



Roma, 14/04/2008

Ufficio DRE/MDT
Protocollo 20080004286/A.G.
Oggetto Consegna medicinali senza ricetta. DM 31.3.2008

Circolare n. 7150

SS

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Come si ricorderà (cfr circolare federale n. 7110 del 25.2.2008), il DLgs 274/2007 ha previsto che, con decreto del Ministero della Salute, dovessero essere individuate 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 assoggettato a prescrizione medica ripetibile o non ripetibile.

In attuazione di tale previsione, con DM 31.3.2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 86 del 11.4.2008, (se ne allega copia unitamente a un prospetto sinottico riassuntivo – All. 1 e 2) sono state individuate le condizioni che consentono al farmacista, in caso di estrema necessità ed urgenza, di consegnare, anche in assenza della prevista ricetta, un medicinale assoggettato a prescrizione medica ripetibile o non ripetibile.

Si evidenziano di seguito le disposizioni contenute nel decreto, che entrerà **in vigore l' 11 maggio 2008**.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
c/c POSTALE 28271005 – CODICE FISCALE n° 00640930582
e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

Va anzitutto sottolineato che **in nessun caso è ammessa la consegna senza ricetta** per:

- **medicinali stupefacenti** di cui al DPR 309/1990, indipendentemente dalla sezione in cui siano inseriti;
- **medicinali con onere a carico del SSN**;
- **medicinali assoggettati a prescrizione medica limitativa** (si tratta dei medicinali vendibili al pubblico solo su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti).

Ciò premesso, il farmacista, **in caso di estrema necessità ed urgenza**, può consegnare al cliente che ne faccia richiesta, in assenza di prescrizione medica, un medicinale assoggettato a prescrizione medica ripetibile o non ripetibile, in presenza di una delle seguenti **condizioni**:

- **Patologia cronica**
- **Necessità di non interrompere il trattamento terapeutico**
- **Prosecuzione della terapia a seguito di dimissioni ospedaliere**

Per ciascuna delle suddette condizioni è previsto che debbano risultare elementi che ne confermino la sussistenza.

In particolare è previsto quanto segue.

❖ **Patologia cronica**

Qualora il medicinale (la consegna di medicinali **iniettabili** è ammessa limitatamente all'**insulina**) 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 (si tratta di una elencazione esemplificativa):

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. Qualora il documento non indichi il farmaco da utilizzare nel trattamento 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 all'apposito registro;

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. 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 all'apposito registro;

e) conoscenza diretta da parte del farmacista dello stato di salute del paziente e del trattamento in corso.

❖ **Necessità di non interrompere il trattamento terapeutico**

Qualora la richiesta riguardi un paziente che necessiti di non interrompere un **trattamento**, quale **ad esempio l'ulteriore assunzione di un antibiotico** (nel caso di **antibiotici monodose** è ammessa **anche** la consegna di medicinali **iniettabili**), 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 (si tratta di una elencazione esemplificativa):

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. 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 all'apposito registro.

❖ **Prosecuzione della terapia a seguito di dimissioni ospedaliere**

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.

In tal caso è ammessa anche la consegna di **medicinali iniettabili**.

*

Sono previsti i seguenti **adempimenti per il farmacista**:

Quantità

Il farmacista è tenuto a **consegnare una sola confezione con il più basso numero di unità posologiche del farmaco richiesto, tranne il caso 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.**

Scheda con specificazione del medicinale

Il farmacista è 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.** A tal fine il farmacista **consegna al cliente una scheda, da inoltrare al medico, contenente la specificazione del medicinale consegnato.**

Registro

Il farmacista **annota su apposito registro**, le cui pagine sono dallo stesso numerate, timbrate e siglate, la consegna dei farmaci effettuata ai sensi del DM in esame, riportando il nome del farmaco, le iniziali del paziente e la condizione, tra quelle sopra riportate, che ha dato luogo alla consegna del farmaco, allegando, nei casi in cui è prevista, la dichiarazione di assunzione di responsabilità del cliente.

* * *

Il decreto in oggetto prevede infine che, entro il mese di dicembre 2008, la FEDERFARMA e l'ASSOFARM raccolgano e comunichino al Ministero della salute e all'AIFA i dati relativi al numero e alla tipologia dei casi di ricorso alle procedure di cui al DM in oggetto registrati fino alla data del 30 novembre 2008, formulando eventuali proposte di modifica della relativa disciplina.

