



## Regione Lombardia

Giunta Regionale  
Direzione Generale Sanità

Data: 22/12/04

Protocollo: H1, 2004, 0063052

TELEFAX

Ai Direttori Generali

- delle Aziende Sanitarie Locali
- delle Aziende Ospedaliere

Ai Commissari Straordinari

- degli IRCCS di diritto pubblico

Ai Legali Rappresentanti

- degli IRCCS di diritto privato
- degli Ospedali Religiosi Classificati
- delle Case di Cura private accreditate

Ai Presidenti degli Ordini  
dei Medici e degli Odontoiatri  
della Lombardia

LORO SEDI

Al Presidente di Federfarma Regionale  
Viale Piceno, 18  
20129 MILANO

Al Presidente di Assofarm Lombardia  
c/o Conferservizi  
Via Grembo, 27  
20129 MILANO

Al Segretario della FIMP Regionale  
Via Caminadella, 21  
20123 MILANO

Al Segretario della FIMMG Regionale  
Via Teodosio, 33  
20131 MILANO

Al Segretario dello SNAMI Regionale  
Via Beatrice D'Este, 10  
20122 MILANO

Al Segretario della CUMI Regionale  
Via Tonale, 29 F  
23100 SONDRIO

Al Segretario del SUMAI Regionale  
Via Anguissola, 2  
20146 MILANO

Al Segretario di Federazione Medici  
Via Cibrario, 68  
10144 TORINO

Al Segretario CIPE  
Via Biella, 10  
00182 ROMA

e p.c.

A Santer SpA  
Dir. Oper. Area Farmaceutica  
Via Don Minzoni, 24  
20158 MILANO

**Oggetto: Erogazione di farmaci antidolorifici a carico del S.S.R., a favore di pazienti residenti o domiciliati nella Regione Lombardia, affetti da dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa.**

Al fine di perfezionare gli interventi a sostegno del controllo del dolore, previsti come obiettivi prioritari dal Piano Sanitario Lombardo, la Giunta Regionale della Lombardia con la D.G.R. n. VII/19885 del 16.12.2004, di cui si trasmette il testo, ha previsto la possibilità di prescrivere a carico del S.S.R., in via sperimentale, i farmaci analgesici che attualmente il Ministero della Salute pone a totale carico dell'assistito.

La fornitura gratuita di detti farmaci permette di dare risposta a particolari bisogni, ad esempio nella terapia pediatrica e di migliorare schemi terapeutici a completamento delle opzioni già disponibili.

In particolare:

1. Farmaci

Viene autorizzata in via sperimentale la prescrizione a carico del S.S.R. a favore dei cittadini residenti o domiciliati nella Regione Lombardia affetti da dolore severo, conseguente a patologia neoplastica o degenerativa, dei seguenti farmaci di classe c)

028853036	CONTRAMAL SR 100*20cpr
028853075	CONTRAMAL SR 150*20cpr
028853087	CONTRAMAL SR 200*20cpr
028853048	CONTRAMAL * 10 Supp 100mg.
028853012	CONTRAMAL *20cps 50mg.
028853063	CONTRAMAL * 5F 100mg. 2ml.
028853051	CONTRAMAL * 5F 50mg. 1ml.
028853024	CONTRAMAL *OS GTT FL 10ml100 mg.
028853101	CONTRAMAL *OS GTT FL 30ml 10%
028878142	FORTRADOL * 10 cpr 150mg.
028878155	FORTRADOL * 10 cpr 200mg.
028878092	FORTRADOL * 20 cpr 100mg.
028878078	FORTRADOL * 20 cpr 50mg.
028878128	FORTRADOL * iniet 5F 100mg./2ml.
028878116	FORTRADOL * iniet 5F 50mg./1ml.
028878080	FORTRADOL *OS GTT 10ml 100mg./ml.
032102016	FRAXIDOL * 20 cps 50mg.
032102042	FRAXIDOL * iniet 5F 2ml 100mg.
032102030	FRAXIDOL * OS GTT 10ml 100mg./ml.
033074055	PRONTALGIN * 20 cpr EFF 50mg.
033074030	PRONTALGIN * 20 cps 50mg.
033074028	PRONTALGIN * IM IV 5F 100mg. 2ml.
033074016	PRONTALGIN * OS GTT FL 10 ml.
034233027	TRADONAL * SR 30 cps 100mg.
034233039	TRADONAL * SR 30 cps 150mg.
034233041	TRADONAL * SR 30 cps 200mg.
034233015	TRADONAL * SR 30 cps 50mg.
033981097	TRAMADOLO DOROM * 10 F 100mg./ml.
033981022	TRAMADOLO DOROM * 30 cps 50mg.
033981046	TRAMADOLO DOROM * OS GTT FL 20ml.
033531029	TRAMADOLO GNR * 5F 100mg. 2ml.
033531017	TRAMADOLO GNR * GTT 10ml 10%

