



<Spazio riservato per l'apposizione
dell'etichetta di protocollo>

Ministero della Salute
DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI
E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
dgfdm@postacert.sanita.it
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

DGDMF/ I.6.b/2021/20
Allegati n. 2

Ordine Provinciale di Roma dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri
PEC: protocollo@pec.omceoroma.it

Ufficio Governo sanitario della PROVINCIA AUTONOMA DI
BOLZANO - ALTO ADIGE
Palazzo 12, via Canonico Michael Gamper 1 39100 Bolzano
gesundheitssteuerung.governosanitario@pec.prov.bz.it

c. a Dott. Johannes Ortler
johannes.ortler@provincia.bz.it

e, p.c.

Dirigente Area Politica del Farmaco-Regione LAZIO
lolombardozi@regione.lazio.it

Dirigenti Servizio Assistenza Territoriale Regione Emilia Romagna
Governo del Farmaco e dei dispositivi medici
c.a Dr.ssa Valentina Solfrini
c.a Dr.ssa Ester Sapigni
AssistenzaTerritoriale@postacert.Regione.Emilia-Romagna.it

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi
e degli Odontoiatri
segreteria@pec.fnomceo.it

FEDERAZIONE ORDINI FARMACISTI ITALIANI
posta@pec.fofi.it

FEDERFARMA
federfarma@pec.federfarma.it

Comando Carabinieri per la Tutela della Salute_Ufficio Comando
Sezione Operazioni
cctutelasalutecdo@carabinieri.it

Ufficio di Gabinetto

SEDE

OGGETTO: Prescrizioni di medicinali con ricetta dematerializzata. Riscontro richieste di chiarimento sull'uso della PEC per l'invio in farmacia di ricette mediche a base di Cannabis per uso medico da parte di medici e pazienti.

A seguito di richieste di chiarimenti pervenute alla scrivente Direzione generale riguardanti la trasmissione via PEC alle farmacie di prescrizioni magistrali di Cannabis per uso medico, da parte di un medico, si rappresenta quanto segue.

La dematerializzazione delle prescrizioni mediche, disciplinata dal Decreto interministeriale del 2 novembre 2011, è prevista esclusivamente per i medicinali registrati con numero di AIC assegnato dall'AIFA. La prescrizione può essere effettuata dal medico abilitato solo all'interno del sistema digitale predisposto ad hoc dal Ministero dell'economia e delle finanze e dal Ministero della salute, secondo le disposizioni della normativa vigente, di cui è possibile trovare puntuale riferimento sul portale ufficiale del Ministero della salute ai seguenti link:

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=2514&area=eHealth&menu=vuoto

http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=4744

http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=5281

In tali casi e con le modalità previste dai decreti del Ministero dell'economia e finanze di concerto con il Ministero della salute è possibile la dispensazione in farmacia di medicinali soggetti a prescrizione medica in formato diverso da quello cartaceo. Inoltre, va ricordato che l'invio del "promemoria" dematerializzato della ricetta elettronica alla casella di posta personale indicata dal paziente al medico, deve essere in forma di allegato, è protetto con tecniche di cifratura e deve essere accessibile tramite una credenziale consegnata separatamente al diretto interessato per la tutela dei dati personali. Nell'ambito di una proficua attività di collaborazione istituzionale con il MEF e nel corso della fase emergenziale da COVID-19, sono state diramate circolari e pubblicati decreti che definiscono percorsi, laddove possibili, di modalità semplificate per consentire rapporti fluidi tra medici, assistiti e farmacie e l'individuazione di differenti ed ulteriori canali, e adottate misure atte a limitare la circolazione dei cittadini attraverso il più ampio utilizzo della ricetta dematerializzata (si rinvia all'ordinanza del 19.03.2020 della protezione civile).

