

LEGISLAZIONE

Riguardante la terapia del Dolore

LEGGE N. 38 del 15 Marzo 2010

NORMATIVA SULL'OSPEDALE SENZA DOLORE

LA NORMATIVA NAZIONALE DEI MEDICINALI PER LA TERAPIA DEL DOLORE

LA RICETTAZIONE

LEGGE N. 38 del 15 Marzo 2010

Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore. (10G0056)
(G.U. Serie Generale n. 65 del 19 marzo 2010)

Atto completo [Atto suddiviso in articoli](#)

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

promulga

la seguente legge:

ART. 1

(Finalita').

1. La presente legge tutela il diritto del cittadino ad accedere alle cure palliative e alla terapia del dolore.
2. E' tutelato e garantito, in particolare, l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore da parte del malato, come definito dall'articolo 2, comma 1, lettera c), nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 33 dell'8 febbraio 2002, al fine di assicurare il rispetto della dignita' e dell'autonomia della persona umana, il bisogno di salute, l'equita' nell'accesso all'assistenza, la qualita' delle cure e la loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze, ai sensi dell'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni.
3. Per i fini di cui ai commi 1 e 2, le strutture sanitarie che erogano cure palliative e terapia del dolore assicurano un programma di cura individuale per il malato e per la sua famiglia, nel rispetto dei seguenti principi fondamentali:
 - a) tutela della dignita' e dell'autonomia del malato, senza alcuna discriminazione;

b) tutela e promozione della qualita' della vita fino al suo termine;

c) adeguato sostegno sanitario e socio-assistenziale della persona malata e della famiglia.

ART. 2

(Definizioni).

1. Ai fini della presente legge si intende per:

a) « cure palliative »: l'insieme degli interventi terapeutici, diagnostici e assistenziali, rivolti sia alla persona malata sia al suo nucleo familiare, finalizzati alla cura attiva e totale dei pazienti la cui malattia di base, caratterizzata da un'inarrestabile evoluzione e da una prognosi infausta, non risponde piu' a trattamenti specifici;

b) « terapia del dolore »: l'insieme di interventi diagnostici e terapeutici volti a individuare e applicare alle forme morbose croniche idonee e appropriate terapie farmacologiche, chirurgiche, strumentali, psicologiche e riabilitative, tra loro variamente integrate, allo scopo di elaborare idonei percorsi diagnostico-terapeutici per la soppressione e il controllo del dolore;

c) « malato »: la persona affetta da una patologia ad andamento cronico ed evolutivo, per la quale non esistono terapie o, se esse esistono, sono inadeguate o sono risultate inefficaci ai fini della stabilizzazione della malattia o di un prolungamento significativo della vita, nonche' la persona affetta da una patologia dolorosa cronica da moderata a severa;

d) « reti »: la rete nazionale per le cure palliative e la rete nazionale per la terapia del dolore, volte a garantire la continuita' assistenziale del malato dalla struttura ospedaliera al suo domicilio e costituite dall'insieme delle strutture sanitarie, ospedaliere e territoriali, e assistenziali, delle figure professionali e degli interventi diagnostici e terapeutici disponibili nelle regioni e nelle province autonome, dedicati all'erogazione delle cure palliative, al controllo del dolore in tutte le fasi della malattia, con particolare riferimento alle fasi avanzate e terminali della stessa, e al supporto dei malati e dei loro familiari;

e) « assistenza residenziale »: l'insieme degli interventi sanitari, socio-sanitari e assistenziali nelle cure palliative erogati ininterrottamente da equipe multidisciplinari presso una struttura, denominata « hospice »;

f) « assistenza domiciliare »: l'insieme degli interventi sanitari, socio-sanitari e assistenziali che garantiscono l'erogazione di cure palliative e di terapia del dolore al domicilio della persona malata, per cio' che riguarda sia gli interventi di base, coordinati dal medico di medicina generale, sia quelli delle equipe specialistiche di cure palliative, di cui il medico di

medicina generale e' in ogni caso parte integrante, garantendo una continuita' assistenziale ininterrotta;

g) « day hospice »: l'articolazione organizzativa degli hospice che eroga prestazioni diagnostico-terapeutiche e assistenziali a ciclo diurno non eseguibili a domicilio;

h) « assistenza specialistica di terapia del dolore »: l'insieme degli interventi sanitari e assistenziali di terapia del dolore erogati in regime ambulatoriale, di day hospital e di ricovero ordinario e sul territorio da equipe specialistiche.

ART. 3

(Competenze del Ministero della salute e della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano).

1. Le cure palliative e la terapia del dolore costituiscono obiettivi prioritari del Piano sanitario nazionale ai sensi dell'articolo 1, commi 34 e 34-bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni.

2. Nel rispetto delle disposizioni sul riparto delle competenze in materia tra Stato e regione, il Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, definisce le linee guida per la promozione, lo sviluppo e il coordinamento degli interventi regionali negli ambiti individuati dalla presente legge, previo parere del Consiglio superiore di sanita', tenuto conto anche dell'accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano in materia di cure palliative pediatriche sottoscritto il 27 giugno 2007 e del documento tecnico sulle cure palliative pediatriche approvato il 20 marzo 2008 in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

3. L'attuazione dei principi della presente legge in conformita' alle linee guida definite ai sensi del comma 2 costituisce adempimento regionale ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo del Servizio sanitario nazionale a carico dello Stato.