033998016 TRAMADOLO HEXAN \* 20cps 50mg.  
 033998030 TRAMADOLO HEXAN \* 5F 100mg. 2ml.  
 033998055 TRAMADOLO HEXAN \* OS GTT FL 10ml.  
 700000678 TRAMADOLO SANDOZ 5F => GNR  
 700000680 TRAMADOLO SANDOZ GTT 10ml => GNR  
 035875119 TRAMADOLO VIATRIS \* 50cps 50 mg.  
 035875069 TRAMADOLO VIATRIS \* iniet 5F 2ml.  
 03587018 TRAMADOLO VIATRIS \* OS GTT 10ml.  
 035568029 TRANSTEC \* 5 CER 20mg. 35MCG/H  
 035568056 TRANSTEC \* 5 CER 30mg. 52,5MCG/H  
 035568082 TRANSTEC \* 5 CER 40mg. 70MCG/H  
 027989033 COEFFERALGAN \* 16 cpr  
 027989019 COEFFERALGAN \* 16 cpr eff  
 020204095 LONARID \* 20 cpr  
 020204107 LONARID \* AD 6 supp  
 020204119 LONARID \* BB 6 supp  
 020204121 LONARID \* LATT 6 supp  
 031825021 TACHIDOL \* AD GRAT EFF 10 bust  
 031825019 TACHIDOL \* SCIR 120ml.

Viene altresì autorizzata la prescrizione a carico del S.S.R. delle preparazioni galeniche a base di buprenorfina, codeina, diidrocodaina, fentanil, idrocodone, idromorfone metadone, morfina, ossicodone, ossimorfone.

## 2. Prescrizione

La prescrizione a carico del S.S.R. dei sopra elencati farmaci, potrà essere effettuata utilizzando i ricettari del S.S.N. ovvero, ove previsto, l'apposito ricettario già in uso per la prescrizione dei farmaci dell'allegato III bis al D.P.R. 309/90 integrato e modificato dalla legge 12/01.

I farmaci potranno essere prescritti da parte dei medici dipendenti o convenzionati con il S.S.N., da medici con rapporto di incarico di tipo libero professionale con le A.S.L. o con le Strutture ospedaliere pubbliche, nell'ambito dei Servizi di cure domiciliari - cure palliative e da medici di organizzazioni no profit che operano con atto formale delle A.S.L. o delle Strutture ospedaliere pubbliche, a sostegno dei Servizi domiciliari di cure palliative.

## 3. Limitazioni prescrittive

Le indicazioni prescrittive a carico del S.S.R. rimangono limitate al dolore cronico severo da patologia neoplastica o degenerativa.

Le preparazioni galeniche magistrali devono essere limitate ai fabbisogni terapeutici che non trovano soluzione con le specialità medicinali disponibili (es. dosaggi pediatrici).

4. Spedizione ricette e rimborso

Le ricette del S.S.R. spedite in farmacia, entrano nel normale ciclo di consegna alle A.S.L. per il pagamento ed il rimborso avverrà secondo le modalità vigenti per i farmaci di classe a). Per i galenici magistrali la tariffazione avverrà secondo la tariffa nazionale di cui al D.M. 18 agosto 1993.

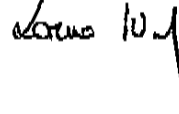
5. Compartecipazione alla spesa

La compartecipazione alla spesa farmaceutica da parte dei cittadini, rimane disciplinata dalle normative regionali e nazionali vigenti.

Considerata l'importanza del provvedimento, si invita a portare tempestivamente i contenuti di detta nota all'attenzione dei medici prescrittori.

Distinti saluti.

