



INFORMAZIONE PROFESSIONALE N°4 DEL 29/01/2025

Legge n. 207 del 30/12/2024. Dematerializzazione prescrizioni farmaceutica

Si provvede ad inoltrare la nota ricevuta in data odierna dalla Regione del Veneto.

“Come noto, l’articolo 1 della legge n. 207 del 30 dicembre 2024, “Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2025 e bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027”, al comma 317 dispone che **dal 2025 tutte le prescrizioni mediche devono essere redatte in modalità digitale**, nel formato elettronico di cui al decreto del Ministero dell’economia e delle finanze 2 novembre 2011, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 264 del 12 novembre 2011, e al decreto del Ministero dell’economia e delle finanze 30 dicembre 2020, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 11 del 15 gennaio 2021.

In particolare oggetto della dematerializzazione sono:

- tutte le prescrizioni a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN),
- le prescrizioni a carico dei servizi territoriali per l’assistenza sanitaria al personale navigante, marittimo e dell’aviazione civile (SASN),
- tutte le prescrizioni a carico dei cittadini (c.d. ricette bianche).

In attesa della messa a disposizione degli adeguamenti infrastrutturali SAC e delle relative indicazioni da parte dei competenti Ministeri (MEF e Ministero della Salute), al fine di garantire al paziente l’accesso al farmaco, si specifica che, **laddove il sistema digitale non consente la dematerializzazione o comunque nei casi in cui il medico prescrittore è impossibilitato all’uso dei sistemi digitali per relativi disservizi, è possibile continuare a prescrivere ed erogare ricette cartacee farmaceutiche, salvo nuove o diverse indicazioni nazionali.**

A. In particolare, con riferimento ai **farmaci prescritti in SSN**, nelle more della progressiva attuazione della dematerializzazione di tutte le prescrizioni mediche, rimangono al momento **non dematerializzabili** le prescrizioni farmaceutiche riferite a:

- a) Medicinali **stupefacenti** di cui alla Tabella Medicinali, **Sezione A** non inclusi nell’Allegato III-bis, oppure medicinali stupefacenti di cui alla Tabella Medicinali, Sezione A, ancorché inclusi nell’allegato III-bis, prescritti per indicazioni diverse dalla terapia del dolore;
- b) Farmaci prescritti nell’ambito delle visite domiciliari;
- c) Farmaci assoggettati a **ricetta limitativa** e privi di dell’obbligo della compilazione del piano Terapeutico (con eccezione dei medicinali inseriti nell’ambito della sperimentazione regionale di cui alla nota prot.n. 83482 del 16.2.2024 –**v.allegato 1**;

- d) Farmaci con particolari modalità prescrittive ed erogative (alprostadir; acitretina, isotretinoina, alitrenitoina; Clozapina).
- e) Ossigeno.

B. Con riferimento ai farmaci **a carico del cittadino**, soggetti a ricetta medica, nel richiamare le disposizioni congiunte fornite dal MEF e dal Ministero della Salute ([v.allegato 2](#)), salvo nuove o diverse indicazioni nazionali, si specifica che restano, al momento, escluse dalla dematerializzazione:

- 1) le prescrizioni dei medicinali stupefacenti inclusi nella tabella dei medicinali, suddivisa in cinque sezioni (A-B-CD-E) secondo i criteri previsti dall'art. 14, comma 1, lettera e), del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e s.m.i.,
- 2) le prescrizioni relative alle preparazioni magistrali e officinali.”

Ministero della Salute:
indicazioni in merito al contenuto dell'etichetta e istruzioni per l'uso dei dispositivi medici e alla pubblicità sanitaria.

Rif. Circolare Fofi n. 15204

Il Ministero della Salute ha diffuso una nota ([CLICCA QUI](#)) diretta a fornire indicazioni sul contenuto dell'etichetta e sulle istruzioni per l'uso dei *medical device*, oltreché sulla pubblicità sanitaria riferita a tali prodotti.

Nel provvedimento il Dicastero ricorda che il 26 maggio 2017 è entrato in vigore il Regolamento (UE) 2017/745 che disciplina il settore dei dispositivi medici.

L'art. 7 del citato Regolamento indica che nell'etichettatura, nelle istruzioni per l'uso, nella messa a disposizione, nella messa in servizio e nella pubblicità dei dispositivi **è proibito il ricorso a testi, denominazioni, marchi, immagini e segni figurativi o di altro tipo che potrebbero indurre l'utilizzatore o il paziente in errore per quanto riguarda la destinazione d'uso, la sicurezza e le prestazioni del dispositivo:**

- a) attribuendo al dispositivo funzioni e proprietà di cui è privo;
- b) creando impressioni errate riguardo al trattamento o alla diagnosi, a funzioni o a proprietà di cui il dispositivo è privo;
- c) omettendo di informare l'utilizzatore o il paziente circa un rischio potenziale associato all'uso del dispositivo secondo la sua destinazione d'uso;
- d) proponendo usi del dispositivo diversi da quelli dichiarati parte della destinazione d'uso per cui è stata svolta la valutazione della conformità.

In Italia, la pubblicità dei dispositivi medici è sottoposta a regime autorizzativo da parte del Ministero della Salute ed è regolamentata dall'art. 26 del decreto legislativo 137/2022.

Il Ministero ha constatato che **alcuni fabbricanti inseriscono nelle etichette e nelle istruzioni per l'uso *claim*, immagini, riferimenti a studi clinici e/o indagini statistiche e QR code che contengono messaggi pubblicitari.**

A tal proposito, il Dicastero rimarca che il contenuto delle etichette e delle istruzioni per l'uso è indicato, in maniera dettagliata, al capo III dell'Allegato I del citato Regolamento, in particolare ai punti 23.2 e 23.3 per quanto riguarda le etichette e al punto 23.4 per quanto riguarda le istruzioni per l'uso, e non è prevista la possibilità di inserire messaggi di carattere promozionale.

Pertanto, le aziende fabbricanti sono tenute ad attenersi strettamente a quanto indicato nel citato Allegato I capo III del Regolamento (UE) 2017/745.

Il Dicastero, infine, esorta gli Organismi notificati a verificare, nell'ambito della procedura di valutazione della conformità, che gli stampati non contengano *claim* pubblicitari e che siano conformi a quanto riportato nel citato Allegato I.

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO

Dr.ssa Sara De Cesare

IL PRESIDENTE

Dr. Giuseppe Losego