4. Il Comitato paritetico permanente per la verifica dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 9 dell'intesa sottoscritta il 23 marzo 2005 tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 105 del 7 maggio 2005, valuta annualmente lo stato di attuazione della presente legge, con particolare riguardo all'appropriatezza e all'efficienza dell'utilizzo delle risorse e alla verifica della congruita' tra le prestazioni da erogare e le risorse messe a disposizione.

ART. 4

(Campagne di informazione).

1. Il Ministero della salute, d'intesa con le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, promuove nel triennio

2010-2012 la realizzazione di campagne istituzionali di comunicazione destinate a informare i cittadini sulle modalita' e sui criteri di accesso alle prestazioni e ai programmi di assistenza in materia di cure palliative e di terapia del dolore connesso alle malattie neoplastiche e a patologie croniche e degenerative, anche attraverso il coinvolgimento e la collaborazione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, delle farmacie pubbliche e private nonche' delle organizzazioni private senza scopo di lucro impegnate nella tutela dei diritti in ambito sanitario ovvero operanti sul territorio nella lotta contro il dolore e nell'assistenza nel settore delle cure palliative.

2. Le campagne di cui al comma 1 promuovono e diffondono nell'opinione pubblica la consapevolezza della rilevanza delle cure palliative, anche delle cure palliative pediatriche, e della terapia del dolore, al fine di promuovere la cultura della lotta contro il dolore e il superamento del pregiudizio relativo all'utilizzazione dei farmaci per il trattamento del dolore, illustrandone il fondamentale contributo alla tutela della dignita' della persona umana e al supporto per i malati e per i loro familiari.

3. Per la realizzazione delle campagne di cui al presente articolo e' autorizzata la spesa di 50.000 euro per l'anno 2010 e di 150.000 euro per ciascuno degli anni 2011 e 2012.

ART. 5

(Reti nazionali per le cure palliative e per la terapia del dolore).

1. Al fine di consentire il costante adeguamento delle strutture e delle prestazioni sanitarie alle esigenze del malato in conformita' agli obiettivi del Piano sanitario nazionale e comunque garantendo i livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, il Ministero della salute attiva una specifica rilevazione sui presidi ospedalieri e territoriali e sulle prestazioni assicurati in ciascuna regione dalle strutture del Servizio sanitario nazionale nel campo delle cure palliative e della terapia del dolore, al fine di promuovere l'attivazione e l'integrazione delle due reti a livello regionale e nazionale e la loro uniformita' su tutto il territorio nazionale.

2. Con accordo stipulato entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta del Ministro della salute, sono individuate le figure professionali con specifiche competenze ed esperienza nel campo delle cure palliative e della terapia del dolore, anche per l'eta' pediatrica, con particolare riferimento ai medici di medicina generale e ai medici specialisti in anestesia e rianimazione, geriatria, neurologia, oncologia, radioterapia, pediatria, ai medici con esperienza almeno triennale nel campo delle cure palliative e della terapia del dolore, agli infermieri, agli psicologi e agli assistenti sociali nonche' alle altre figure professionali ritenute essenziali. Con il medesimo accordo sono altresì individuate le tipologie di strutture nelle quali le due reti si articolano a livello regionale, nonche' le modalita' per assicurare il coordinamento delle due reti a livello nazionale e regionale.

3. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, su proposta del Ministro della salute, in sede di Conferenza

permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, mediante intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, sono definiti i requisiti minimi e le modalita' organizzative necessari per l'accreditamento delle strutture di assistenza ai malati in fase terminale e delle unita' di cure palliative e della terapia del dolore domiciliari presenti in ciascuna regione, al fine di definire la rete per le cure palliative e la rete per la terapia del dolore, con particolare riferimento ad adeguati standard strutturali qualitativi e quantitativi, ad una pianta organica adeguata alle necessita' di cura della popolazione residente e ad una disponibilita' adeguata di figure professionali con specifiche competenze ed esperienza nel campo delle cure palliative e della terapia del dolore, anche con riguardo al supporto alle famiglie. Per le cure palliative e la terapia del dolore in eta' pediatrica, l'intesa di cui al precedente periodo tiene conto dei requisiti di cui all'accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sottoscritto il 27 giugno 2007 in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e del documento tecnico approvato il 20 marzo 2008.

4. L'intesa di cui al comma 3 prevede, tra le modalita' organizzative necessarie per l'accreditamento come struttura appartenente alle due reti, quelle volte a consentire l'integrazione tra le strutture di assistenza residenziale e le unita' operative di assistenza domiciliare. La medesima intesa provvede a definire un sistema tariffario di riferimento per le attivita' erogate dalla rete delle cure palliative e dalla rete della terapia del dolore per permettere il superamento delle difformita' attualmente presenti a livello interregionale e per garantire una omogenea erogazione dei livelli essenziali di assistenza.

5. All'attuazione del presente articolo si provvede, ai sensi dell'articolo 12, comma 2, nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

ART. 6

(Progetto « Ospedale-Territorio
senza dolore »).

1. Al fine di rafforzare l'attivita' svolta dai Comitati « Ospedale senza dolore » istituiti in attuazione del progetto « Ospedale senza dolore » di cui all'accordo tra il Ministro della sanita', le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, in data 24 maggio 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 149 del 29 giugno 2001, che assume la denominazione di progetto « Ospedale-Territorio senza dolore », e' autorizzata la spesa di 1.450.000 euro per l'anno 2010 e di 1.000.000 di euro per l'anno 2011.