Il Dirigente  
(dr. Lorenzo Petrovich)



Referente: AlmaLisa Rivolta int. 3348

**Carlo Borsani**

**EROGAZIONE DI FARMACI ANALGESICI A CARICO DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE, A FAVORE DI PAZIENTI RESIDENTI O DOMICILIATI NELLA REGIONE LOMBARDIA AFFETTI DA DOLORE SEVERO IN CORSO DI PATOLOGIA NEOPLASTICA O DEGENERATIVA**

**Carlo Lucchina**

**VISTO** il Piano Socio-Sanitario Regionale 2002-2004 che, tra le linee di intervento prioritario, prevede le cure palliative, la terapia del dolore e, nello specifico, *“la predisposizione di un livello efficiente di interventi di controllo del dolore e degli altri sintomi”*;

**PRESO ATTO** che anche gli obiettivi generali di promozione della salute del Piano Sanitario Nazionale 2003-2005, approvato con DPR del 23.05.2003, includono tra le aree prioritarie le cure palliative e, più in generale, la terapia del dolore, evidenziando la necessità di un modello di intervento di cure palliative flessibile ed articolabile in base alle scelte regionali;

**VISTO** il DPR 9 ottobre 1990, n. 309 *“Testo Unico delle Leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di dipendenza”*, così come modificato dalla legge n. 12/2001, ed in particolare l'Allegato III-bis che elenca i farmaci che usufruiscono di modalità prescrittive semplificate;

**VISTO** il Decreto del Ministero della Sanità 18 agosto 1993 recante *“Approvazione della tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali”*;

**VISTA** la legge 8 febbraio 2001, n. 12 *“Norme per agevolare l'impiego dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore”* che, tra l'altro, prevede facilitazioni nella prescrizione dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore, quali:

- la previsione che per ogni ricetta possano essere prescritti anche due medicinali per una terapia fino a 30 giorni;
- la possibilità da parte dei medici di approvvigionarsi di detti medicinali attraverso la autoricettazione;
- la previsione della consegna a domicilio del farmaco al paziente da parte dei servizi territoriali pubblici o accreditati delle aziende sanitarie;

**VISTO** l'articolo 1, comma 40 della legge 23 dicembre 1996 n. 662, come modificato dall'articolo 52, comma 6 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, che stabilisce le quote di sconto sul prezzo di vendita al pubblico per le specialità medicinali erogate a carico del SSN per le aziende farmaceutiche, i grossisti e i farmacisti;

**VISTA** la legge 16 novembre 2001 n. 405 *“Conversione in legge, con modificazioni, del D.L. 18.9.2001 n. 347 recante interventi urgenti in materia di spesa sanitaria”*, ed in particolare l'art. 6, commi 1 e 2, che prevede che le Regioni, anche con provvedimenti amministrativi, possano disporre sulla totale o parziale rimborsabilità di alcuni medicinali non inclusi nei Livelli Essenziali di Assistenza dalla Commissione Unica del Farmaco, tenuto conto dell'andamento della propria spesa farmaceutica rispetto al tetto di spesa programmato;

**VISTA** la legge 27 dicembre 2002, n. 289 *“Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2003)”* ed in particolare l'articolo 52 comma 6, relativo alla razionalizzazione della spesa sanitaria;

**CONSIDERATO** che:

- non tutti i medicinali analgesici oppiacei previsti dall'Allegato III-bis al DPR n. 309/90, integrato e modificato dalla legge n. 12/2001, sono rimborsabili a carico del Servizio Sanitario Nazionale;

- alcuni medicinali analgesici di ordinario impiego nella terapia del dolore non sono inclusi fra quelli erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale;

**DATO ATTO** che in Italia è documentalmente dimostrato un forte sottoutilizzo dei medicinali per la terapia del dolore;

**RITENUTO** necessario rispondere ai reali bisogni dei pazienti affetti da dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa, per lenire le sofferenze e migliorare la qualità di vita dei pazienti stessi, adottando misure che favoriscano l'utilizzo dei medicinali per il trattamento del dolore severo;

**RITENUTO** pertanto di autorizzare, in via sperimentale, la prescrizione a favore dei cittadini residenti o domiciliati nella Regione Lombardia affetti da dolore severo conseguente a patologia neoplastica o degenerativa, con oneri a carico del Servizio Sanitario Regionale, dei seguenti medicinali:

a) medicinali attualmente disponibili sul mercato italiano per la terapia del dolore a base di tramadolo, buprenorfina e dell'associazione di codeina+paracetamolo in tutti i dosaggi e forme farmaceutiche, attualmente classificati dalla Commissione Unica del Farmaco a totale carico dell'assistito;

b) preparazioni galeniche magistrali a base di buprenorfina, codeina, didrocodeina, fentanyl, idrocodone, idromorfone metadone, morfina, ossicodone, ossimorfone (ossia, le preparazioni galeniche magistrali a base dei principi attivi di cui all'Allegato III-bis al DPR 9 ottobre 1990, n. 309, integrato e modificato dalla legge 8 febbraio 2001, n. 12) che il farmacista predispone sulla base della formulazione prescritta dal medico, quando i medicinali preconfezionati normalmente disponibili sul mercato non siano adeguati a coprire particolari bisogni (es. formulazioni con dosaggi pediatrici, ecc);

