



ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE
CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO

Direzione generale
Direzione centrale prestazioni socio sanitarie
Sovrintendenza sanitaria centrale

Circolare n. 5

Roma, 4 febbraio 2021

Al Dirigente generale vicario
Ai Responsabili di tutte le Strutture centrali e territoriali
e p.c. a: Organi istituzionali
Magistrato della Corte dei conti delegato all'esercizio del controllo
Organismo indipendente di valutazione della performance
Comitati consultivi provinciali

Oggetto

Prestazioni sanitarie necessarie al recupero dell'integrità psico-fisica degli infortunati e dei tecnopatici. Ampliamento delle specialità farmaceutiche e dei dispositivi medici rimborsabili.

Quadro normativo

- /// **Decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 1965, n. 1124:** "Testo Unico delle disposizioni per l'assicurazione obbligatoria contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali".
- /// **Decreto ministeriale 10 ottobre 1985:** "Regolamentazione della gestione per conto dello Stato dell'assicurazione contro gli infortuni dei dipendenti statali attuata dall'Inail".
- /// **Circolare Inail 1° aprile 1987, n. 20:** "Regolamentazione della gestione per conto dello Stato dell'assicurazione contro gli infortuni dei dipendenti statali attuata dall'Inail".
- /// **Decreto legislativo 23 febbraio 2000, n. 38:** "Disposizioni in materia di assicurazione contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali, a norma dell'articolo 55, comma 1, della legge 17 maggio 1999, n. 144". Articolo 13.
- /// **Legge 23 dicembre 1978, n. 833:** "Istituzione del servizio sanitario nazionale". Articolo 57.

- /// **Legge 23 dicembre 2000, n. 388:** "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato" (legge finanziaria 2001). Articolo 95.
- /// **Legge 27 dicembre 2002, n. 289:** "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato" (legge finanziaria 2003)". Articolo 52.
- /// **Decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 e successive modificazioni:** "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro". Articolo 11, comma 5 *bis*.
- /// **Decreto legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122:** "Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica". Articolo 7.
- /// **Circolare Inail 13 novembre 2012, n. 62:** "Prestazioni sanitarie necessarie al recupero dell'integrità psico-fisica degli infortunati e dei tecnopatici. Articolo 11, comma 5 *bis*, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, come modificato dal decreto legislativo 3 agosto 2009, n. 106".
- /// **Circolare Inail 19 novembre 2013, n. 56:** "Prestazioni sanitarie necessarie al recupero dell'integrità psico-fisica degli infortunati e dei tecnopatici. Articolo 11, comma 5 *bis*, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 come modificato dal decreto legislativo 3 agosto 2009, n. 106. Decorrenza".
- /// **Circolare Inail 4 giugno 2014, n. 30:** "Prestazioni sanitarie necessarie al miglioramento dello stato psico-fisico degli infortunati e dei tecnopatici. Estensione del diritto al rimborso dei farmaci".
- /// **Circolare Inail 17 marzo 2016, n. 9:** "Ampliamento delle specialità farmaceutiche rimborsabili".
- /// **Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017** "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502".

Premessa

Il comma 5-*bis*¹ dell'articolo 11 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, introdotto dall'intervento correttivo del decreto legislativo 3 agosto 2009, n. 106, ha riconfermato espressamente il diritto degli infortunati e dei tecnopatici a tutte le cure necessarie per il recupero dell'integrità psico-fisica, senza oneri a loro carico.

Tale diritto è di diretta derivazione costituzionale, tenuto conto che le cure necessarie al recupero dell'integrità psico-fisica sono senz'altro da annoverare tra i mezzi adeguati alle esigenze di vita che il comma 2 dell'articolo 38 della Costituzione impone di assicurare agli infortunati sul lavoro e ai tecnopatici.

¹ Che testualmente recita: *Al fine di garantire il diritto degli infortunati e tecnopatici a tutte le cure necessarie ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 1965, n. 1124, e successive modificazioni, l'Inail può provvedere utilizzando servizi pubblici e privati, d'intesa con le regioni interessate. L'Inail svolge tali compiti con le risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente e senza incremento di oneri per le imprese.*

Il citato intervento correttivo chiarisce inequivocabilmente² che l'Inail continua a essere l'istituzione garante del diritto in questione. Infatti, l'ultima parte del predetto comma 5-*bis* precisa che l'Istituto svolge il compito affidatogli dalla disposizione in esame e cioè quello di garantire il diritto degli infortunati e dei tecnopatici alle cure necessarie, con le risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente e senza incremento di oneri per le imprese.

