

**Modalità di fornitura (distribuzione) dei farmaci e Classificazione ai fini della rimborsabilità**

- Il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n.539 – “Attuazione della direttiva 92/26/CEE riguardante la classificazione nella fornitura dei medicinali per uso umano” – classifica i medicinali ai fini della loro fornitura, precisando altresì che tale classificazione non riguarda il regime di rimborsabilità dei medicinali a fini dell’assunzione della spesa a carico del Servizio Sanitario Nazionale.
- Nel Decreto sopracitato si afferma che, all’atto del rilascio dell’AIC, i medicinali devono essere classificati in una o più delle seguenti categorie:
  - a) medicinali non soggetti a prescrizione medica (SOP/OTC);
  - b) medicinali soggetti a prescrizione medica (RR);
  - c) medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR);
  - d) medicinali soggetti a prescrizione medica speciali (RMS);
  - e) medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, comprendenti:
    1. medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RNRL);
    2. medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile (OSP1/OSP2/OSPL);
    3. medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista (USPL).
- L’art. 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537 “Interventi correttivi di finanza pubblica” – e successive modificazioni definisce l’attuale classificazione dei farmaci ai fini della rimborsabilità suddividendo i medicinali nell seguenti classi:
  - **Classe A** – Farmaci essenziali e farmaci per le malattie croniche, erogati a carico del Servizio Sanitario Nazionale
  - **Classe C** – Farmaci privi delle sopracitate caratteristiche e non concedibili a carico del Servizio Sanitario Nazionale
- Il comma 166, dell’art.1 della legge 30 dicembre 2004, 311 – “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello STATO (legge finanziaria 2005)” – aggiunge la seguente classe:
  - **Classe C-bis** – Farmaci non soggetti a ricetta medica con accesso alla pubblicità al pubblico (OTC)
  - La **Classe H** identifica farmaci a carico del Servizio Sanitario Nazionale a condizione che siano utilizzati esclusivamente in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

**Classificazione dei medicinali in base al regime di fornitura e rimborsabilità**

| <i>TIPOLOGIA</i>   | <i>Regime fornitura</i> | <i>Regime rimborsabilità</i> |
|--|-------------------------|------------------------------|
| Medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco   | OTC                     | C-bis                        |
| Medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non da banco  | SOP                     | A o C                        |
| Medicinali soggetti a prescrizione medica  | RR                      | A o C o H                    |
| Medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta   | RNR                     | A o C o H                    |
| Medicinali soggetti a prescrizione medica speciale   | RMS                     | A o C o H                    |
| Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti   | RRL                     | A o C o H                    |
| Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti   | RNRL                    | A o C o H                    |
| Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile   | OSP1                    | H o C*                       |
| Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile o in ambito extraospedaliero, secondo le disposizioni delle Regioni e delle Province autonome | OSP2                    | H o C*                       |
| Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambito ospedaliero da specialisti identificati, secondo disposizione delle Regioni o delle Province autonome                            | OSPL                    | H o C*                       |
| Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente da specialisti identificati, secondo disposizioni delle Regioni o delle Province autonome  | USPL                    | H o C*                       |

\* I prezzi dei medicinali di classe C non sono negoziati.

## LEGENDA

**OTC)** medicinali di automedicazione o da banco non soggetti a prescrizione medica: prodotti farmaceutici acquistati senza ricetta medica e di cui è consentita la pubblicità.

**SOP)** medicinali non soggetti a prescrizione medica: prodotti farmaceutici acquistati senza ricetta medica, ma per i quali non è consentita alcuna forma di pubblicità.

**RR)** medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione medica: prodotti farmaceutici che, direttamente o indirettamente, possono presentare un pericolo se sono usati senza controllo medico (la ripetibilità è ammessa, salvo diversa indicazione del medico prescrivente, per un periodo non superiore a tre mesi dalla data di compilazione della ricetta e comunque per non più di cinque volte). La ripetibilità della prescrizione è indicata sulla confezione dalla frase "da vendersi dietro presentazione di ricetta medica".

**RNR)** medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta: prodotti farmaceutici che possono determinare, con l'uso continuato, stati tossici e comportare, comunque, rischi particolarmente elevati per la salute. La non ripetibilità della prescrizione è indicata sulla confezione dalla frase "*Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta*".

**RMS)** medicinali spedibili solo su presentazione di ricetta medica speciale su modello ministeriale: prodotti farmaceutici inclusi nelle Tabelle I, II, III del DPR 309/90 (stupefacenti).

**RRL)** medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: prodotti farmaceutici che richiedono o che la diagnosi sia effettuata in ambienti ospedalieri o in centri che dispongono di mezzi di diagnosi adeguati, o che la diagnosi stessa, ed eventualmente il controllo in corso di trattamento, siano riservati allo specialista. Sono medicinali utilizzabili anche in trattamenti domiciliari. La ricetta rilasciata dal centro ospedaliero o da specialisti può essere ripetibile. La sigla RRL sta per ricetta ripetibile limitativa ed è seguita da un numero indicante il centro ospedaliero o lo specialista abilitato a rilasciare la prescrizione.

**RNRL)** medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti da rinnovare volta per volta: prodotti farmaceutici che richiedono o che la diagnosi sia effettuata in ambienti ospedalieri o in centri che dispongono di mezzi di diagnosi adeguati, o che la diagnosi stessa, ed eventualmente il controllo in corso di trattamento, siano riservati allo specialista. Sono medicinali utilizzabili anche in trattamenti domiciliari. La ricetta rilasciata dal centro ospedaliero o da specialisti può essere non ripetibile, vale a dire da rinnovare volta per volta. La sigla RNRL sta per ricetta non ripetibile limitativa ed è seguita da un numero indicante il centro ospedaliero o lo specialista abilitato a rilasciare la prescrizione.

**OSP1)** medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa utilizzabili esclusivamente in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile: prodotti farmaceutici che, per le caratteristiche farmacologiche, o per innovatività, per modalità di somministrazione o per altri motivi di tutela della salute pubblica, non possono essere utilizzati in situazioni di sufficiente sicurezza al di fuori di strutture nosocomiali.

**OSP2)** medicinali, precedentemente classificato come OSP, che per condizioni di impiego clinico e di *setting* assistenziale, oltre ad essere utilizzabili in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile, possono essere impiegati anche in ambito extra ospedaliero, secondo le disposizioni delle Regioni e delle Province autonome.

**OSPL)** medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa utilizzabili esclusivamente in ambito ospedaliero da specialisti di specifiche branche della medicina, secondo disposizioni delle Regioni o delle Province autonome.

**USPL)** medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente dallo specialista in ambulatorio: prodotti farmaceutici che, per loro caratteristiche farmacologiche e modalità di impiego, possono essere maneggiati direttamente da specialisti durante la visita ambulatoriale. Tali medicinali possono essere utilizzati dallo specialista anche presso il domicilio del paziente, secondo disposizione delle Regioni o delle Province autonome, a condizione che la loro somministrazione non necessiti di particolari attrezzature ambulatoriali.