Il Ministero della salute dovrà trasmettere tale documentazione a questa Federazione e alla FNOMCeO, per le rispettive valutazioni.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr Giacomo Leopardi)

MINISTERO DELLA SALUTE**DECRETO 31 marzo 2008 -**

Consegna da parte del farmacista, in caso di urgenza, di medicinali con obbligo di prescrizione medica in assenza di presentazione della ricetta.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 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 di Trento e di Bolzano, 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 art. 88 o dall'art. 89;

Sentite la Federazione nazionale ordini medici chirurghi e 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 di Trento e di Bolzano nella seduta del 20 marzo 2008;

Decreta:

Art. 1.

1. Il presente decreto individua, ai sensi dell'art. 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'art. 88 o dall'art. 89 del medesimo decreto legislativo.

Art. 2.

1. Qualora il medicinale venga richiesto per la necessita' di assicurare la prosecuzione del trattamento di un paziente affetto da diabete, ipertensione, broncopneumopatia cronica ostruttiva o altra patologia cronica, il farmacista puo' consegnare il medicinale, a condizione che siano disponibili elementi che confermino che il paziente e' in trattamento con il farmaco, quali:

a) presenza in farmacia di ricette mediche riferite allo stesso paziente nelle quali e' prescritto il farmaco richiesto;

b) esibizione da parte del cliente di un documento rilasciato dall'autorita' sanitaria attestante la patologia per la quale e' 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 e' affetto, con indicazione del farmaco utilizzato per il relativo trattamento;

d) esibizione di una ricetta con validita' scaduta da non oltre trenta giorni; in tal caso il farmacista e' 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.

Art. 3.

1. Al di fuori dei casi previsti dall'art. 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 puo' consegnare il medicinale richiesto a condizione che siano disponibili elementi che confermino che il paziente e' 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.

Art. 4.

1. In aggiunta alle ipotesi disciplinate negli articoli 2 e 3, il farmacista puo' 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.

Art. 5.

1. In tutti i casi previsti dal presente decreto il farmacista e' tenuto a consegnare una sola confezione con il piu' basso numero di unita' posologiche del farmaco richiesto, fatta salva l'ipotesi di antibiotici iniettabili monodose che possono essere consegnati in una quantita' sufficiente ad assicurare la continuita' del trattamento fino alla possibilita' di contatto del paziente con il medico prescrittore.

2. Il farmacista e' altresì tenuto a ricordare al cliente che la consegna del farmaco senza ricetta e' una procedura eccezionale e che

il cliente deve comunque informare il medico curante del ricorso alla procedura. A tal fine il farmacista consegna al cliente una scheda, da inoltrare al medico, contenente la specificazione del medicinale consegnato.

Art. 6.

1. La consegna da parte del farmacista di medicinali iniettabili e' ammessa nell'ipotesi disciplinata dall'art. 4. La consegna del medicinale iniettabile e' ammessa altresì nelle ipotesi previste dall'art. 2, limitatamente all'insulina, e all'art. 3, limitatamente agli antibiotici monodose.

2. Non e' 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.

Art. 7.

1. Nei casi previsti dall'art. 2, lettera b), quando il documento non indichi il farmaco da utilizzare nel trattamento, dall'art. 2, lettera d) e dall'art. 3, lettera b), il cliente e' tenuto a sottoscrivere una dichiarazione di assunzione di responsabilita' circa la veridicitá del trattamento con il medicinale richiesto. La dichiarazione e' conservata dal farmacista ed e' 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.

Art. 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 numerosita' 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 e' trasmessa dal Ministero della salute, alla Federazione nazionale ordini dei medici chirurghi e odontoiatri (FNOMCeO) e alla Federazione ordini farmacisti italiani (FOFI), per le rispettive valutazioni.

Art. 9.

1. Nulla e' 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, 31 marzo 2008

Il Ministro della salute: Turco

14.04.2008 Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato 12:35:45

Stampa Chiudi

Consegna medicinali* senza ricetta – DM 31.3.2008

Presupposto di ammissibilità: deve ricorrere un caso di estrema necessità e urgenza

Non è ammessa per: medicinali stupefacenti; medicinali con onere a carico del SSN; medicinali vendibili al pubblico solo su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti

Condizioni ed elementi che ne confermano la sussistenza			Dichiarazione di assunzione di responsabilità da parte del cliente sulla veridicità del trattamento con il medicinale richiesto
Patologia cronica (ad es. <i>diabete, ipertensione, broncopneumopatia cronica ostruttiva</i>)	Necessità di non interrompere il trattamento terapeutico (ad es. <i>ulteriore assunzione di un antibiotico</i>)	Prosecuzione terapia a seguito di dimissioni ospedaliere	E' necessaria in caso di:
<p><i>(La consegna di medicinali iniettabili è ammessa limitatamente all'insulina)</i></p> <p>a) presenza in farmacia di ricette mediche riferite allo stesso paziente nelle quali è prescritto il farmaco richiesto;</p> <p>b) esibizione da parte del cliente di un documento rilasciato dall'autorità sanitaria attestante la patologia per la quale è indicato il farmaco. <i>Qualora il documento non indichi il farmaco da utilizzare nel trattamento il cliente è tenuto a sottoscrivere la dichiarazione di assunzione di responsabilità.</i></p> <p>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;</p> <p>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. <i>Il cliente è tenuto a sottoscrivere la dichiarazione di assunzione di responsabilità.</i></p> <p>e) conoscenza diretta da parte del farmacista dello stato di salute del paziente e del trattamento in corso.</p>	<p><i>(La consegna di medicinali iniettabili è ammessa nel caso di antibiotici monodose)</i></p> <p>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;</p> <p>b) esibizione, da parte del cliente, di una confezione inutilizzabile, ad esempio un flaconcino danneggiato. <i>Il cliente è tenuto a sottoscrivere la dichiarazione di assunzione di responsabilità.</i></p>	<p>Esibizione da parte del cliente di documentazione di dimissione ospedaliera emessa <u>il giorno di acquisto o nei due giorni immediatamente precedenti</u>, dalla quale risulti prescritta o, comunque, raccomandata la prosecuzione della terapia con il farmaco richiesto.</p> <p><u>E' ammessa anche la consegna di medicinali iniettabili.</u></p>	<p>a) <u>patologia cronica attestata da</u> documento dell'autorità sanitaria, qualora il documento non indichi il farmaco da utilizzare;</p> <p>b) <u>patologia cronica documentata con</u> ricetta scaduta da non oltre quindici giorni;</p> <p>c) <u>necessità di non interrompere il trattamento terapeutico accompagnata da</u> esibizione di una confezione inutilizzabile.</p>

* La consegna senza ricetta è ammessa, qualora ne ricorrano le condizioni, per i medicinali assoggettati a **ricetta ripetibile** e per i medicinali assoggettati a **ricetta non ripetibile**.

Consegna medicinali* senza ricetta – DM 31.3.2008

Presupposto di ammissibilità: deve ricorrere un caso di estrema necessità e urgenza

Non è ammessa per: medicinali stupefacenti; medicinali con onere a carico del SSN; medicinali vendibili al pubblico solo su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti

Adempimenti del farmacista			Dichiarazione di assunzione di responsabilità da parte del cliente sulla veridicità del trattamento con il medicinale richiesto
Quantità	Scheda con specificazione del medicinale	Registro	E' necessaria in caso di:
<p>Consegnare una sola confezione con il più basso numero di unità posologiche.</p> <p>Nel caso di antibiotici iniettabili monodose può essere consegnata una quantità sufficiente ad assicurare la continuità del trattamento fino alla possibilità di contatto del paziente con il medico.</p>	<p>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.</p> <p>b) Consegnare al cliente una scheda, da inoltrare al medico, contenente la specificazione del medicinale consegnato.</p>	<p>Annotare su apposito registro (<i>le cui pagine devono essere numerate, timbrate e siglate dal farmacista</i>) la consegna dei farmaci.</p> <p>Nel registro devono essere riportati:</p> <ul style="list-style-type: none"> – nome del farmaco; – iniziali del paziente; – condizione che ha dato luogo alla consegna del farmaco. <p><u>Al registro deve essere allegata, nei casi in cui è prevista, la dichiarazione di assunzione di responsabilità del cliente.</u></p>	<p>a) <u>patologia cronica attestata da</u> documento dell'autorità sanitaria, qualora il documento non indichi il farmaco da utilizzare;</p> <p>b) <u>patologia cronica documentata con</u> ricetta scaduta da non oltre quindici giorni;</p> <p>c) <u>necessità di non interrompere il trattamento terapeutico accompagnata da</u> esibizione di una confezione inutilizzabile.</p>

* La consegna senza ricetta è ammessa, qualora ne ricorrano le condizioni, per i medicinali assoggettati a **ricetta ripetibile** e per i medicinali assoggettati a **ricetta non ripetibile**.