2. Con accordo stipulato in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, le risorse di cui al comma 1 sono ripartite e destinate a iniziative, anche di carattere formativo e sperimentale, volte a sviluppare il coordinamento delle azioni di cura del dolore favorendone l'integrazione a livello territoriale.

3. Con l'accordo di cui al comma 2 sono altresì stabiliti modalita' e indicatori per la verifica dello stato di attuazione a

livello regionale del progetto di cui al comma 1.

ART. 7

(Obbligo di riportare la rilevazione del dolore all'interno della cartella clinica).

1. All'interno della cartella clinica, nelle sezioni medica ed infermieristica, in uso presso tutte le strutture sanitarie, devono essere riportati le caratteristiche del dolore rilevato e della sua evoluzione nel corso del ricovero, nonché la tecnica antalgica e i farmaci utilizzati, i relativi dosaggi e il risultato antalgico conseguito.

2. In ottemperanza alle linee guida del progetto « Ospedale senza dolore », previste dall'accordo tra il Ministro della sanità, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, in data 24 maggio 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 149 del 29 giugno 2001, le strutture sanitarie hanno facoltà di scegliere gli strumenti più adeguati, tra quelli validati, per la valutazione e la rilevazione del dolore da riportare all'interno della cartella clinica ai sensi del comma 1.

ART. 8

(Formazione e aggiornamento del personale medico e sanitario in materia di cure palliative e di terapia del dolore).

1. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro della salute, ai sensi dell'articolo 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997, n. 127, e successive modificazioni, individua con uno o più decreti i criteri generali per la disciplina degli ordinamenti didattici di specifici percorsi formativi in materia di cure palliative e di terapia del dolore connesso alle malattie neoplastiche e a patologie croniche e degenerative. Con i medesimi decreti sono individuati i criteri per l'istituzione di master in cure palliative e nella terapia del dolore.

2. In sede di attuazione dei programmi obbligatori di formazione continua in medicina di cui all'articolo 16-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, la Commissione nazionale per la formazione continua, costituita ai sensi dell'articolo 2, comma 357, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, prevede che l'aggiornamento periodico del personale medico, sanitario e socio-sanitario, impegnato nella terapia del dolore connesso alle malattie neoplastiche e a patologie croniche e degenerative e nell'assistenza nel settore delle cure palliative, e in particolare di medici ospedalieri, medici specialisti ambulatoriali territoriali, medici di medicina generale e di continuità assistenziale e pediatri di libera scelta, si realizzi attraverso il conseguimento di crediti formativi su percorsi assistenziali multidisciplinari e multiprofessionali.

3. L'accordo di cui all'articolo 5, comma 2, individua i contenuti dei percorsi formativi obbligatori ai sensi della normativa

vigente ai fini dello svolgimento di attivita' professionale nelle strutture sanitarie pubbliche e private e nelle organizzazioni senza scopo di lucro operanti nell'ambito delle due reti per le cure palliative e per la terapia del dolore, ivi inclusi i periodi di tirocinio obbligatorio presso le strutture delle due reti.

4. In sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta del Ministro della salute, mediante intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, sentite le principali societa' scientifiche e organizzazioni senza scopo di lucro operanti nel settore delle cure palliative e della terapia del dolore, sono definiti percorsi formativi omogenei su tutto il territorio nazionale per i volontari che operano nell'ambito delle due reti.

5. All'attuazione del presente articolo si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

ART. 9

(Monitoraggio ministeriale per le cure palliative e per la terapia del dolore).

1. Presso il Ministero della salute e' attivato, eventualmente anche attraverso l'istituzione di una commissione nazionale, avvalendosi delle risorse umane disponibili a legislazione vigente, il monitoraggio per le cure palliative e per la terapia del dolore connesso alle malattie neoplastiche e a patologie croniche e degenerative. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano forniscono tutte le informazioni e i dati utili all'attivita' del Ministero e possono accedere al complesso dei dati e delle informazioni in possesso del Ministero. Il Ministero, alla cui attivita' collaborano l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, la Commissione nazionale per la formazione continua, l'Agenzia italiana del farmaco e l'Istituto superiore di sanita', fornisce anche alle regioni elementi per la valutazione dell'andamento della prescrizione dei farmaci utilizzati per la terapia del dolore, del livello di attuazione delle linee guida di cui all'articolo 3, comma 2, nonche' dello stato di realizzazione e di sviluppo delle due reti su tutto il territorio nazionale, con particolare riferimento alle disomogeneita' territoriali e all'erogazione delle cure palliative in eta' neonatale, pediatrica e adolescenziale. Il Ministero provvede a monitorare, in particolare:

a) i dati relativi alla prescrizione e all'utilizzazione di farmaci nella terapia del dolore, e in particolare dei farmaci analgesici oppiacei;

b) lo sviluppo delle due reti, con particolare riferimento alla verifica del rispetto degli indicatori e dei criteri nazionali previsti dalla normativa vigente;

c) lo stato di avanzamento delle due reti, anche con riferimento al livello di integrazione delle strutture che ne fanno parte;

d) le prestazioni erogate e gli esiti delle stesse, anche attraverso l'analisi qualitativa e quantitativa dell'attivita' delle strutture delle due reti;

e) le attivita' di formazione a livello nazionale e regionale;

f) le campagne di informazione a livello nazionale e regionale;

g) le attivita' di ricerca;

h) gli aspetti economici relativi alla realizzazione e allo sviluppo delle due reti.

