



***Prescrivibilità e Rimborsabilità
dei Farmaci***

PRESCRIZIONE

Per quanto riguarda la prescrizione, i medicinali si suddividono in cinque categorie:

Medicinali senza obbligo di ricetta medica

Medicinali soggetti a prescrizione medica

Medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa

1. Medicinali senza obbligo di ricetta

I medicinali non soggetti a prescrizione medica, comunemente definiti “**medicinali di automedicazione**”, vengono impiegati per il trattamento di disturbi leggeri e di lieve entità. Le confezioni di medicinali non soggette a ricetta medica devono recare un bollino di riconoscimento che ne permetta la chiara identificazione da parte del consumatore (paziente). Il bollino è unico per tutti i medicinali, deve essere visibile sulla confezione esterna senza coprire le altre scritte presenti sulla confezione, deve riportare chiaramente la dicitura “*Farmaco senza obbligo di ricetta*”.

I medicinali senza obbligo di ricetta sono distinti in due categorie:

- **SOP**: farmaci vendibili senza obbligo di ricetta, devono riportare sulla confezione la dicitura: “**Medicinale non soggetto a prescrizione medica**”

- **OTC** (dall’inglese “*Over The Counter*” sopra il banco), medicinali da banco o di automedicazione. La pubblicità di tali farmaci è consentita nei limiti definiti dal decreto legislativo n.219/2006 (art. 113 a 128) ovvero

codice comunitario. I medicinali di automedicazione devono riportare in etichetta la dicitura “ **Medicinale di automedicazione** ”.

I suddetti medicinali SOP e OTC devono riportare sulle confezioni il seguente simbolo, così come stabilito dal Decreto Ministeriale del 1 febbraio 2002:



2. Medicinali soggetti a prescrizione medica

I medicinali soggetti a prescrizione medica ripetibile (**RR**) sono farmaci che, in condizioni di normale utilizzo, secondo le raccomandazioni del medico, non determinano rischi significativi. Tuttavia, tali medicinali possono rappresentare un pericolo diretto o indiretto per la salute se usati in larga misura, in modo non corretto e **senza il periodico controllo del medico**. I medicinali soggetti a questo tipo di ricetta riportano sulla confezione esterna la scritta: “*Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica*”.

Salvo diversa indicazione da parte del medico, la ripetibilità è consentita per un periodo non superiore a sei mesi a partire dalla data di compilazione della ricetta e comunque per non più di dieci volte. L’indicazione da parte del medico di un numero di confezioni superiori all’unità in ragione del soggetto, della patologia, della dose, della via di somministrazione o per altre caratteristiche del farmaco esclude la ripetibilità della vendita.

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

Si tratta di medicinali che possono determinare, se utilizzati in maniera indiscriminata, stati tossici fino a provocare gravi rischi per la salute del paziente. Pertanto, richiedono un continuo monitoraggio da parte del medico.

I medicinali soggetti a questo tipo di ricetta riportano sulla confezione esterna la scritta: *“da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta”*.

Tale ricetta ha validità di trenta giorni e la sua non ripetibilità comporta che venga ritirata dal farmacista all'atto della dispensazione. Il medico può prescrivere con ricetta non ripetibile anche più di una confezione per un certo medicinale. Il paziente, se non ritira subito tutte le confezioni che gli sono state prescritte, deve tornare nella stessa farmacia a ritirare le altre confezioni entro la data di validità della ricetta, che sarà obbligatoriamente ritirata dal farmacista e conservata per sei mesi. Il paziente non è obbligato a comprare tutte le confezioni che gli sono state prescritte.

4. Medicinali soggetti a prescrizione limitativa

Si tratta di medicinali la cui prescrizione o la cui utilizzazione è limitata a taluni ambienti o a taluni medici e vengono distinti in:

- medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile: sono i medicinali che per le loro caratteristiche, non potrebbero essere utilizzati in condizioni di sufficiente sicurezza al di fuori di strutture ospedaliere o delle case di cura. I medicinali soggetti a questo tipo di ricetta riportano sulla confezione esterna la scritta: *“Uso riservato agli ospedali. Vietata la vendita al pubblico”*.
- medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: sono i medicinali che, sebbene utilizzabili anche in trattamenti domiciliari, richiedono che la diagnosi sia effettuata in ambienti ospedalieri o in centri che dispongono di mezzi di diagnosi

adeguati; che la diagnosi stessa e, eventualmente, il controllo in corso di trattamento siano riservati allo specialista. I medicinali soggetti a questo tipo di ricetta riportano sulla confezione esterna dopo le diciture *“Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica”*, o *“Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta”*, la specificazione del tipo di struttura o di specialista autorizzato alla prescrizione.

- medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista: sono i medicinali che, per loro caratteristiche farmacologiche e modalità di impiego, sono destinati ad essere utilizzati direttamente dallo specialista durante la visita ambulatoriale. I medicinali soggetti a questo tipo di ricetta riportano sulla confezione esterna le frasi: *“Uso riservato a ...”*, con specificazione dello specialista autorizzato all’impiego del medicinale, e *“Vietata la vendita al pubblico”*.

RIMBORSABILITÀ

Per quanto riguarda la rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale, i medicinali si dividono in due classi:

- Medicinali di fascia **A**
- Medicinali di fascia **C**

1. Medicinali di fascia A (medicinali essenziali e medicinali per malattie croniche)

Sono medicinali impiegati per patologie gravi, croniche e acute, sono inclusi nella fascia A tutti i medicinali ritenuti essenziali per assicurare le cure previste nei Livelli Essenziali di Assistenza Sanitaria (LEA).

I medicinali di fascia A sono a carico del SSN; alcuni di essi lo sono in ambito ospedaliero (Fascia A, H).

Possono essere prescritti dal medico di famiglia su apposito ricettario, dai medici di continuità assistenziale, dai medici del pronto soccorso, dagli specialisti ambulatoriali, dai medici ospedalieri a seconda delle diverse disposizioni delle leggi regionali.

L'erogabilità di tali medicinali a carico del SSN ha valore nell'ambito della regione in cui la ricetta è stata emessa. I medicinali di fascia A sono individuati da un apposito prontuario predisposto dal Ministero della Salute che viene periodicamente aggiornato e la cui validità si estende in tutto il territorio nazionale. In altri termini, un assistito del Veneto, come anche uno della Calabria, potranno recarsi nella loro farmacia di fiducia e ricevere gratuitamente lo stesso medicinale (a meno di ticket). Alcuni medicinali sono sottoposti a note limitative alla prescrizione, cioè sono prescrivibili in fascia A solo per pazienti affetti da determinate patologie (in caso contrario sono da considerarsi in fascia C).

L'attuale normativa prevede che l'AIFA individui e pubblichi la "lista di trasparenza", cioè una lista di **medicinali equivalenti** di fascia A con i relativi prezzi di riferimento. Il prezzo di riferimento, rappresenta il valore massimo di rimborso da parte del SSN per un medicinale contenente il principio attivo relativo alla confezione di riferimento indicata. La differenza a carico dell'assistito costituisce la quota che il paziente deve pagare nel caso in cui il prezzo del medicinale sia superiore al valore di

riferimento. Se il prezzo del medicinale è minore o uguale al valore di riferimento non vi è alcun costo a carico dell'assistito.

Il medico prescrivendo uno dei medicinali presenti nella lista di trasparenza con un prezzo superiore a quello massimo di rimborso, può vietare, con un'apposita indicazione sulla ricetta ("non sostituibile"), la sostituzione dello stesso da parte del farmacista. Invece, nel caso in cui il medico non ne fa espresso divieto, il farmacista può sostituire la prescrizione con un medicinale equivalente purché il paziente accetti la sostituzione proposta.

E' 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 dell'assistito (ad eccezione degli invalidi di guerra titolari di pensione vitalizia). Alcune Regioni italiane hanno introdotto un ticket sui medicinali di fascia A (in genere una quota fissa per confezione o per ricetta) ed hanno autonomamente individuato le categorie di soggetti esenti da tale ticket, tra i quali, talvolta, gli esenti per malattia cronica.

2. Medicinali di fascia C (medicinali non essenziali)

Sono medicinali utilizzati per patologie di lieve entità, o considerate minori, che, quindi, non sono considerati "essenziali" o "salvavita".

I medicinali delle fasce C sono a totale carico del paziente.