La disposizione in esame ha risolto, quindi, le incertezze interpretative emerse a seguito dell'entrata in vigore dei livelli essenziali di assistenza di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001, oggi sostituito dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017, e dell'articolo 52 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 con riferimento al principio di gratuità delle prestazioni sanitarie per gli assistiti Inail; infatti, la suddetta norma ha confermato che l'Istituto deve tenere gli infortunati e i tecnopatici indenni dalle spese connesse alle prestazioni curative necessarie al recupero dell'integrità psico-fisica e, pertanto, deve sostenere l'onere delle prestazioni stesse ove non siano già assicurate dal sistema sanitario o erogate direttamente dall'Inail.

La norma in questione, dunque, legittima il rimborso, da parte dell'Istituto, delle spese per prestazioni sanitarie sostenute dagli assistiti Inail, con la sola condizione che tali prestazioni siano riconosciute necessarie dai medici dell'Inail stesso ai fini del miglioramento dello stato psico-fisico in relazione alla patologia causata dall'evento lesivo di origine lavorativa dell'assistito.

Con la circolare 13 novembre 2012, n. 62, l'Inail, in applicazione di quanto disposto dall'articolo 11, comma 5-*bis* del sopracitato decreto legislativo, ha riaffermato il compito dell'Istituto di garantire il diritto degli assicurati a tutte le cure necessarie al recupero dell'integrità psico-fisica, anche al fine del possibile reinserimento socio-lavorativo, con le risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Con detta circolare, l'Istituto ha previsto - nell'ambito delle cure necessarie al pronto recupero dell'integrità psico-fisica - il rimborso delle spese sostenute per l'acquisto di specialità farmaceutiche³ che, in base alla legislazione vigente, non risultassero essere a carico del Servizio sanitario nazionale.

Sono state, pertanto, elencate le specialità farmaceutiche - distinte per branca specialistica - rimborsabili, in una prima fase di sperimentazione, limitatamente al periodo di inabilità temporanea assoluta al lavoro ed è stato declinato il flusso procedurale da seguire per l'istruttoria prodromica all'ammissione al rimborso.

A questa prima circolare hanno fatto seguito ulteriori disposizioni interne che hanno modificato la disciplina della materia. In particolare, con la circolare Inail 19 novembre 2013, n. 56, è stata confermata la decorrenza del diritto in questione al 13 novembre 2012 - data di pubblicazione della citata circolare Inail 13 novembre 2012, n. 62.

² Anche dopo l'entrata in vigore della legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3 recante "Modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione".

³ Farmaco preconfezionato prodotto industrialmente, autorizzato sulla base di una documentazione contenente i risultati sperimentali chimici, biologici, farmaceutici, farmaco-tossicologici e clinici; è immesso in commercio con una denominazione speciale (marchio registrato). Fonte: Ministero della salute.

Successivamente, con la circolare Inail 4 giugno 2014, n. 30 è stata prevista l'estensione del diritto al rimborso dei farmaci⁴ anche dopo la stabilizzazione dei postumi e si è proceduto a un primo ampliamento delle specialità farmaceutiche rimborsabili, eliminando contestualmente il riferimento alle branche specialistiche in precedenza individuate.

Infine, con la circolare Inail 17 marzo 2016, n. 9, è stato previsto un ulteriore ampliamento delle specialità farmaceutiche ammissibili al rimborso, con l'inserimento di alcuni dispositivi medici.⁵

Tanto premesso l'Istituto, con la presente circolare, persegue un duplice obiettivo: da un lato, ampliare l'elenco delle specialità farmaceutiche rimborsabili, ove già non fornite dal Servizio sanitario nazionale, dall'altro dettare una disciplina ricognitiva della materia, attualmente frammentata in più atti succedutisi nel tempo, agevolandone così la consultazione e l'applicazione.

Oggetto della prestazione

Sono soggette a rimborso le spese sostenute per l'acquisto di specialità farmaceutiche, da parte dei lavoratori infortunati e/o affetti da malattia professionale, a condizione che tali prestazioni siano riconosciute indicate e necessarie dai medici Inail per il recupero dell'integrità psico-fisica in relazione alla patologia causata dall'evento lesivo di natura lavorativa sia durante il periodo di inabilità temporanea assoluta sia in presenza di postumi stabilizzati, anche se non indennizzabili, e anche oltre i termini revisionali.

Il nuovo e più esteso elenco delle specialità farmaceutiche rimborsabili, di cui all'allegato 1 è stato elaborato, a cura della Sovrintendenza sanitaria centrale, a seguito di un approfondimento della più recente letteratura scientifica e delle evidenze di efficacia clinica-terapeutica, tenuto conto anche delle criticità segnalate dalle Strutture territoriali.