2. Entro il 31 dicembre di ciascun anno, il Ministero della salute redige un rapporto, finalizzato a rilevare l'andamento delle prescrizioni di farmaci per la terapia del dolore connesso alle malattie neoplastiche e a patologie croniche e degenerative, con particolare riferimento ai farmaci analgesici oppiacei, a monitorare lo stato di avanzamento delle due reti su tutto il territorio nazionale e il livello di omogeneita' e di adeguatezza delle stesse, formulando proposte per la risoluzione dei problemi e delle criticita' eventualmente rilevati, anche al fine di garantire livelli omogenei di trattamento del dolore su tutto il territorio nazionale.

3. Nei limiti delle risorse disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, il Ministero della salute puo' avvalersi di figure professionali del Servizio sanitario nazionale con dimostrate competenze specifiche e, anche tramite apposite convenzioni, della collaborazione di istituti di ricerca, societa' scientifiche e organizzazioni senza scopo di lucro operanti nei settori delle cure palliative e della terapia del dolore connesso alle malattie neoplastiche e a patologie croniche e degenerative.

4. Per le spese di funzionamento di tale attivita', fatto salvo quanto previsto dal comma 3, e' autorizzata la spesa di 150.000 euro annui a decorrere dall'anno 2010.

ART. 10

(Semplificazione delle procedure di accesso ai medicinali impiegati nella terapia del dolore).

1. Al testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 14, comma 1, lettera e), dopo il numero 3) e' aggiunto il seguente:

« 3-bis) in considerazione delle prioritarie esigenze terapeutiche nei confronti del dolore severo, composti medicinali utilizzati in terapia del dolore elencati nell'allegato III-bis, limitatamente alle forme farmaceutiche diverse da quella parenterale »;

b) nel titolo II, dopo l'articolo 25 e' aggiunto il seguente:

« ART. 25-bis. ? (Distruzione delle sostanze e delle composizioni in possesso dei soggetti di cui all'articolo 17 e delle farmacie). ?
1. Le sostanze e le composizioni scadute o deteriorate non

utilizzabili farmacologicamente, limitatamente a quelle soggette all'obbligo di registrazione, in possesso dei soggetti autorizzati ai sensi dell'articolo 17, sono distrutte previa autorizzazione del Ministero della salute.

2. La distruzione delle sostanze e composizioni di cui al comma 1 in possesso delle farmacie e' effettuata dall'azienda sanitaria locale ovvero da un'azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti sanitari. Delle operazioni di distruzione di cui al presente comma e' redatto apposito verbale e, nel caso in cui la distruzione avvenga per il tramite di un'azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti sanitari, il farmacista trasmette all'azienda sanitaria locale il relativo verbale. Gli oneri di trasporto, distruzione e gli altri eventuali oneri connessi sono a carico delle farmacie richiedenti la distruzione.

3. Le Forze di polizia assicurano, nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente, adeguata assistenza alle operazioni di distruzione di cui al presente articolo »;

c) all'articolo 38, il primo e il secondo periodo del comma 1 sono sostituiti dal seguente: « La vendita o cessione, a qualsiasi titolo, anche gratuito, delle sostanze e dei medicinali compresi nelle tabelle I e II, sezioni A, B e C, di cui all'articolo 14 e' fatta alle persone autorizzate ai sensi del presente testo unico in base a richiesta scritta da staccarsi da apposito bollettario "buoni acquisto" conforme al modello predisposto dal Ministero della salute »;

d) all'articolo 41, comma 1-bis, le parole: « di pazienti affetti da dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa » sono sostituite dalle seguenti: « di malati che hanno accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore secondo le vigenti disposizioni »;

e) all'articolo 43, dopo il comma 4 e' inserito il seguente:

« 4-bis. Per la prescrizione, nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, di farmaci previsti dall'allegato 111-bis per il trattamento di pazienti affetti da dolore severo, in luogo del ricettario di cui al comma 1, contenente le ricette a ricalco di cui al comma 4, puo' essere utilizzato il ricettario del Servizio sanitario nazionale, disciplinato dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 17 marzo 2008, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 86 dell'11 aprile 2008. Il Ministro della salute, sentiti il Consiglio superiore di sanita' e la Presidenza del Consiglio dei ministri ? Dipartimento per le politiche antidroga, puo', con proprio decreto, aggiornare l'elenco dei farmaci di cui all'allegato 111-bis »;

f) all'articolo 43, commi 7 e 8, le parole: « di pazienti affetti da dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa » sono sostituite dalle seguenti: « di malati che hanno accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore secondo le vigenti disposizioni »;

g) all'articolo 45, comma 1, le parole: « che si accerta dell'identita' dell'acquirente e prende nota degli estremi di un documento di riconoscimento da trascrivere sulla ricetta » sono sostituite dalle seguenti: « che annota sulla ricetta il nome, il cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente »;

h) all'articolo 45, comma 2, le parole: « sulle ricette previste dal comma 1 » sono sostituite dalle seguenti: « sulle ricette previste dai commi 1 e 4-bis »;

i) all'articolo 45, dopo il comma 3 e' inserito il seguente:

