

La ricetta transfrontaliera

di Maurizio Cini, vicepresidente Utifar

The image shows a standard German medical prescription form (Rezept) with the following fields and sections:

- Top Left:** Krankenkasse bzw. Kostenträger (Insurance/Contributor), with checkboxes for 'GKV' (statutory health insurance) and 'PKV' (private health insurance).
- Top Center:** Name, Vorname des Versicherten (Name, first name of the insured).
- Top Right:** Fields for 'Krankheitsnummer' (disease number) and 'Arzt-Nr.' (doctor number).
- Middle Left:** Fields for 'Kassen-Nr.' (insurance number), 'Versicherten-Nr.' (insured person number), 'Status', 'Betriebsstätten-Nr.' (workplace number), 'Arzt-Nr.' (doctor number), and 'Datum' (date).
- Middle Right:** A section for 'Arzneimittel-Nr.' (drug number) with a grid for 'I. Verschreibung' (prescription) and 'II. Verschreibung' (prescription).
- Bottom Left:** 'Rp.' (prescription) section with the instruction '(Bitte Leerzeile durchschneiden)' (Please cut along this blank line).
- Bottom Center:** 'bbbr' logo and 'Bei Arbeitsunfall auszufüllen' (to be filled in case of work accident), with a box for 'Arbeitsunfall' and 'Arbeitsbetrieb oder Arbeitgebernummer' (workplace or employer number).
- Bottom Right:** 'Abgabedatum in der Apotheke' (date of issue in the pharmacy) and 'Unterschrift des Arztes' (signature of the doctor).

Sarà accaduto a molti farmacisti di trovarsi di fronte un paziente recante una ricetta redatta da un medico di altro stato membro dell’Unione europea. Tali situazioni si presentano infatti soprattutto nelle località turistiche o nelle città d’arte e, finora, la materia non era regolamentata in Italia, ma anche negli altri paesi dell’Unione europea. La problematica si inserisce in quella più generale relativa all’assistenza sanitaria transfrontaliera di cui si occupa, ora, la direttiva 2011/24/UE. Una specifica direttiva, definita “di esecuzione”, la 2012/52/UE comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro Stato membro, regola poi dettagliatamente il rilascio e la spedizione delle ricette nel rispetto dei principi in materia di assistenza sanitaria. Come è noto però una direttiva europea deve essere recepita in diritto interno dai Paesi dell’Unione europea. L’Italia ne ha previsto il recepimento, assieme alla 2011/24/UE sull’assisten-

za sanitaria transfrontaliera, con la legge 6 agosto 2013, n. 96 definita Legge di delegazione europea 2013. Con la delega, il Governo deve predisporre un testo, sotto la forma del decreto legislativo, nel quale vengono introdotti i principi contenuti nelle direttive, integrando o modificando le leggi nazionali esistenti. Il decreto legislativo, una volta in vigore, ha la medesima forza di una legge ordinaria. Attualmente lo schema del decreto legislativo di attuazione, dopo l’esame della conferenza stato-regioni è sottoposto a parere parlamentare e pertanto è presumibile che nei prossimi due o tre mesi il testo possa essere approvato definitivamente e pubblicato. Entrando nel merito, occorre precisare che la disciplina delle prescrizioni è contenuta nell’art. 12 dello schema di decreto legislativo e può essere riassunto come segue: I medicinali prescrivibili sono solo quelli autorizzati in Italia anche se prescritti da medico di altro paese europeo.

Ovviamente, sulla base del fatto che le autorizzazioni all'immissione in commercio sono nazionali, la stessa regola vale nella direzione opposta: un medico italiano può prescrivere un medicinale autorizzato in altro paese dell'Unione a condizione che la ricetta venga presentata per la spedizione in tale paese. La prescrizione deve essere fatta conformemente alle norme nazionali che regolano la ricettazione, compresi i vari formalismi richiesti. A tale proposito si vedano i requisiti previsti nell'allegato allo schema di decreto legislativo. E' garantito il diritto all'obiezione di coscienza del farmacista a dispensare un determinato medicinale, qualora la normativa lo consenta (in Italia il problema non è finora stato affrontato) ed a condizione che anche nello stato membro in cui è stata fatta la prescrizione riconosca tale diritto. L'assistenza sanitaria, comprese le prestazioni farmaceutiche, deve essere garantita come se l'assistenza fosse erogata sul territorio nazionale del richiedente.

Il paziente può usufruire della continuità della cura, per medicinali o dispositivi medici disponibili in Italia, quando la prescrizione sia stata effettuata nel paese di origine.

E' esclusa la prescrivibilità dei medicinali soggetti a ricetta speciale e cioè quelli contenuti nella sezione A della tabella II stupefacenti.

I contenuti minimi delle ricette che il paziente vuole utilizzare in uno stato membro dell'Unione europea, saranno definiti da un decreto del Ministero della salute italiano da emanarsi entro sessanta giorni dall'entrata in vigore del decreto legislativo di recepimento della direttiva.

Nel box sono riassunti i principali dati da includere nella ricetta. I dati non sono esaustivi e, dalla loro lettura, non sono pochi i dubbi che potranno sorgere. Per esempio, l'identificazione dello specialista prescrivente che appare come facoltativo. Tenuto conto che in Italia alcuni medicinali sono soggetti alla prescrizione di centri ospedalieri specialistici o di determinati specialisti, dovrà essere chiarito che in questi casi la ricetta dovrà contenere le informazioni in grado di permettere di conoscere in base a quale titolo di specializzazione in farmacista può spedire la ricetta.

ELENCO NON ESAURIENTE DEI DATI DA INCLUDERE NELLE RICETTE MEDICHE.

Non è obbligatorio che le ricette includano le voci in neretto del presente allegato

Identificazione del paziente

Cognomi

Nomi (scritti per esteso, vale a dire non solo le iniziali)

Data di nascita

Autenticazione della ricetta

Data di emissione

Identificazione dello specialista prescrivente

Cognomi

Nomi (scritti per esteso, vale a dire non solo le iniziali)

Qualifica professionale

Dati di contatto diretto (indirizzo di posta elettronica e telefono o fax, questi ultimi entrambi con il prefisso internazionale)

Indirizzo professionale (deve contenere il nome dello Stato membro in questione)

Firma (forma scritta o digitale in base al mezzo scelto per l'emissione della ricetta)

Identificazione del prodotto prescritto, se applicabile

Denominazione generica quale definita nell'articolo 1 della direttiva 2001/83/CE del Parlamento

europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano

Denominazione commerciale se:

a) il prodotto prescritto è un medicinale biologico, quale definito nell'allegato I, parte I, punto

3.2.1.1, lettera b) della direttiva 2001/83; oppure

b) lo specialista prescrivente lo ritenga necessario per ragioni mediche; in tal caso sulla ricetta

devono essere esposti succintamente i motivi che giustificano l'uso della denominazione

commerciale

Formulazione farmaceutica (compresse, soluzione, ecc..)

Quantità

Dosaggio, secondo il disposto dell'articolo I della direttiva 2001/83/CE.

Posologia

PROTAGONISTI dell'EVOLUZIONE della FARMACIA

FARMADAYS 2014
3-4-5-OTTOBRE
FIERA DI VERONA