⁴ Sostanza o associazione di sostanze impiegata per curare o prevenire le malattie. È composto da un elemento, il *principio attivo*, da cui dipende l'azione curativa vera e propria, e da uno o più "materiali" privi di ogni capacità terapeutica chiamati eccipienti che possono avere la funzione di proteggere il *principio attivo* da altre sostanze chimiche, facilitarne l'assorbimento da parte dell'organismo, oppure mascherare eventuali odori o sapori sgradevoli del farmaco stesso. Fonte: Aifa - Agenzia Italiana del Farmaco

⁵ Qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto usato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante a essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia, o attenuazione di una malattia, diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap, studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico, intervento sul concepimento, purché non eserciti l'azione principale nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici, né mediante processo metabolico, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi - decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46

Nell'elenco in questione, quindi, sono state inserite dieci nuove specialità farmaceutiche, contrassegnate dai rispettivi nuovi codici Inail:

- 38. Capillaroprotettori per os**, indicati per ridurre la stasi venosa, normalizzare la permeabilità capillare aumentandone la resistenza.
- 39. Antimicotici per uso topico**, indicati nelle infezioni micotiche.
- 40. Neuromodulatori per via parenterale**, efficaci negli esiti di lesioni meccaniche e infiammatorie troncolari e radicolari del nervo periferico.
- 41. Spray nasali a base di argento proteinato con o senza acido ialuronico e soluzione ipertonica**, indicati nella prevenzione e nella cura dell'atrofia della mucosa nasale (rinite atrofica).
- 42. Antistaminici per os**, utilizzati nei casi di rinite allergica, congiuntivite allergica, orticaria e prurito. Prescrivibili dal Ssn nelle categorie di pazienti previsti dalla nota 89 dell'Aifa.
- 43. Spray nasali a base di ipratropio bromuro**, nei pazienti con rinite vasomotoria.
- 44. Antivirali oftalmici in gel o collirio**, utilizzati nel trattamento delle cheratiti acute superficiali.
- 45. Antistaminici e decongestionanti in collirio per uso oftalmico, anche in associazione**, utilizzati nei casi di congiuntivite allergica e congestione oculare.
- 46. Gastroprotettori per os**, prescrivibili dal Ssn nelle categorie di pazienti previste dalle note 1 e 48 dell'Aifa. Si precisa, inoltre, che la prescrizione dell'associazione misoprostolo + diclofenac potrà essere rimborsata solo se non rientrante nelle condizioni previste dalla nota Aifa 66.
- 47. Antinfiammatori non steroidei (FANS) per os**, prescrivibili dal Ssn nelle categorie di pazienti previsti dalla nota 66 dell'Aifa.

Il rimborso dei farmaci da parte dell'Istituto potrà avvenire solamente laddove le indicazioni preventive, diagnostiche e di durata del trattamento non rientrino in quanto previsto dalle note Aifa.

Si rappresenta che possono essere ammessi al rimborso i farmaci indicati per la patologia d'origine professionale che, pur non espressamente ricompresi nell'elenco di cui all'allegato 1, abbiano gli stessi effetti farmacologici. In tale ipotesi occorrerà utilizzare il codice Inail 99 ("altro") indicando contestualmente il codice Inail della specialità farmaceutica cui sono riconducibili.

Per una più agevole consultazione, l'allegato 1 è costituito da 3 distinte tabelle recanti rispettivamente l'elenco delle specialità farmaceutiche aggregate secondo l'ordine di codice Inail (tabella A), l'elenco disposto in ordine alfabetico (tabella B), l'elenco con le specialità raggruppate per distretti anatomici e apparati (tabella C). Al riguardo, di quest'ultima classificazione va rappresentato che non costituisce preclusione al rimborso, laddove il farmaco o il dispositivo sia prescritto con il riferimento a patologia di altro distretto/apparato.

Destinatari

Con la presente circolare, si confermano quali destinatari della prestazione in oggetto tutti gli assistiti (compresi i dipendenti delle amministrazioni statali e i marittimi) che si trovino nello stato di inabilità temporanea assoluta e quelli che abbiano avuto il riconoscimento di postumi stabilizzati di qualsiasi grado. La prestazione di rimborso è dovuta anche oltre la scadenza dei termini revisionali.

Presupposti del rimborso

Ai fini del rimborso delle spese suddette, il Dirigente medico Inail valuta se il farmaco contenuto nella prescrizione sia indicato e necessario al recupero dell'integrità psico-fisica dell'assistito, in relazione alla patologia causata dall'evento lesivo di natura lavorativa.