« 3-bis. Il farmacista spedisce comunque le ricette che prescrivano un quantitativo che, in relazione alla posologia indicata, superi teoricamente il limite massimo di terapia di trenta giorni, ove l'eccedenza sia dovuta al numero di unita' posologiche contenute nelle confezioni in commercio. In caso di ricette che prescrivano una cura di durata superiore a trenta giorni, il farmacista consegna un numero di confezioni sufficiente a coprire trenta giorni di terapia, in relazione alla posologia indicata, dandone comunicazione al medico prescrittore »;

l) all'articolo 45, dopo il comma 6 e' inserito il seguente:

« 6-bis. All'atto della dispensazione dei medicinali inseriti nella sezione D della tabella II, successivamente alla data del 15 giugno 2009, limitatamente alle ricette diverse da quella di cui al decreto del Ministro della salute 10 marzo 2006, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 76 del 31 marzo 2006, o da quella del Servizio sanitario nazionale, disciplinata dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 17 marzo 2008, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 86 dell'i 1 aprile 2008, il farmacista deve annotare sulla ricetta il nome, il cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente. Il farmacista conserva per due anni, a partire dal giorno dell'ultima registrazione, copia o fotocopia della ricetta ai fini della dimostrazione della liceita' del possesso dei farmaci consegnati dallo stesso farmacista al paziente o alla persona che li ritira »;

m) all'articolo 45, dopo il comma 10 e' aggiunto il seguente:

« 10-bis. Su richiesta del cliente e in caso di ricette che prescrivono piu' confezioni, il farmacista, previa specifica annotazione sulla ricetta, puo' spedirla in via definitiva consegnando un numero di confezioni inferiore a quello prescritto, dandone comunicazione al medico prescrittore, ovvero puo' consegnare, in modo frazionato, le confezioni, purché entro il termine di validita' della ricetta e previa annotazione del numero di confezioni volta per volta consegnato »;

n) all'articolo 60:

1) al comma 1, sono aggiunti, in fine, i seguenti periodi: « Lo stesso termine e' ridotto a due anni per le farmacie aperte al pubblico e per le farmacie ospedaliere. I direttori sanitari e i titolari di gabinetto di cui all'articolo 42, comma 1, conservano il registro di cui al presente comma per due anni dal giorno dell'ultima registrazione »;

2) il comma 2 e' sostituito dal seguente:

« 2. I responsabili delle farmacie aperte al pubblico e delle farmacie ospedaliere nonche' delle aziende autorizzate al commercio all'ingrosso riportano sul registro il movimento dei medicinali di cui alla tabella II, sezioni A, B e C, secondo le modalita' indicate al comma 1 e nel termine di quarantotto ore dalla dispensazione »;

3) al comma 4, dopo le parole: « Ministero della salute » sono aggiunte le seguenti: « e possono essere composti da un numero di pagine adeguato alla quantita' di stupefacenti normalmente detenuti e movimentati »;

o) all'articolo 62, comma 1, le parole: « sezioni A e C, » sono sostituite dalle seguenti: « sezioni A, B e C, »;

p) all'articolo 63:

1) al comma 1, e' aggiunto, in fine, il seguente periodo: « Tale registro e' conservato per dieci anni a far data dall'ultima registrazione »;

2) il comma 2 e' abrogato;

q) all'articolo 64, comma 1, le parole: « previsto dagli articoli 42, 46 e 47 » sono sostituite dalle seguenti: « previsto dagli articoli 46 e 47 »;

r) all'articolo 68, dopo il comma 1 e' aggiunto il seguente:

« 1-bis. Qualora le irregolarita' riscontrate siano relative a violazioni della normativa regolamentare sulla tenuta dei registri di cui al comma 1, si applica la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 500 a euro 1.500 »;

s) all'articolo 73, comma 4, le parole: « e C, di cui all'articolo 14 » sono sostituite dalle seguenti: « , C e D, limitatamente a quelli indicati nel numero 3-bis) della lettera e) del comma 1 dell'articolo 14 »;

t) all'articolo 75, comma 1, le parole: « e C » sono sostituite dalle seguenti: « , C e D, limitatamente a quelli indicati nel numero 3-bis) della lettera e) del comma 1 dell'articolo 14 ».

ART. 11

(Relazione annuale al Parlamento).

1. Il Ministro della salute, entro il 31 dicembre di ogni anno, presenta una relazione al Parlamento sullo stato di attuazione della presente legge, riferendo anche in merito alle informazioni e ai dati raccolti con il monitoraggio di cui all'articolo 9.

2. Ai fini di cui al comma 1, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano trasmettono al Ministro della salute, entro il 31 ottobre di ciascun anno, tutti i dati relativi agli interventi di loro competenza disciplinati dalla presente legge.

ART. 12

(Copertura finanziaria).

1. Agli oneri derivanti dall'articolo 4, comma 3, dall'articolo 6, comma 1, e dall'articolo 9, comma 4, pari a 1.650.000 euro per

l'anno 2010, a 1.300.000 euro per l'anno 2011, a 300.000 euro per l'anno 2012 e a 150.000 euro a decorrere dall'anno 2013, si provvede, quanto a 650.000 euro per l'anno 2010, mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 48, comma 9, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, come rideterminata dalla Tabella C allegata alla legge 23 dicembre 2009, n. 191, e, quanto a 1.000.000 di euro per l'anno 2010, a 1.300.000 euro per l'anno 2011 e a 300.000 euro per l'anno 2012, mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2010-2012, nell'ambito del programma « Fondi di riserva e speciali » della missione « Fondi da ripartire » dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2010, allo scopo parzialmente utilizzando gli accantonamenti di cui alla tabella 1 annessa alla presente legge.

