



Ministero della Salute

SCHEMA DI DECRETO MINISTERIALE

Attuazione del disposto dell'articolo 88, comma 2-bis del decreto legislativo 26 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni:

IL MINISTRO DELLA SALUTE

VISTO l'articolo 88, comma 2 *bis* del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dal decreto legislativo 29 dicembre 2007, n. 274, il quale prevede che il Ministro della salute, con proprio decreto da adottarsi entro il 29 febbraio 2008, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti con lo Stato, le regioni e le province autonome sentite le Federazioni degli ordini professionali dei farmacisti e dei medici, nonché le organizzazioni sindacali delle farmacie pubbliche e private, individua le condizioni che consentono al farmacista, in caso di estrema necessità e urgenza, di consegnare al cliente che ne faccia richiesta, in assenza di prescrizione medica, un medicinale disciplinato dal comma 2 dello stesso articolo 88 o dall'articolo 89;

SENTITE la Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri (FNOMCeO) e la Federazione Ordini Farmacisti Italiani (FOFI);

SENTITE la Federazione Nazionale dei Titolari di Farmacia Italiani (FEDERFARMA), la Federazione delle Aziende e Servizi Socio-Farmaceutici (A.S.SO.FARM);

CONSIDERATO che la richiamata norma legislativa limita ai soli casi di estrema necessità e urgenza la possibilità di consegna al cliente che ne faccia richiesta, in assenza di prescrizione medica, di un medicinale sottoposto a regime di vendita dietro presentazione di ricetta medica;

CONSIDERATO che molti medicinali classificati come farmaci di automedicazione (OTC) o farmaci vendibili senza prescrizione medica (SOP) già consentono di far fronte, ad esempio in campo analgesico, ad alcune delle situazioni di urgenza;

RILEVATO che non appare in ogni caso opportuno prevedere, in applicazione della citata norma, ipotesi e condizioni che possano scoraggiare un appropriato ricorso a prestazioni mediche anche attraverso i servizi di continuità assistenziale e di pronto soccorso;

RITENUTO comunque di prevedere un periodo sperimentale di attuazione della disciplina in questione per consentire eventuali integrazioni o correzioni alla luce dei primi mesi di esperienza;

ACQUISITA l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti con lo Stato, le regioni e le province autonome;

DECRETA

Articolo 1

1. Il presente decreto individua, ai sensi dell'articolo 88, comma 2 *bis*, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, le condizioni che consentono al farmacista, in caso di estrema necessità e urgenza, di consegnare al cliente che ne faccia richiesta, in assenza di prescrizione medica, un medicinale disciplinato dal comma 2 dell'articolo 88 o dall'articolo 89 del medesimo decreto legislativo.

Articolo 2

1. Qualora il medicinale venga richiesto per la necessità di assicurare la prosecuzione del trattamento di un paziente affetto da diabete, ipertensione, broncopneumopatia cronica ostruttiva o altra patologia cronica, il farmacista può consegnare il medicinale, a condizione che siano disponibili elementi che confermino che il paziente è in trattamento con il farmaco, quali:
 - a) presenza in farmacia di ricette mediche riferite allo stesso paziente nelle quali è prescritto il farmaco richiesto;
 - b) esibizione da parte del cliente di un documento rilasciato dall'autorità sanitaria attestante la patologia per la quale è indicato il farmaco;
 - c) esibizione da parte del cliente di un documento originale firmato dal medico curante attestante la patologia cronica da cui il paziente è affetto, con indicazione del farmaco utilizzato per il relativo trattamento;
 - d) esibizione di una ricetta con validità scaduta da non oltre trenta giorni; in tal caso il farmacista è tenuto ad apportare un'annotazione sulla ricetta che impedisca la sua riutilizzazione nell'ambito della disciplina del presente decreto;
 - e) conoscenza diretta da parte del farmacista dello stato di salute del paziente e del trattamento in corso.

