIVO

25/02/2013  
Ver.2.0

Pag. 18 di 18

Elemento XML Descrizione	Elemento XML Descrizione	Elemento XML Descrizione	Elemento XML Descrizione	Elemento XML Descrizione
SostProd	Flag indicante se il prodotto è stato sostituito ovvero se il farmaco di riferimento non è reperibile	Valori ammessi:  <b>0 = non sostituibile a causa della presenza in ricetta della motivazione indicata dal medico o della specificazione di non applicabilità dell'art. 15, comma 11-bis</b>  <b>1 = indica che il farmacista ha seguito le procedure indicate nei casi A e B</b>  <b>2= sostituzione con altro farmaco avente prezzo inferiore</b>  <b>3= farmaco a prezzo più basso irreperibile, differenza importo sul Prezzo di Rif. a carico SSN</b>  <i>(Campo obbligatorio nel caso in cui il valore sia "0" o "3")</i>	Formalità	Nessuno Scarto

Il valore "0" assume il nuovo significato di non sostituibilità del farmaco da parte del farmacista, perché presente in ricetta la motivazione indicata dal medico proscrittore o perché vi è la specificazione della non applicabilità dell'art. 15, comma 11-bis.

Il valore "1" (campo SostProd non impostato) assume un nuovo significato ed indica che il farmacista ha seguito le procedure indicate nei casi A) e B), di cui al paragrafo 4 e quindi che sta erogando uno dei qualsiasi prodotti contenenti il principio attivo indicato dal medico in ricetta, appartenenti o meno alla lista di trasparenza, secondo quanto scelto dall'assistito.

Il valore "2" assume un nuovo significato ed indica la sostituzione del farmaco con altro avente prezzo inferiore.

Il campo **CodiceProd**, ossia il codice AIC del prodotto, continua ad essere impostato con le modalità attualmente vigenti.

I valori del campo SostProd assumono il nuovo significato per le ricette erogate a partire dal **15 marzo 2013**.