2. Per la realizzazione delle finalita' di cui alla presente legge, il Comitato interministeriale per la programmazione economica, in attuazione dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, vincola, per un importo non inferiore a 100 milioni di euro annui, una quota del Fondo sanitario nazionale supposta del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

3. Il Ministro dell'economia e delle finanze e' autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

TABELLA 1
(Articolo 12, comma 1)

(migliaia di euro)

	2010	2011	2012
Ministero dell'economia e delle finanze	200	-	250
Ministero dell'interno	800	1.300	50
Totale	1.000	1.300	300

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sara' inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addi' 15 marzo 2010

NAPOLITANO

Berlusconi, Presidente del Consiglio dei Ministri

Visto, il Guardasigilli: Alfano

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 624):

Presentato dall'on. Paola Binetti ed altri il 29 aprile 2008.

Assegnato alla XII commissione (Affari sociali) in sede referente, il 28 luglio 2008 con pareri delle commissioni I, V, VII, XIV e Questioni regionali.

Esaminato dalla XII commissione il 2, 21, 29 ottobre 2008; il 6, 18 e 25 novembre 2008; il 18 e 25 febbraio 2009; l'11, 12, 17, 18, 24

e 25 marzo 2009; il 6 e 7 aprile 2009; il 17, 18 e 24 giugno 2009; il 7, 8 e 22 luglio 2009.

Esaminato in aula il 14 e 15 settembre 2009 ed approvato il 16 settembre 2009 in un T.U. con gli atti n. 635 (on. Massimo Polledri ed altri), 1141 (on. Livia Turco ed altri), 1312 (on. Maria Antonietta Farina Coscioni ed altri), 1738 (on. Isabella Bertolini ed altri), 1764-TER (on. Roberto Cota ed altri), 1830 (on. Domenico Di Virgilio ed altri), 1968-TER (on. Barbara Saltamartini ed altri).

Senato della Repubblica (atto n. 1771):

Assegnato alla 12^a commissione (Igiene e sanità) in sede referente, il 24 settembre 2009 con pareri delle commissioni 1^a, 2^a, 5^a, 7^a, 14^a e Questioni regionali.

Esaminato dalla 12^a commissione il 29 e 30 settembre 2009; il 6 ottobre 2009; il 2, 15 e 16 dicembre 2009; il 13, 14, 19 e 20 gennaio 2010.

Esaminato in aula il 20, 21 e 26 gennaio 2010 ed approvato con modificazioni, il 27 gennaio 2010.

Camera dei deputati (atto n. 624, 635, 1141, 1312, 1738, 1764-TER, 1830, 1968-TER-B):

Assegnato dalla XII commissione (Aff

LA NORMATIVA NAZIONALE DEI MEDICINALI PER LA TERAPIA DEL DOLORE

Grazie alla **Legge 8 febbraio 2001, n. 12** “*Norme per agevolare l’impiego dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore*”, sono state introdotte modifiche alla precedente normativa, al fine di garantire un più efficace trattamento del dolore nei malati terminali o nei pazienti affetti da dolore severo cronico.

I farmaci analgesici oppiacei per la terapia del dolore sono i seguenti:

Buprenorfina (*TRANSTEC, TEMGESIC, SUBUTEX*)

Codeina

Diidrocodeina

Fentanyl (*DUROGESIC*)

Idrocodone

Idromorfone (*JURNISTA*)

Metadone

Morfina (*MSCONTIN*)

Ossicodone (*OXYCONTIN*)

Ossimorfone

questi farmaci costituiscono l’allegato III-bis del testo unico in materia di stupefacenti (D.P.R. 309/90) e sono elencati nella tabella II, sezione A delle sostanze stupefacenti e psicotrope (contrassegnati con **).

Tali farmaci attualmente sono prescritti con ricettario in triplice copia autocopiante, che deve essere ritirato dai medici e dai veterinari o da un loro delegato presso le ASL.

La semplificazione introdotta con la **Legge 8 febbraio 2001, n. 12** riguarda:

1. L’abolizione della disposizione che obbligava il medico a dover compilare la ricetta scrivendo per esteso, utilizzando le c.d. "tutte lettere", oltre al nome del medicinale, anche la dose, il modo, il tempo di somministrazione e la quantità di confezioni. Attualmente il medico può usare i caratteri numerici per descrivere il dosaggio, la posologia ed il numero di confezioni del medicinale prescritto;
2. L’eliminazione dell’obbligo di indicare l’indirizzo di residenza del paziente sulla ricetta;
3. L’eliminazione dell’obbligo di conservare per sei mesi la copia della prescrizione, da parte

del medico e del veterinario.

Pertanto, la modalità di compilazione di una ricetta con la quale si prescrive morfina o un analgesico oppiaceo, si è uniformata a quella di una prescrizione di un comune medicinale non sottoposto alla normativa degli stupefacenti.

Inoltre, con un'unica ricetta il medico può prescrivere ed il farmacista può dispensare un numero di confezioni di medicinale necessario a coprire un ciclo di terapia di **trenta giorni** in regime di fornitura a carico del SSN.

