

**5-03924 Latronico: Processo di dematerializzazione della ricetta medica per i farmaci a carico del SSN.**

**TESTO DELLA RISPOSTA**

In merito all'interrogazione parlamentare in esame, si precisa che il decreto del Ministro della salute 30 maggio 2014, recante «Numerazione progressiva dei bollini apposti sulle confezioni dei medicinali immessi in commercio in Italia», nel sostituire il precedente decreto del 2 agosto 2001, definisce le regole tecniche per la produzione e la lettura ottica del bollino farmaceutico, ai fini dell'individuazione di ogni singola confezione di medicinale.

Per effetto di tale normativa, tutti i bollini presenti sulle confezioni di medicinali immessi in commercio in Italia riportano un numero di identificazione univoco e non ripetibile per almeno sei anni.

Il sistema dei bollini costituisce ad oggi lo strumento chiave per certificare l'autenticità del medicinale immesso sul mercato italiano, permettendo la sua tracciabilità dalla immissione in commercio alla dismissione.

La caratteristica del bollino di trasportare l'elemento della identificazione univoca di ciascuna confezione di medicinale, costituisce un elemento abilitante alla dematerializzazione della ricetta cartacea.

Proprio la presenza del bollino sulle confezioni di medicinali a carico del Servizio Sanitario Nazionale, e in particolare, dell'identificativo univoco, ha consentito al decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 2 novembre 2001, di prevedere la dematerializzazione delle prescrizioni farmaceutiche, processo altrimenti non realizzabile.

Il citato decreto del 30 maggio 2014, proprio per la necessità di accompagnare il processo di dematerializzazione, peraltro, non ancora completato, continua a prevedere la modalità di distacco dello strato superiore del bollino nel solo caso di prescrizione presentata sulla ricetta del Servizio Sanitario Nazionale (articolo 3, comma 2, ultimo capoverso, del decreto ministeriale 30 maggio 2014). Tale modalità è infatti funzionale alle disposizioni previste nel decreto del Presidente della Repubblica 8 luglio 1998, n. 371, «Regolamento recante norme concernenti l'accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private», vale a dire la convenzione con le farmacie pubbliche e private.

Pertanto, solo la modifica di detta Convenzione può prevedere modalità di rendicontazione delle ricette, spese in farmacia, diverse dalle attuali e coerenti con il processo di dematerializzazione.

Il decreto in questione ha ribadito la necessità dell'identificazione delle confezioni dei medicinali mediante il bollino a lettura ottica, quale unico strumento di garanzia dell'autenticità dei medicinali in commercio in Italia e di contrasto alle possibili frodi, ai danni della salute pubblica, del Servizio sanitario nazionale e dell'erario.

Per quanto attiene alle soluzioni, di identificazione delle confezioni, diverse dall'attuale

bollino e previste dalla Direttiva 62/2011/UE, si rappresenta che tale direttiva dispone l'introduzione di caratteristiche di sicurezza omogenee per i medicinali su tutto il territorio dell'Unione Europea, la direttiva è stata recepita con il decreto legislativo n. 17 del 2014; in particolare, l'articolo 51-ter, definisce le condizioni in base alle quali è consentita Pag. 114 la sostituzione, previa verifica di autenticità del medicinale, dei bollini farmaceutici.

Va comunque osservato che il legislatore, per consentire ai fabbricanti di procedere agli adeguamenti previsti, ha introdotto tempi, per l'entrata in vigore, sufficientemente lunghi e calcolati, a decorrere dalla data di pubblicazione, nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea degli Atti Delegati previsti dalla stessa Direttiva, che, a loro volta, dovranno stabilire le disposizioni dettagliate relative alle caratteristiche di sicurezza.

La direttiva tiene conto del fatto che in taluni Stati membri è già vigente un sistema nazionale, tanto che a questi viene concesso un periodo transitorio aggiuntivo per adeguarsi al sistema armonizzato dell'Unione Europea.

L'Italia, disponendo del bollino farmaceutico quale caratteristica di sicurezza che assicura l'identificazione univoca delle confezioni di medicinali, nonché di un sistema di tracciabilità che consente il monitoraggio delle stesse confezioni lungo l'intera filiera distributiva, è tra i Paesi che hanno in vigore già un sistema nazionale; e per questo beneficia del periodo transitorio più lungo per adeguarsi al sistema europeo, pari a sei anni aggiuntivi ai tre anni previsti per gli altri Stati membri, a seguito dell'emanazione degli Atti Delegati, cui rinvia la direttiva sopra citata.

In questo momento, gli Atti Delegati sono in fase di predisposizione da parte della Commissione Europea, e la stessa Direttiva prevede una verifica dell'applicabilità degli stessi Atti Delegati a due anni dalla loro emanazione: risulta pertanto poco opportuno, in questo momento, intraprendere azioni di cambiamento che non tengano conto dell'effettivo scenario futuro, considerato il grande impatto sulla produzione e distribuzione finale che un nuovo meccanismo di identificazione, comunque, comporterebbe.