**STABILITO** che la prescrizione agli aventi diritto dei farmaci innanzi citati, a carico del SSR, sia effettuata esclusivamente da medici dipendenti o convenzionati con il SSN, da medici con rapporto di incarico di tipo libero professionale con le ASL o con le strutture sanitarie di ricovero e cura pubbliche, nell'ambito dei servizi di cure domiciliari - cure palliative e da medici di organizzazioni no-profit che operino, con atto formale delle ASL o delle strutture sanitarie di ricovero e cura pubbliche, a sostegno dei servizi domiciliari di cure palliative;

**STABILITO** che le farmacie pubbliche e private convenzionate:

- debbano concedere al SSR, anche per i medicinali innanzi menzionati alla lettera a), lo sconto sul prezzo di vendita al pubblico, come previsto dall'articolo 1, comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, come modificato dall'articolo 52, comma 6 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, analogamente a quanto avviene per i medicinali erogati a carico del SSN;
- debbano applicare, per la tariffazione delle preparazioni galeniche magistrali innanzi menzionate alla lettera b), la tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali, approvata con Decreto del Ministero della Sanità 18 agosto 1993;

**RITENUTO** di pubblicare il presente atto sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia;

Valutate e assunte come proprie le predette determinazioni;

A voti unanimi espressi nelle forme di legge;

### DELIBERA

Per le motivazioni esposte in premessa che qui si intendono interamente riportate

- 1) Di autorizzare, in via sperimentale, la prescrizione a favore dei cittadini residenti o domiciliati nella Regione Lombardia affetti da dolore severo conseguente a patologia neoplastica o degenerativa, con oneri a carico del Servizio Sanitario Regionale, dei seguenti medicinali:
  - a) medicinali attualmente disponibili sul mercato italiano per la terapia del dolore a base di tramadolo, buprenorfina e dell'associazione di codeina+paracetamolo in tutti i dosaggi e forme farmaceutiche, attualmente classificati dalla Commissione Unica del Farmaco a totale carico dell'assistito;
  - b) preparazioni galeniche magistrali a base di buprenorfina, codeina, didrocodeina, fentanyl, idrocodone, idromorfone metadone, morfina, ossicodone, ossimorfone (ossia, le preparazioni galeniche magistrali a base dei principi attivi di cui all'Allegato III-bis al DPR 9 ottobre 1990, n. 309, integrato e modificato dalla legge 8 febbraio 2001, n. 12) che il farmacista predispone sulla base della formulazione prescritta dal medico, quando i medicinali confezionati normalmente disponibili sul mercato non siano adeguati a coprire particolari bisogni (es. formulazioni con dosaggi pediatrici, ecc);
- 2) Di stabilire che la prescrizione agli aventi diritto dei farmaci di cui al punto 1), a carico del SSR, sia effettuata esclusivamente da medici dipendenti o convenzionati con il SSN, da medici con rapporto di incarico di tipo libero professionale con le ASL o con le strutture sanitarie di ricovero e cura pubbliche, nell'ambito dei servizi di cure domiciliari - cure palliative e da medici di organizzazioni no-profit che operino, con atto formale delle ASL o delle strutture sanitarie di ricovero e cura pubbliche, a sostegno dei servizi domiciliari di cure palliative;
- 3) Di stabilire che le farmacie pubbliche e private convenzionate debbano concedere al SSR, anche per i medicinali di cui al punto 1) lettera a), lo sconto sul prezzo di vendita al pubblico, come previsto dall'articolo 1, comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, come modificato dall'articolo 52, comma 6 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, analogamente a quanto avviene per tutti i medicinali erogati a carico del SSN;
- 4) Di stabilire che le farmacie pubbliche e private convenzionate debbano applicare, per la tariffazione delle preparazioni galeniche magistrali di cui al punto 1) lett. b), la tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali, approvata con Decreto del Ministero della Sanità 18 agosto 1993;
- 5) Di pubblicare il presente atto sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia.

IL SEGRETARIO