Nell'ottica di una continua semplificazione per l'utilizzo dei farmaci analgesici oppiacei, il **DM 18 aprile 2007** ha apportato ulteriori novità:

1. La sostituzione della nota alla tabella II, sezione A che disponeva: "I medicinali contrassegnati con ** possono essere utilizzati per il trattamento del dolore severo in corso di patologia neoplastica e degenerativa (allegato III-bis)" con la nuova: "I medicinali contrassegnati con ** costituiscono l'allegato III-bis del testo unico", elimina i precedenti dubbi interpretativi : adesso è chiaro che gli analgesici oppiacei possono essere prescritti per il trattamento del dolore severo indipendentemente dalla sua natura (dolore conseguente a tumori, a traumi, a fratture, ad interventi chirurgici, a coliche, ecc.). E' confermato l'utilizzo del ricettario in triplice copia per la prescrizione dei medicinali dell'Allegato III-bis e di quelli compresi nella tabella II, sezione A.
2. La soppressione della nota alla tabella II, sezione D che disponeva: "Per i medicinali contrassegnati con ** prescritti per il trattamento del dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa (allegato III-bis): Ricetta a ricalco" rende possibile la prescrizione dei medicinali contenenti analgesici oppiacei in associazione con altri principi attivi non stupefacenti (es: composizioni medicinali a base di codeina e paracetamolo) con la ricetta da rinnovarsi volta per volta o con la normale ricetta del SSN anche quando impiegati nel trattamento del dolore conseguente a tumori.
3. L'introduzione della nota alla tabella II, sezione A "Il farmacista allestisce e dispensa preparazioni magistrali a base dei farmaci compresi nella presente tabella, da soli o in associazione con farmaci non stupefacenti, dietro presentazione di ricetta autocopiante, ad esclusione di quelle che, per la loro composizione quali-quantitativa, rientrano nella tabella II, sezione D o E" fornisce ai farmacisti la giusta indicazione sulla tipologia di ricetta necessaria alla preparazione dei medicinali galenici a base di analgesici oppiacei.

Una ulteriore importante agevolazione nei riguardi dei pazienti è stata la volontà di concedere i farmaci antidolore in **assistenza domiciliare integrata** (legge n.405/2001). A tal fine il personale che opera nei distretti sanitari di base o nei servizi territoriali o negli ospedali pubblici o accreditati delle aziende sanitarie locali è autorizzato a consegnare al domicilio di pazienti affetti da dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa, le quantità terapeutiche dei farmaci compresi nell'allegato III-bis, accompagnate dalla certificazione medica che ne prescrive la posologia e l'utilizzazione nell'assistenza domiciliare.

Anche i pazienti in **dimissione da ricovero ospedaliero** possono ricevere direttamente dalla struttura sanitaria i farmaci necessari per un primo ciclo di terapia, senza avere la necessità di rivolgersi immediatamente al medico di base e alla farmacia aperta al pubblico.

Con il **DM 18 aprile 2007** sono stati inseriti nella Tabella II, sezione B delle sostanze stupefacenti e psicotrope due farmaci derivati dalla cannabis, il Delta-9-tetraidrocannabinolo ed il Trans-delta-9-

tetraidrocannabinolo (Dronabinol). Inoltre, nella stessa tabella, è stato inserito un farmaco cannabinoide di sintesi, il Nabilone.

L'introduzione dei cannabinoidi nella Tabella II, sezione B delle sostanze stupefacenti e psicotrope rende possibile utilizzarli nella terapia farmacologica (terapia del dolore, sclerosi multipla) e crea le basi normative per autorizzarli all'immissione in commercio nel mercato italiano. Si ricorda, a tal proposito, che allo stato attuale non ancora sono presenti nel mercato nazionale medicinali a base di Delta-9-tetraidrocannabinolo, di Trans-delta-9-tetraidrocannabinolo (Dronabinol) e di Nabilone autorizzati all'immissione in commercio e cioè essi non sono reperibili nelle farmacie aperte al pubblico. I medici che ritengono di dover sottoporre propri pazienti a terapia farmacologica con derivati della cannabis devono richiederne l'importazione dall'estero all'Ufficio Centrale Stupefacenti del Ministero della salute.

Per quanto riguarda i possibili usi terapeutici, dalle pubblicazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) risulta che i medicinali cannabinoidi trovano indicazione nel trattamento farmacologico della nausea e del vomito in pazienti affetti da neoplasie ed AIDS sottoposti alle cure con farmaci antiblastici e antivirali.

Altri usi terapeutici si stanno studiando in sperimentazioni cliniche sull'uomo e riguardano il trattamento dell'asma e del glaucoma; inoltre si sta valutando la loro attività antidepressiva, anticonvulsivante, antispasmodica e come stimolanti dell'appetito.

Da alcune evidenze scientifiche risulterebbero proprietà che hanno i cannabinoidi di ridurre i dosaggi degli analgesici oppiacei, quali la morfina e i suoi analoghi, necessari a lenire il dolore nei malati oncologici sottoposti a trattamenti cronici, che, quindi, vanno incontro a fenomeni di assuefazione, caratteristici degli oppiacei.

La necessità di aumentare sistematicamente i dosaggi degli analgesici oppiacei, infatti, può portare alla comparsa di effetti indesiderati, talvolta di grave entità, come il blocco intestinale. La contemporanea somministrazione degli oppiacei con i derivati della cannabis riduce la probabilità dell'instaurarsi di tali effetti indesiderati.

Infine i cannabinoidi si dimostrano efficaci nel migliorare la qualità della vita dei malati affetti da sclerosi multipla.

LA PRESCRIZIONE DEI MEDICINALI STUPEFACENTI

La prescrizione dei medicinali stupefacenti si effettua con modalità diverse a seconda della loro collocazione nelle cinque sezioni della Tabella II.

