

REQUISITI FORMALI DELLA RICETTA NON RIPETIBILE

Alla luce del D.LGS. 219 DEL 2006 Codice di recepimento normativa europea farmaci ad uso umano

[STUDIO avv. Paola Ferrari]

info@studiolegaleferrari.it

per Pronto Soccorso fimmg lombardia

QUESITO:

Mi è arrivata una notifica di violazione amministrativa che prevede una contravvenzione di € 600,00 per avere emesso ricetta non ripetibile priva delle generalità paziente e del codice fiscale.

Cosa devo fare?

ELEMENTI CHE LA RICETTA NON RIPETIBILE PER FARMACI USO UMANO DEVE CONTENERE ALLA LUCE DELLE NOVITÀ DEL D.LGS. 219 DEL 2006

Il 24 aprile 2006 è stato emanato il D.lgs 219/2006 - pubblicato nella Gazzetta Ufficiale il 21 giugno 2006 - in attuazione della direttiva CE n. 2001/83/CE relativa ad un codice di comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE.

Il Decreto affronta varie problematiche attinenti i medicinali ad uso umano tra cui l'immissione in commercio, della produzione, della fabbricazione, dell'etichettature e foglio illustrativo dei medicinali uso umano.

Tra i profili oggetto di trattazione del Decreto vi sono anche le modalità che il medico deve seguire nella compilazione delle ricette non ripetibili per i farmaci uso umano.

Sono dunque state introdotte in modo chiaro ed inequivocabile una serie di indicazioni vincolanti per i medici nella loro attività di compilazione della ricetta non ripetibile per farmaci ad uso umano.

In caso di mancata ottemperanza a quanto prescritto sono previste delle sanzioni amministrative di notevole entità.

Appare dunque necessario mettere i medici in condizione di conoscere adeguatamente la nuova disciplina di compilazione delle ricette e poter così adeguarsi alla stessa evitando di incorrere nelle violazioni per le quali sono previste sanzioni amministrative molto pesanti.

IL MEDICO NON DEVE MAI DIMENTICARE

- Il nome, il cognome ed il domicilio del medico che la rilascia.
- Il codice fiscale del paziente e/o nome e cognome
- La tipologia del farmaco che viene prescritto.
- La data esatta di compilazione ed il **luogo della stessa.**
- **Dati relativi all'eventuale esenzione**

Per utilità operativa si evidenziano nel prospetto indicato di seguito tutti gli elementi che la ricetta medica deve contenere ai sensi dei commi **4 e 5 dell'art. 89 del D.lgs. 219/2006, nonché le sanzioni corrispondenti che il comma 148 n. 9 del D.lgs 219/2006 prevede a carico del medico in caso di violazione nella compilazione.**

REQUISITI DELLA RICETTA	SANZIONI
<p>Ai sensi comma 4 dell'art. 89 del D.lgs 219/2006 la ricetta DEVE contenere il CODICE FISCALE del paziente</p>	<p>Ai sensi comma 9 dell' art. 148 D.lgs. 219/2006 IL MEDICO è soggetto <i>alla sanzione amministrativa da 300 euro a 1.800,00 euro.</i></p>
<p>Ai sensi comma 5 dell'art. 89 D.lgs 219/2006 la ricetta DEVE contenere:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nome, cognome e domicilio medico (es. timbro, carta intestata ecc.). • Generalità della persona nome e cognome <i>oppure</i> codice fiscale (le sole iniziali non sono valide) • Il luogo di emissione • I dati relativi l'esenzione • La firma del medico e la data. 	<p>Ai sensi art. 89 del D.lgs. 219/2006 la carenza di tali elementi comporta la NON VALIDITA' della ricetta.</p>
<p>Termine contestazione</p>	<p>La contestazione deve essere notificata al medico entro 90 giorni dall'accertamento quindi, prima di pagare, chiedere copia dell'accertamento stesso e della ricetta su cui si fonda</p>

COSA PUO' FARE IL MEDICO IN CASO RICEVA DI VERBALE DI CONTESTAZIONE IN MERITO COMPILAZIONE RICETTA?

Il medico che riceve verbale di contestazione in merito alla compilazione di ricette non ripetibili per farmaci uso umano può seguire due strade:

1. Pagare entro 60 gg. dalla ricezione della notifica del verbale la sanzione ridotta pari ad un terzo del massimo o al doppio del minimo della sanzione irrogabile secondo le modalità indicate nel verbale stesso;
2. Decidere di non pagare detta somma e presentare entro 30 giorni dalla ricezione della notifica scritti difensivi e/o documenti ed eventualmente anche richiesta di essere sentito personalmente al Direttore Generale Asl.

n.b. In tal caso vi è sia la possibilità che la sanzione venga annullata e non si dovrà pagare nulla sia quella di dover pagare la sanzione in misura intera e non ridotta!