Il rimborso delle spese in questione deve essere effettuato anche nelle ipotesi di liquidazione in capitale della rendita, nonché nelle ipotesi in cui, a seguito di revisione della rendita stessa, questa venga ridotta o soppressa, sempre che residuino postumi, anche se non indennizzabili.

Analogamente, in caso di rendita unificata, qualora venga accertata, in sede di revisione, l'insussistenza di postumi relativamente a una delle componenti dell'inabilità complessiva, verrà meno il diritto al rimborso dei farmaci prescritti per detta componente.

Rettifica per errore

Nei casi di rettifica per errore, occorre distinguere le due ipotesi:

- 1) Ipotesi di rendita da annullare per non professionalità dell'evento. In tali casi, anche in presenza di prestazione congelata e dunque immutabile, dovrà cessare l'eventuale rimborso dei farmaci, fatto salvo ogni diritto dell'Istituto.
- 2) Ipotesi di rendita da ridurre, da liquidare in capitale o da cessare per rettifica per errore di valutazione del grado di inabilità. In tali casi, non essendo in discussione la rilevanza assicurativa dell'evento professionale, il rimborso dei farmaci dovrà continuare a essere effettuato, a condizione che residuino postumi, anche se di grado non indennizzabile e che i farmaci/dispositivi per i quali si chiede il rimborso siano indicati per i residui postumi.

Flusso procedurale

Si riporta, di seguito, il flusso procedurale da seguire per l'istruttoria necessaria all'ammissione al rimborso:

- 1) la richiesta di rimborso, redatta secondo il modulo (allegato 2), corredata dalle fotocopie delle prescrizioni mediche e degli scontrini fiscali intestati all'assicurato (previa esibizione degli originali), perviene alla funzione amministrativa, dopo essere stata scansata e acquisita in pratica;
- 2) la funzione amministrativa riscontra, in procedura Grai Prestazioni, la regolarità del caso indicato nella richiesta, sia dal lato amministrativo, sia dal lato sanitario (anche senza indennizzo); se l'evento è stato definito negativamente, la richiesta è respinta e ne viene data comunicazione all'interessato utilizzando l'apposito modulo (allegato 3). Se il caso è regolare, tenuto conto del termine prescrizione del diritto al rimborso, procede a:

2a) nell'ipotesi di richieste di rimborso presentate dagli assicurati con prescrizione medica e scontrino fiscale in fotocopia, recanti data compresa entro il periodo di inabilità temporanea al lavoro, verificare la completezza e la congruenza della documentazione e, in caso positivo, inviare la richiesta di rimborso e i relativi allegati all'Unità socio-sanitaria, che esamina la richiesta stessa;

2b) nell'ipotesi di richieste di rimborso presentate dagli assicurati con prescrizione medica e scontrino fiscale in fotocopia recanti data successiva al periodo di inabilità temporanea al lavoro, o nel caso in cui non vi sia stata inabilità temporanea al lavoro, verificare se siano stati riconosciuti postumi permanenti, anche se non indennizzabili. In caso positivo, verificata anche la completezza e la congruenza della documentazione allegata, provvede a inviare la richiesta di rimborso e i relativi allegati all'Unità socio-sanitaria, che esamina la richiesta stessa. In assenza di postumi, la funzione amministrativa definisce negativamente la richiesta dandone comunicazione all'assistito (allegato 3).

In caso di assenza o incompletezza della documentazione, la funzione amministrativa provvede a richiederne la produzione o l'integrazione all'assistito e, laddove non riceva riscontro nel termine di 15 giorni, definisce negativamente la richiesta di rimborso, dandone comunicazione all'interessato utilizzando l'opposito modulo (allegato 3).

- 3) La funzione sanitaria, nella figura dell'infermiere, consultando il sito di Federfarma (<http://www.Federfarma.it/farmaci-e-farmacie/Cerca-un-farmaco.aspx>),
- a. accerta il regime prescrittivo e l'eventuale presenza di note Aifa;
 - b. individua i principi attivi dei farmaci indicati dall'assistito nel foglio 2 - sezione A - della richiesta di rimborso (allegato 2);
 - c. compila la parte di competenza - sezione B - della richiesta stessa, riportando anche l'importo rimborsabile.

