

**PROGETTO TESSERA SANITARIA
RICETTA FARMACEUTICA - INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO
(ART. 15, COMMA 11-BIS DL 95/2012)**





INDICE

REVISIONI DEL DOCUMENTO	3
1. INTRODUZIONE	4
2. INVIO DEI DATI SECONDO QUANTO PREVISTO DAL DPCM 26 MARZO 20085	
2.1 INVIO DEI DATI TRAMITE WEB SERVICES	5
2.1.1 CODICE PRODOTTO	5
2.1.2 DESCRIZIONE PRODOTTO	7
2.1.3 CAMPO DENOMINATO "PRESCRIZIONE1"	8
2.1.4 CONTROLLI E DIAGNOSTICI	9
2.2 INVIO DEI DATI TRAMITE APPLICAZIONE WEB	10
2.2.1 CONTROLLI E DIAGNOSTICI	11
2.3 INVIO DEI DATI SECONDO QUANTO PREVISTO DAL DECRETO 18 MARZO 2008 ATTUATIVO DEL COMMA 5 DELL'ARTICOLO 50	12
2.4 SOSTITUZIONE PRODOTTO	12



RICETTA FARMACEUTICA - INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO
(art. 15, comma 11-bis DL 95/2012)

10/09/2012
Ver.1.0

Pag. 3 di 3

REVISIONI DEL DOCUMENTO

VERSIONE	PARAGRAFO	DATA MODIFICA	DESCRIZIONE





1. INTRODUZIONE

L'articolo 15, comma 11-bis, del decreto legge 6 luglio 2012 n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012 n. 135, per la Razionalizzazione della spesa, detto anche "spendig review", 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, è tenuto ad indicare nella ricetta del Servizio sanitario nazionale la sola denominazione del principio attivo contenuto nel farmaco. Il medico ha facoltà di indicare altresì la denominazione di uno specifico medicinale a base dello stesso principio attivo; tale indicazione è vincolante per il farmacista ove in essa sia inserita, corredata obbligatoriamente di 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. Il farmacista comunque si attiene a quanto previsto dal menzionato articolo 11, comma 12".

Ai fini degli obblighi di trasmissione telematica di cui all'art. 50 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, 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 dal citato art. 15, comma 11-bis, del decreto legge n. 95/2012.



2. 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'articolo 15, comma 11-bis, del decreto legge 6 luglio 2012 n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012 n. 135.

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 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.

2.1 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.

2.1.1 Codice prodotto

Quanto descritto di seguito nel documento attualmente pubblicato:

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. (*) ATTENZIONE: il codice prodotto farmaceutico può anche essere assente se non codificato dall'AIFA, mentre il codice prestazione specialistica deve SEMPRE 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	<p>Il campo può contenere:</p> <ul style="list-style-type: none">- Codice prodotto farmaceutico (AIC) nel caso di prescrizione di farmaco con nome commerciale;- Codice del gruppo di equivalenza, nel caso di indicazione del principio attivo;- Codice prestazione specialistica secondo il tariffario della regione del medico prescrittore. <p>(*) ATTENZIONE: i codici AIC o quello del gruppo di equivalenza possono anche essere assenti se non codificati dall'AIFA, mentre il codice prestazione specialistica deve SEMPRE essere indicato: ciò spiega perché la lunghezza minima del campo può essere 0.</p>

Il codice del gruppo di equivalenza è un valore associato ad ogni farmaco provvisto di AIC, che indica:

- il principio attivo del farmaco,
- i suoi possibili dati posologici con cui può essere presente in commercio
- il suo uso.

A titolo di esempio si riportano alcuni codici di gruppi di equivalenza e le relative descrizioni:



RICETTA FARMACEUTICA - INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO
(art. 15, comma 11-bis DL 95/2012)

10/09/2012
Ver.1.0

Pag. 7 di 7

Codice del Gruppo di equivalenza	Descrizione
26A	ACICLOVIR 8% 100ML USO ORALE
26B	ACICLOVIR 200MG 25 UNITA' USO ORALE
26D	ACICLOVIR 800MG 25 UNITA' USO ORALE
26F	ACICLOVIR 3% 4,5G POMATA USO OFTALMICO