Articolo 3

1. Al di fuori dei casi previsti dall'articolo 2, qualora la richiesta riguardi un paziente che necessiti di non interrompere un trattamento, quale ad esempio l'ulteriore assunzione di un antibiotico, il farmacista può consegnare il medicinale richiesto a condizione che siano disponibili elementi che confermino che il paziente è in trattamento con il farmaco, quali:
 - a) presenza in farmacia di una prescrizione medica rilasciata in una data che faccia presumere che il paziente sia ancora in trattamento con il medicinale richiesto;
 - b) esibizione, da parte del cliente, di una confezione inutilizzabile, ad esempio un flaconcino danneggiato.

Articolo 4

1. In aggiunta alle ipotesi disciplinate negli articoli 2 e 3, il farmacista può consegnare il medicinale richiesto in caso di esibizione da parte del cliente di documentazione di dimissione ospedaliera emessa il giorno di acquisto o nei due giorni immediatamente precedenti dalla quale risulti prescritta o, comunque, raccomandata la prosecuzione della terapia con il farmaco richiesto.

Articolo 5

1. In tutti i casi previsti dal presente decreto il farmacista è tenuto a consegnare una sola confezione con il più basso numero di unità posologiche del farmaco richiesto, fatta salva l'ipotesi di antibiotici iniettabili monodose che possono essere consegnati in una quantità sufficiente ad assicurare la continuità del trattamento fino alla possibilità di contatto del paziente con il medico prescrittore.
2. Il farmacista è altresì tenuto a ricordare al cliente che la consegna del farmaco senza ricetta è una procedura eccezionale e che il cliente deve comunque informare il medico curante del ricorso alla procedura.

Articolo 6

1. La consegna da parte del farmacista di medicinali iniettabili è ammessa nell'ipotesi disciplinata dall'articolo 4. La consegna del medicinale iniettabile è ammessa altresì nelle ipotesi previste dall'articolo 2, limitatamente all'insulina, e all'articolo 3, limitatamente agli antibiotici monodose.
2. Non è ammessa la consegna di medicinali inseriti nelle tabelle delle sostanze stupefacenti, allegate al Testo Unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni.

Articolo 7

1. Nei casi previsti dall'articolo 2, lettera b), quando il documento non indichi il farmaco da utilizzare nel trattamento, dall'articolo 2, lettera d) e dall'articolo 3, lettera b), il cliente è tenuto a sottoscrivere una dichiarazione di assunzione di responsabilità circa la veridicità del trattamento con il medicinale richiesto. La dichiarazione è conservata dal farmacista ed è allegata al registro di cui al comma 2 del presente articolo.
2. Il farmacista annota su apposito registro, le cui pagine sono dallo stesso numerate, timbrate e siglate, la consegna dei farmaci effettuata ai sensi del presente decreto, riportando il nome del farmaco, le iniziali del paziente e la condizione, tra quelle previste dagli articoli 2, 3 e 4, che ha dato luogo alla consegna del farmaco.

Articolo 8

1. Entro il mese di dicembre 2008 la Federazione Nazionale dei Titolari di Farmacia Italiani (FEDERFARMA) e la Federazione delle Aziende e Servizi Socio-Farmaceutici (A.S.SO.FARM) raccolgono e comunicano al Ministero della salute e all'AIFA i dati relativi alla numerosità e alla tipologia dei casi di ricorso alle procedure di cui al presente decreto registrati fino alla data del 30 novembre 2008, formulando eventuali proposte di modifica della presente disciplina. Tale documentazione è trasmessa dal Ministero della salute alla Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri (FNOMCeO) e alla Federazione Ordini Farmacisti Italiani (FOFI), per le rispettive valutazioni.

Articolo 9

1. Nulla è innovato per quanto riguarda l'erogazione di farmaci con onere a carico del SSN.
2. Il presente decreto entra in vigore il trentesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma,

IL MINISTRO DELLA SALUTE