

## Dispensazione di farmaci etici: nuove regole

*Secondo un decreto ministeriale, all'esame della Conferenza Stato-Regioni, il farmacista, in caso di estrema necessità e urgenza, potrà consegnare i farmaci "su prescrizione" senza la ricetta medica*

**I**l cittadino al centro del Sistema sanitario nazionale. È questa la ratio di un decreto che entrerà in vigore il trentesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*. In esso è prevista l'erogazione "in caso di estrema necessità e urgenza" da parte dei farmacisti di farmaci etici senza la ricetta medica. Una piccola "rivoluzione" nel nostro Paese. Sino all'entrata in vigore del decreto in oggetto, infatti, i farmacisti non possono dispensare medicinali (tranne quelli da banco) senza la prescrizione del medico. E ciò anche in casi di necessità e urgenza e anche se la spesa è a carico del paziente. Il ministero della Salute, perciò, di concerto con la Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici e degli Odontoiatri (FNOMCeO) e con la Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani (FOFI), ha cercato di ampliare le maglie di questo diktat a favore del cittadino/paziente.

La nuova normativa, tuttavia, disciplinata da necessarie regole, per le implicazioni che comporterà nelle abitudini di pazienti, farmacisti e medici di medicina generale, su cui pesa l'onere della grande percentuale di ricette prescritte, si presta ad alcune considerazioni.

### Il decreto

Il decreto ministeriale fa riferimento agli art. 88 ed 89 del decreto legislativo del 24 aprile 2006, n. 219, "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medici-

nali per uso umano", per individuare le condizioni che consentono al farmacista di consegnare all'utente, in assenza di prescrizione, un medicinale "da vendersi dietro presentazione di ricetta medica" o "da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta".

Il farmacista, secondo la nuova norma sulla dispensazione d'urgenza, può consegnare il medicinale per "assicurare la prosecuzione del trattamento di un paziente affetto da diabete, ipertensione, broncopneumopatia cronica ostruttiva o altra patologia cronica, a condizione che siano disponibili elementi che confermino che il soggetto è in trattamento con quel farmaco, quali la presenza in farmacia di ricette riferite allo stesso paziente nelle quali è prescritto il farmaco in oggetto; l'esibizione da parte del cliente di un documento rilasciato dall'autorità sanitaria attestante la patologia per la quale è indicato il farmaco; l'esibizione di un documento firmato dal curante attestante la patologia cronica da cui il paziente è affetto, con indicazione del farmaco utilizzato; l'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 stessa disciplina); la conoscenza diretta dello stato di salute del paziente e del trattamento in corso". Un'ulteriore regola riguarda la richiesta di "un paziente che necessiti di non interrompere un trattamento, per esempio, di ti-

po antibiotico". Il farmacista, a proposito, può consegnare il medicinale a condizione che siano disponibili elementi come "la presenza in farmacia di una prescrizione medica rilasciata in una data che faccia presumere che il paziente sia ancora in trattamento con quel medicinale o l'esibizione, da parte del cliente, di una confezione inutilizzabile come un flaconcino danneggiato". Il farmacista, inoltre, potrà 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 raccomandata la prosecuzione della terapia". E ci sono indicazioni anche sulle confezioni che si possono dispensare. Si tratta di quelle con "il più basso numero di unità posologiche, fatti salvi gli antibiotici iniettabili monodose che possono essere consegnati in quantità sufficiente ad assicurare la continuità del trattamento". Altre precisazioni riguardano la consegna di medicinali iniettabili ammessa nell'ipotesi di dimissione ospedaliera e solo per insulina e antibiotici monodose. Non è ammessa la consegna di medicinali inseriti nelle tabelle delle sostanze stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione di stati di tossicodipendenza.

Il decreto in questione, all'esame della Conferenza Stato-Regioni, tuttavia è suscettibile di modifiche (art. 8) in base alle proposte che potranno arrivare al ministero della salute e all'Aifa entro dicembre 2008 dalla Federazione nazionale dei titolari di farmacia italiani (Federfarma) e dalla Federazione delle aziende e servizi socio-farmaceutici (Assofarm) che sono tenute a raccogliere e comunicare i dati relativi al numero e alla tipologia dei casi di ricorso alle procedure del deliberato registrati al 30 novembre 2008. Anche FNOMCeO e FOFI potranno esprimere loro valutazioni. Sin qui, per grandi linee, la normativa in oggetto.

## ■ Alcune perplessità

Letto il decreto, in qualità di Mmg, non ho potuto non fare alcune considerazioni. Si tratta di un dispositivo che regola la dispensazione di farmaci etici senza ricetta medica "in caso di estrema necessità e urgenza" mentre si elencano patologie esclusivamente croniche, completamento di terapie iniettive antibiotiche, dimissioni ospedaliere "avvenute nei due giorni immediatamente precedenti". Quindi, mi chiedo, dove sarebbe "l'effettiva necessità e urgenza"?

Se è vero, infatti, che il decreto risolve il problema dell'acquisizione di medicinali da parte del paziente (definito "cliente", un termine denotante una visione mercantile dell'erogazione di medicinali dura a morire), è vero anche che lo stesso assistito ha un medico a disposizione che potrebbe prescrivergli un farmaco. Pensiamo ai medici di

famiglia (associati, in gruppo, o singoli), a quelli di continuità assistenziale, dei pronto soccorso ospedalieri, o, addirittura, negli effettivi casi di emergenza-urgenza, del 118.

In caso di pazienti dimessi poi, è ormai prassi della gran parte degli ospedali di consegnare, tramite la farmacia interna, una confezione dei medicinali prescritti sia per risparmiare sia per evitare l'impossibilità pratica dell'assistito di avere la ricetta, magari di sabato o nei giorni festivi. La nuova normativa perciò, di fatto, attribuisce valore alla professionalità del farmacista che, in pratica, si troverà a decidere sull'atteggiamento da tenere nei confronti del "cliente". Un "potere" già contestato dai sindacati e società scientifiche della medicina generale per quanto riguarda, per esempio, la possibilità per questi professionisti di consegnare un farmaco equivalente al posto di quel-

lo prescritto o di uno "griffato". Inoltre, il medicinale necessario alla continuità della terapia, se richiesto senza ricetta del Ssn è a totale carico dell'assistito. E si tratta di farmaci a costo spesso elevato. Forse, il mancato successivo "accesso" del paziente allo studio del suo Mmg potrà non avvenire nelle grandi città o se egli si trova momentaneamente fuori sede, ma certamente il successivo avverrà nei piccoli paesi e nelle piccole città soprattutto da parte di quanti - le statistiche assicurano che sono numerosi - non arrivano alla fine del mese con il loro stipendio. Già immagino, a proposito, i "contenziosi" con gli utenti che si sono recati in farmacia ad acquistare il farmaco prima di passare dal loro curante. Non resta, a questo punto, che verificare quanto accadrà dopo l'entrata in vigore del decreto in questione. Trarremo le somme alla fine dell'anno.