2.1.2 Descrizione prodotto

Quanto descritto di seguito nel documento attualmente 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	<p>Il campo può contenere la descrizione testuale:</p> <ul style="list-style-type: none">- del prodotto farmaceutico;- del principio attivo;- della prestazione specialistica <p>La descrizione deve essere presente in caso di contemporanea assenza del codice AIC o quello del gruppo di equivalenza (cfr nota campo CodProdPrest)</p>

La descrizione del prodotto farmaceutico o del principio attivo è obbligatoria solo nel caso in cui il codice AIC o quello del principio attivo non sia stato codificato (es. galenici magistrali) e quindi non impostato nel campo CodProdPrest.

	RICETTA FARMACEUTICA - INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO (art. 15, comma 11-bis DL 95/2012)	10/09/2012 Ver.1.0
		Pag. 8 di 8

L'assenza del campo CodProdPrest produce in ogni caso una segnalazione (**AVVISO** errore 5401 per ricetta rossa e 5406 per ricetta con NRE)

2.1.3 Campo denominato "Prescrizione1"

Quanto descritto di seguito nel documento attualmente 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:

Element name schema XSD	Nome TAG	Lunghezza Campo minima	Lunghezza Campo massima	Descrizione
Prescrizione	Prescrizione1	0	256	Il campo deve contenere la sintetica motivazione di non sostituibilità del farmaco indicato tramite codice AIC nell'apposito campo

Solo nel caso in cui il medico prescrittore abbia indicato nel campo denominato CodProdPrest il codice AIC di un farmaco, **deve indicare obbligatoriamente**, in forma testuale, la sintetica motivazione di non sostituibilità del farmaco.

Se viceversa il medico prescrittore abbia indicato nel campo denominato CodProdPrest il codice del gruppo di equivalenza indicante il farmaco generico, **non deve indicare** la motivazione di non sostituibilità.

Se nel campo CodProdPrest viene indicato un codice AIC e contemporaneamente il campo Prescrizione1 non è impostato, verrà rilevato un **AVVISO**, che permetterà la scrittura della ricetta negli archivi del Sistema TS, nonostante l'incongruenza rilevata. Ciò ai fini del relativo monitoraggio del rispetto di quanto previsto dal citato art. 15, comma 11-bis del DL 95/2012.



Se nel campo CodProdPrest viene indicato un codice del gruppo di equivalenza e contemporaneamente il campo Prescrizione1 è impostato, verrà rilevato un **AVVISO**, che permetterà la scrittura della ricetta negli archivi del Sistema TS, nonostante l'incongruenza rilevata. Ciò ai fini del relativo monitoraggio del rispetto di quanto previsto dal citato art. 15, comma 11-bis del DL 95/2012.

La descrizione testuale della sintetica motivazione di non sostituibilità è accettata anche in tedesco per la P.A. di Bolzano, in francese per la Regione Valle d'Aosta e in sloveno per la regione Friuli-Venezia Giulia.

2.1.4 Controlli e diagnostici

Il codice del gruppo di equivalenza dovrà essere inviato nello stesso campo attualmente utilizzato per il codice AIC.

La lunghezza del codice AIC è di 9 caratteri, mentre quella del codice del gruppo di equivalenza è di 3; la lunghezza del valore impostato in tale campo comporterà la ricerca del codice nell'ambito di uno dei due elenchi di riferimento (Prontuario o in alternativa lista AIFA dei gruppi di equivalenza). Di seguito si riportano i codici di errore (WARNING) nei casi di:

Lunghezza	Descrizione
Lunghezza codice = 3	controllo esistenza nell'archivio dei gruppi di equivalenza AIFA
	- Codice inesistente → AVVISO (errore 5403)
Lunghezza codice = 9	controllo esistenza nel Prontuario Nazionale e Regionale
	- Codice inesistente → AVVISO (errore 5402)
	- Codice esistente verifica impostazione campo PRESCRIZIONE1 (motivazione NON sostituibilità): <ul style="list-style-type: none">o campo PRESCRIZIONE1 NON impostato → AVVISO (errore 5404)
Lunghezza codice diverso da 3 o da 9	- AVVISO (errore 5401)



2.2 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 gestire, attraverso un'opzione di scelta del flag, la clausola di non sostituibilità del farmaco.