A tal fine, il Dirigente medico verifica i codici Inail inseriti (allegato 2 - sezione B), esprimendo parere sull'indicazione e necessità del farmaco stesso al miglioramento dello stato psico-fisico in relazione alla patologia causata dall'evento lesivo di origine lavorativa dell'assistito (allegato 2 - sezione C). Parimenti, in calce alla richiesta, il Dirigente medico attesta quanto riportato nel prospetto, lo sottoscrive e lo invia alla funzione amministrativa per la scansione e la relativa acquisizione in pratica; nel caso in cui i farmaci indicati nella richiesta siano tutti rimborsabili, la funzione amministrativa inserisce la spesa in procedura Grai - prestazioni, nonché il codice Inail inserito nell'attestazione dalla funzione sanitaria, e provvede all'accoglimento della richiesta, dandone comunicazione all'interessato con l'apposito modulo (allegato 4).

Così come già indicato nel paragrafo "Oggetto della prestazione" della presente circolare, si precisa, che nel caso dell'ipotesi di prescrizione di farmaci che presentino una medesima indicazione terapeutica con quelli previsti nell'allegato 1, occorrerà utilizzare il codice Inail 99 ("altro") indicando contestualmente il codice Inail della specialità farmaceutica cui sono riconducibili. Tale criterio si applica esclusivamente alle specialità farmaceutiche. Per quanto attiene, invece, ai dispositivi medici e alla "immunoterapia batterica per il trattamento delle osteomieliti", non si

applica il criterio analogico e sono concedibili esclusivamente quelli indicati nell'allegato 1.

- 4) Nel caso in cui i farmaci indicati nella richiesta non rientrino tra quelli rimborsabili di cui all'elenco (allegato 1), o non risultino indicati e necessari al recupero dell'integrità psico-fisica, in relazione alla patologia causata dall'evento lesivo di origine lavorativa, la funzione amministrativa respinge la richiesta, dandone comunicazione all'assistito, con il relativo modulo (allegato 3).
- 5) Nel caso in cui nella richiesta vengano indicati più farmaci e alcuni di essi non rientrino tra quelli rimborsabili di cui all'elenco (allegato 1) o non risultino indicati e necessari al recupero dell'integrità psico-fisica dell'assistito, in relazione alla patologia causata dall'evento di origine lavorativa, o per essi sia risultata carente la documentazione presentata, si procede come ai punti precedenti, dandone comunicazione all'assistito con il relativo modulo (allegato 5). Ai fini dell'eventuale detrazione d'imposta delle spese non rimborsate dall'Inail, al suddetto modulo dovrà essere allegata copia delle sezioni A e B della richiesta esaminata dalla funzione sanitaria di cui al precedente punto 3.

Si rappresenta che – allo stato - la produzione delle comunicazioni di cui sopra non è supportata dalle procedure informatiche. L'operatore, pertanto, comunica l'esito della richiesta di rimborso provvedendo alla compilazione e all'invio dei citati allegati, oltre alla scansione e acquisizione in pratica degli stessi.

Gli oneri sostenuti per i rimborsi delle specialità farmaceutiche, effettuati utilizzando l'apposita funzione "Spese – Farmaci fascia C" della procedura Grai prestazioni, sono imputati automaticamente alla voce di bilancio "Farmaci di fascia C" VI livello U.1.04.02.05.999.01.

Decorrenza e regime transitorio

Le disposizioni di cui alla presente circolare, che abrogano e sostituiscono integralmente quelle contenute nelle circolari precedenti, si applicano, a prescindere dalla data dell'evento, alle richieste di rimborsi per farmaci prescritti e acquistati a far data dalla sua pubblicazione.

In via transitoria è consentito il rimborso dei farmaci prescritti e acquistati (codici Inail 1-37) prima dell'entrata in vigore della nuova circolare - già rimborsabili in applicazione della previgente disciplina - che vengano presentati al rimborso successivamente all'entrata in vigore della presente circolare nonché la definizione delle pratiche di rimborso già pervenute e in corso di istruttoria.

Il termine prescrizionale del diritto al rimborso dei farmaci è decennale e decorre dal giorno in cui il diritto stesso può essere esercitato e cioè dalla data riportata sullo scontrino comprovante l'acquisto del farmaco.

Alla data di pubblicazione della presente circolare risultano in corso le implementazioni della procedura informatica per l'aggiornamento dell'elenco dei farmaci rimborsabili.

Si rappresenta, da ultimo, che, i successivi aggiornamenti all'elenco delle specialità farmaceutiche rimborsabili di cui all'allegato 1, verranno effettuati periodicamente con separato atto a cura della Sovrintendenza Sanitaria centrale, verificata la copertura economica da parte della Direzione centrale prestazioni socio-sanitarie.

Il Direttore generale
f.to Giuseppe Lucibello