Sono esclusi dalla dematerializzazione tutti i medicinali prescritti con ricetta magistrale in quanto sprovvisti di numero di AIC, dispensati dietro presentazione in farmacia di prescrizioni magistrali redatte secondo la normativa vigente (art. 5, DLvo 17.02.98, n. 23 convertito in Legge 08.04.98, n. 94 cosiddetta "Legge Di Bella"), da trattarsi da parte del farmacista all'atto della dispensazione.

Per quanto riguarda la dematerializzazione delle ricette veterinarie, sono altresì esclusi dalla dematerializzazione con REV (ricetta elettronica veterinaria) i medicinali contenenti stupefacenti e i medicinali prescrivibili con ricetta magistrale secondo le disposizioni della normativa vigente di cui è possibile trovare puntuale riferimento sul portale ufficiale del Ministero della salute ai seguenti link:

http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=3729

http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=3749

http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_0.jsp?lingua=italiano&id=1278

Si ricorda che la PEC è uno strumento digitale previsto dal CAD, Codice dell'Amministrazione Digitale, per le comunicazioni tra pubblica amministrazione, cittadini e imprese e viceversa. Non è previsto dalla normativa vigente in materia di digitalizzazione l'impiego della PEC tra soggetti diversi. Informazioni sono disponibili sul portale della Presidenza del Consiglio dei Ministri al link: <https://www.agid.gov.it/it/agenzia/strategia-quadro-normativo/codice-amministrazione-digitale>

La trasmissione, da parte di un medico, di una ricetta con PEC non garantisce al farmacista che analogo invio non sia stato fatto ad altra farmacia, pertanto tale procedura, non prevista dal CAD, non può sostituire la presentazione della ricetta originale in farmacia, fatto salvo quanto già riportato sopra sulla dematerializzazione delle ricette.

Per quanto riguarda la dispensazione di medicinali a base di sostanze stupefacenti, sono previste dall'art. 45 del D.P.R. 309/90 alcune disposizioni aggiuntive in base all'inclusione dei medicinali nelle diverse sezioni della tabella dei medicinali. In particolare, il comma 4 del citato articolo 45 prevede: *“La dispensazione dei medicinali di cui alla tabella dei medicinali, sezioni B e C, è effettuata dal farmacista dietro presentazione di ricetta medica da rinnovarsi volta per volta. Il farmacista appone sulla ricetta la data di spedizione e il timbro della farmacia e la conserva tenendone conto ai fini del discarico dei medicinali sul registro di entrata e uscita di cui al comma 1 dell'art. 60”*. La ricetta, all'atto della dispensazione del medicinale, deve essere ritirata da parte del farmacista e conservata per due anni (art. 45, comma 5, del D.P.R. 309/90).

Nelle note pervenute al Ministero della salute sono state formulate osservazioni riguardanti la possibilità che le procedure descritte siano state adottate da medici e farmacisti a seguito di interpretazioni di informazioni pubblicate sul web, con particolare riferimento al sito FARMAGALENICA che riporta proprie interpretazioni sulla normativa vigente in materia di trasmissione delle ricette mediche e medico – veterinarie descritta sopra (p.es. <https://www.farmagalenica.it/ricetta-galenicaelettronica-via-pec-si-puo-ma/>).

Nell'effettuazione dei controlli di competenza da parte degli ordini professionali dei medici e dei farmacisti, si suggerisce pertanto, di consultare il portale istituzionale del Ministero della salute per conoscere le informazioni istituzionali aggiornate.

Al fine di evitare che medici e farmacisti, anche se in buona fede, espletino attività non conformi a quanto sopra descritto, si ritiene opportuno che gli Organi competenti in indirizzo vigilino affinché eventuali informazioni contrarie alle indicazioni istituzionali non vengano diramate.

Il Direttore Generale

* F.to (Dott. Achille Iachino)

Referente

Dr.ssa Roberta Melillo

r.melillo@sanita.it

*” *firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art.3, comma 2, D. Lgs. n. 39/1993*”