- **Prescrizione principio attivo:**
 - **Flag** “non sostituibilità del farmaco” non selezionato;
 - il medico prescrittore può ricercare il principio attivo inserendo almeno tre lettere della sua descrizione, ottenendo in risposta una lista da cui selezionare il principio attivo prescelto, con il dosaggio e la modalità d'uso.
 - la motivazione di non sostituibilità non deve essere compilata e la relativa casella di input non è attiva

- **Prescrizione di farmaco specifico, con indicazione della clausola di non sostituibilità e motivazione:**
 - **Flag** “non sostituibilità del farmaco” selezionato;
 - il medico prescrittore può:
 - ricercare il prodotto farmaceutico commerciale direttamente inserendo almeno tre lettere della sua descrizione (tasto Ricerca AIC), così come fa attualmente, ottenendo in risposta una lista da cui selezionare il farmaco prescelto.
 - ricercare il prodotto farmaceutico a partire dal principio attivo; a tal fine dovrà digitare almeno 3 lettere della descrizione del gruppo di equivalenza e ricercare con apposito tasto l'elenco dei gruppi di equivalenza rispondenti. Potrà successivamente selezionare il farmaco, scegliendolo da una lista di prodotti afferenti al gruppo di equivalenza selezionato.
 - la motivazione di non sostituibilità deve essere inserita obbligatoriamente nella relativa casella di testo.

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.



2.2.1 Controlli e diagnostici

Di seguito si riportano i controlli sulla base della selezione della clausola di NON SOSTITUIBILITA' :

Selezione	Descrizione
Il medico non seleziona la CLAUSOLA	Situazione di default
	→ L'applicazione non permette di ricercare un farmaco commerciale, ma dà la possibilità di ricercare soltanto il principio attivo. Dalla lista dei gruppi di equivalenza (principio attivo + dosaggio e uso) il medico deve selezionare quello di sua scelta e indicarne a fianco la quantità.
Il medico seleziona la CLAUSOLA	→ il medico imposta almeno 3 caratteri della descrizione e ricerca in tal modo: <ul style="list-style-type: none">▪ o il farmaco commerciale (specifico TASTO "Ricerca per AIC")▪ o il principio attivo (specifico TASTO "Ricerca per Principio Attivo"); in questo caso il medico dovrà operare successive selezioni al fine di individuare uno specifico prodotto commerciale (codice AIC) afferente al gruppo di equivalenza selezionato.
Il medico conferma	Per confermare la prescrizione è necessario aver selezionato un farmaco AIC con relativa quantità e aver compilato la motivazione di NON SOSTITUIBILITÀ (obbligatoria in caso di prescrizione di farmaco AIC).



2.3 INVIO DEI DATI SECONDO QUANTO PREVISTO DAL DECRETO 18 MARZO 2008 ATTUATIVO DEL COMMA 5 DELL'ARTICOLO 50

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 secondo quanto previsto dall'articolo 15, comma 11-bis, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135.

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 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.

2.4 Sostituzione prodotto

Quanto descritto di seguito nel documento attualmente 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: 0 = Non sostituito 1 = Sostituzione etico con generico 2 = Sostituzione generico con generico 3 = 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 - INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO
(art. 15, comma 11-bis DL 95/2012)

10/09/2012
Ver.1.0

Pag. 13 di 13

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: “null”= nessuna sostituzione di farmaco, in quanto in ricetta è stato indicato solo il principio attivo 0= Non sostituibile a causa della presenza della motivazione indicata dal medico 1= Sostituzione etico con generico 2= Sostituzione generico con altro generico 3= Generico irreperibile, differenza importo sul Prezzo di Rif. a carico SSN <i>(Campo obbligatorio nel caso in cui il valore sia “0” o “3”)</i>	Formalità	Nessuno Scarto

Il valore “null” (campo SostProd non impostato) indica che il farmacista 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 “0” assume il nuovo significato di non sostituibilità del farmaco da parte del farmacista, perché presente in ricetta la motivazione indicata dal medico prescrittore.

I valori del campo SostProd assumono il nuovo significato per le ricette erogate dal mese di ottobre 2012 (scadenza di invio novembre 2012).

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