3. In caso di rigetto delle memorie difensive e qualora il Direttore Generale dell'Asl ritenga corretto l'accertamento, viene emanata un'ordinanza di ingiunzione al medico per il pagamento della sanzione intera.

Avverso tale ordinanza è possibile proporre ricorso all’Autorità Giudiziaria.

ISTRUZIONI DI PRONTO SOCCORSO

Qualora il medico iscritto FIMMG fosse intenzionato a non pagare la sanzione ridotta, ma a contestare il verbale al fine di predisporre la difesa avverso la contestazione può richiedere l’ intervento del PRONTO SOCCORSO LEGALE FIMMG e/o rivolgersi alla segreteria di riferimento, oppure può rivolgersi al proprio avvocato di fiducia.

ESEMPIO DI RICORSO

n. b- Attenzione è sempre opportune rivolgersi ad un professionista che esaminerà il caso concreto.

Spett.le

Direttore Generale Asl di

Comando Carabinieri per Tutela Salute

.....(oppure organo che ha emesso la contravvenzione)

OGGETTO: VERBALE DI CONTESTAZIONE DI ILLECITO AMMINISTRATIVO

PROT. n.....

MEMORIA DIFENSIVA AI SENSI ART. 18 LEGGE 24.11.1981

Il sottoscritto dott. nato a il e residente in via, con riferimento al verbale di contestazione in oggetto ricevuto in data rileva quanto segue:

A seguito di verbale di illecito amministrativo i NAS di Brescia hanno contestato al dott.....una ricetta medica non ripetibile compilata con presunta violazione art. 89 d.lgs 219/2006;

La contestazione è illegittima e da annullare sotto i profili sia di merito che procedurali di seguito indicati.

NEL MERITO

La contestazione si fonda esclusivamente sulla mancata indicazione nella ricetta di nome e cognome e del codice fiscale del paziente.

In realtà a seguito dell'introduzione con l'art. 1 comma 28 e 29 legge 296/2006 del cosiddetto 'scontrino parlante' le autorità amministrative competenti sono immediatamente in condizione di poter accertare il soggetto destinatario della ricetta.

Ogni finalità di trasparenza e di controllo inerente la commercializzazione dei farmaci trova pieno e completo soddisfacimento al momento dell'emissione dello scontrino.

A seguito dell'introduzione dell'obbligo dello 'scontrino parlante' devono dunque ritenersi superate le esigenze che stavano alla base della necessità di indicare anche nella ricetta il codice fiscale del paziente.

Di conseguenza - stante che le esigenze di trasparenza e pubblicità del paziente sono già soddisfatte già al momento dell'emissione dello scontrino - appare irragionevole e priva di motivazione l'applicazione di una sanzione per mancata indicazione nella ricetta di generalità e codice fiscale del paziente.

Per tali ragioni, anche nel rispetto dei principi che reggono la successione di norme nel tempo, la condotta del medico che omette di indicare nella ricetta il codice fiscale del paziente e le generalità dello stesso deve considerarsi priva di offensività e dunque non punibile.

Inoltre, deve essere garantita la riservatezza del paziente il quale ha diritto di rifiutare, ai sensi del d.lgs 196/2003, qualsiasi dato che riconduca la prescrizione alla sua persona.

VIZI DI PROCEDURA

Tardività del verbale di contestazione

In ogni caso va poi rilevato che il verbale di contestazione risulta ulteriormente da annullare in quanto tardivo.

La contestazione infatti a norma art. 14 L. 681/89 - se non contestata immediatamente - avrebbe dovuto essere notificata entro il termine ultimo di 90 gg. dalla data in cui il fatto si è verificato;

Viceversa dai dati in mio possesso e che allego, si evince che la notifica della contestazione è avvenuta in data e quindi ben oltre i 90 gg. dalla condotta

La contestazione è dunque illegittima per violazione di legge.

Illegittimità della procedura di accertamento

L'accertamento è avvenuto a seguito di ispezione dei NAS presso la sede della farmacia.

A norma del comma 4 dell'art. 13 della legge 689/81 in caso di accertamento effettuato da organi di Polizia Giudiziaria effettuati tramite perquisizioni ed ispezioni queste dovranno preventivamente essere autorizzate dal giudice territorialmente competente.

In specie dagli atti notificati non si evince la concessione di una simile autorizzazione giurisdizionale.

L'accertamento risulta dunque essere stato effettuato con modalità illegittime ed è pertanto da annullare.

* * *

Per i motivi sopra esposti si chiede l'annullamento del verbale di contestazione in oggetto.

Si chiede inoltre ai sensi comma 1 dell'art. 18 legge 689/81 che il dott. venga sentito dal Direttore Generale Asl di

Si allega in copia:

- prescrizione contestata;
- data di notifica e di ricezione contestazione.

Distinti saluti

Dott.