



FNOMCeO

COMUNICAZIONE N. 58

Roma, 26 LUG. 2006

Prot. N° 5447

Rif. Nota

Resp. Proced. -Dr. Bruno Bugli

Resp. Istrut. -Dr. Marcello Fontana

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI PROVINCIALI DEI
MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI

AI PRESIDENTI DELLE COMMISSIONI PER GLI
ISCRITTI ALL'ALBO DEGLI ODONTOIATRI

OGGETTO:

Codice comunitario concernente i
medicinali per uso umano – art. 89,
comma 4, - modalità di prescrizione

Sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, Supplemento Ordinario n. 153, è stato pubblicato il decreto legislativo n. 219 del 2006 recante "Attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano".

L'art. 89, comma 4, per quanto concerne i medicinali soggetti a prescrizione medica, di cui all'art. 88, comma 1 (allegato in copia), prevede che il medico sia tenuto ad indicare il codice fiscale del paziente.

Il Ministero della salute ritiene che tale normativa sia da considerarsi una norma di garanzia a tutela del soggetto interessato; pertanto l'indicazione del codice fiscale in luogo della menzione del nome e cognome del paziente deve intendersi obbligatoria solamente quando l'interessato non voglia far comparire il proprio nome e cognome.

La FNOMCeO con riferimento a tale disposizione non può non esprimere le proprie perplessità in quanto essa risulterebbe essere in contrasto con la disciplina in materia di privacy che stabilisce in modo inequivocabile il diritto del paziente all'anonimità delle prescrizioni mediche. L'apposizione del codice fiscale, infatti, essendo facilmente decifrabile non garantisce l'anonimità.

In ogni caso, al fine di consentire un esame più approfondito del provvedimento, è possibile consultarne il testo completo sul sito della fnomceo al link Gazzetta Ufficiale.

Cordiali saluti

IL PRESIDENTE

Amedeo Bianco

All.1

- a) medicinali soggetti a prescrizione medica;
- b) medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;
- c) medicinali soggetti a prescrizione medica speciale;
- d) medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, comprendenti:
 - 1) medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti;
 - 2) medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile;
 - 3) medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista;
- e) medicinali non soggetti a prescrizione medica comprendenti:
 - 1) medicinali da banco o di automedicazione;
 - 2) restanti medicinali non soggetti a prescrizione medica.

Art. 88.

Medicinali soggetti a prescrizione medica

1. I medicinali sono soggetti a prescrizione medica quando:
 - a) possono presentare un pericolo, direttamente o indirettamente, anche in condizioni normali di utilizzazione, se sono usati senza controllo medico;
 - b) sono utilizzati spesso, e in larghissima misura, in modo non corretto e, di conseguenza, con rischio di un pericolo diretto o indiretto per la salute;
 - c) contengono sostanze o preparazioni di sostanze la cui attivita' o le cui reazioni avverse richiedono ulteriori indagini;
 - d) sono destinati ad essere somministrati per via parenterale, fatte salve le eccezioni stabilite dal Ministero della salute, su proposta o previa consultazione dell'AIFA.
2. I medicinali di cui al comma 1, quando non hanno le caratteristiche dei medicinali previsti dagli articoli 89, 92 e 94, devono recare sull'imballaggio esterno o, in mancanza dello stesso, sul confezionamento primario la frase: «Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica».
3. La ripetibilita' della vendita di medicinali di cui al comma 2 e' consentita, salvo diversa indicazione del medico prescrivente, per un periodo non superiore a sei mesi a partire dalla data della compilazione della ricetta e comunque per non piu' di dieci volte. L'indicazione da parte del medico di un numero di confezioni superiori all'unita' esclude la ripetibilita' della vendita. Sono in ogni caso fatte salve le diverse prescrizioni stabilite, con riferimento a particolari tipologie di medicinali, con decreto del Ministro della salute.

Art. 89.

Medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

1. Sono soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta i medicinali che, presentando una o piu' delle caratteristiche previste dall'articolo 88, comma 1, possono determinare, con l'uso continuato, stati tossici o possono comportare, comunque, rischi particolarmente elevati per la salute.
2. I medicinali di cui al comma 1 devono recare sull'imballaggio esterno o, in mancanza dello stesso, sul confezionamento primario la frase «Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta».
3. Le ricette mediche relative ai medicinali di cui al comma 1 hanno validita' limitata a trenta giorni; esse devono essere ritirate dal farmacista, che e' tenuto a conservarle per sei mesi, se non le consegna all'autorita' competente per il rimborso del prezzo a carico del Servizio sanitario nazionale. Decorso tale periodo il farmacista distrugge le ricette con modalita' atte ad escludere l'accesso di

terzi ai dati in esse contenuti.

4. Il medico e' tenuto ad indicare sulla ricetta relativa a medicinali disciplinati dal presente articolo il codice fiscale del paziente; nei casi in cui disposizioni di carattere speciale esigono la riservatezza dei trattamenti, si applicano le relative procedure.

5. La ricetta, che deve comunque contenere, stampata o apposta con timbro, la chiara indicazione del medico prescrivente e della struttura da cui lo stesso dipende, non ha validita' ove sia priva degli elementi di cui al comma 4 ovvero della data, della firma del medico e dei dati relativi alla esenzione.

Art. 90.

Medicinali soggetti a prescrizione medica speciale

1. I medicinali soggetti a prescrizione medica speciale sono i medicinali per i quali il testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, prevede specifiche modalita' di distribuzione e prescrizione.

2. Ferma restando la disciplina del testo unico richiamato al comma 1, i medicinali soggetti a prescrizione medica speciale possono essere sottoposti anche ad altre limitazioni previste dal presente decreto e dalle disposizioni che ne assicurano l'attuazione.

Nota all'art. 90:

Il decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, reca: «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza».

Art. 91.

Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa

1. I medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa sono i medicinali la cui prescrizione o la cui utilizzazione e' limitata a taluni medici o a taluni ambienti, in conformita' di quanto disciplinato dagli articoli 92, 93 e 94.

Art. 92.

Medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili

1. I medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero sono i medicinali che, per le caratteristiche farmacologiche, o per innovativita', per modalita' di somministrazione o per altri motivi di tutela della salute pubblica, non possono essere utilizzati in condizioni di sufficiente sicurezza al di fuori di strutture ospedaliere.

2. Tenuto conto delle caratteristiche dei medicinali, l'AIFA puo' stabilire che l'uso dei medicinali previsti dal comma 1 e' limitato a taluni centri ospedalieri o, invece, e' ammesso anche nelle strutture di ricovero a carattere privato.

3. I medicinali disciplinati dal presente articolo devono recare sull'imballaggio esterno o, in mancanza di questo, sul confezionamento primario le frasi: «Uso riservato agli ospedali. Vietata la vendita al pubblico». Nelle ipotesi previste dal comma 2 la prima frase e' modificata in rapporto all'impiego autorizzato del medicinale.

4. I medicinali disciplinati dal presente articolo sono forniti dai produttori e dai grossisti direttamente alle strutture autorizzate a