MEDICINALI COMPRESI IN TABELLA II, SEZIONE A

La prescrizione di tali medicinali si effettua con il ricettario in triplice copia autocopiante ("ricetta a ricalco") che è il solo ricettario unico ministeriale previsto dalla normativa ed usato dai medici e dai veterinari per prescrivere tutti i medicinali compresi nella Tabella II, sezione A.

Il ricettario deve essere ritirato presso le ASL dal medico, dal veterinario o da una persona da loro delegata.

La prescrizione dei medicinali compresi nella tabella II, sezione A prevede le seguenti possibilità:

1. *Medicinali compresi nella tabella II, sezione A costituiti da principi attivi iscritti nell'allegato III-bis (es. morfina, codeina, fentanil, ecc.) contrassegnati nella tabella II, sezione A con **:*

la prescrizione con ricetta autocopiante può comprendere fino a due medicinali diversi tra loro o uno stesso medicinale con due dosaggi differenti o con due diverse forme farmaceutiche, ognuno per una cura non superiore a trenta giorni. Le ricette sono compilate in duplice copia a ricalco per le prescrizioni effettuate al di fuori del SSN; le ricette sono

compilate in triplice copia a ricalco per le prescrizioni in ambito del SSN.

2. *Medicinali compresi nella Tabella II, sezione A:*

la prescrizione con ricetta autocopiante può comprendere un solo medicinale per la cura di durata non superiore a trenta giorni. Le ricette sono compilate in duplice copia a ricalco per le prescrizioni effettuate al di fuori del SSN. Nella prescrizione in ambito SSN, il numero massimo di confezioni prescrivibili con ogni singola ricetta compilata in triplice copia è deciso in ambito nazionale (AIFA) o regionale e dipende dal medicinale specifico.

3. *Medicinali compresi nella Tabella II, sezione A utilizzati per il trattamento di disassuefazione dagli stati di tossicodipendenza da oppiacei (metadone e buprenorfina, contrassegnati nella tabella II, sezione A con **):*

la prescrizione con ricetta autocopiante può comprendere fino a due medicinali diversi tra loro o uno stesso medicinale con due dosaggi differenti o con due diverse forme farmaceutiche, ognuno per una cura non superiore a trenta giorni nel rispetto di un piano terapeutico predisposto da una struttura sanitaria pubblica o privata autorizzata. Le ricette sono compilate in duplice copia a ricalco per le prescrizioni effettuate al di fuori del SSN; le ricette sono compilate in triplice copia a ricalco per le prescrizioni in ambito del SSN. Nella prescrizione in ambito SSN, il numero massimo di confezioni prescrivibili è deciso in ambito nazionale (AIFA) o regionale.

È importante evidenziare che la persona alla quale sono prescritti i medicinali compresi nella Tabella II, sezione A, anche quelli che sono costituiti da principi attivi iscritti nell'allegato III-bis, deve conservare la terza copia della ricetta che gli viene consegnata dal medico per giustificare il possesso degli stessi medicinali. La copia della ricetta che deve essere conservata è quella che porta la dicitura "copia prescrittore". Quando i medicinali si esauriscono la copia della ricetta deve essere eliminata.

La ricetta deve contenere:

- cognome e nome dell'assistito ovvero del proprietario dell'animale ammalato;
- dose prescritta, posologia e modo di somministrazione;
- indirizzo e numero telefonico professionali del medico prescrittore;
- data e firma del medico;
- timbro personale del medico.

Per questa tipologia di ricette il farmacista deve annotare e apporre sulla ricetta:

- gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente;
- la data di spedizione e il timbro della farmacia;
- il prezzo praticato.

Il farmacista deve, altresì, riportare la vendita sul registro di entrata e uscita stupefacenti, conservando copia della ricetta per due anni decorrenti dalla data dell'ultima registrazione.

Resta fermo invece il termine di cinque anni dalla data dell'ultima registrazione per la conservazione del registro di entrata e uscita e di tutti gli altri documenti giustificativi diversi dalla ricetta.

MEDICINALI COMPRESI NELLA TABELLA II, SEZIONI B, C, D

Sono prescritti con ricetta medica da rinnovarsi volta per volta.

I medicinali compresi nella tabella II, sezione D, nella cui composizione entrano a far parte principi attivi iscritti nell'allegato III-bis possono essere prescritti anche con la ricetta autocopiante. Nella prescrizione in ambito del SSN, essi possono essere prescritti sia con la normale ricetta SSN, sia con la ricetta autocopiante, compilata in triplice copia. Quest'ultima possibilità è utile specie quando essi sono prescritti contestualmente con altri farmaci oppiacei iscritti nella tabella II, sezione A. In entrambi i casi, nella prescrizione in ambito SSN, con una stessa ricetta si possono prescrivere un numero di confezioni per un massimo di trenta giorni di terapia.

La ricetta deve contenere:

- codice fiscale e/o cognome e nome del paziente (nei casi in cui disposizioni di carattere speciale esigono la riservatezza dei trattamenti, le indicazioni devono essere limitate alle iniziali del nome e del cognome);
- dati relativi all'esenzione (solo per le ricette SSN);
- chiara indicazione, stampata o apposta con timbro, del medico prescrivente e della eventuale struttura da cui lo stesso dipende;
- data di prescrizione e firma del medico.

Per questa tipologia di ricette il farmacista deve annotare e apporre sulla ricetta:

- data di spedizione e timbro della farmacia;
- prezzo praticato.

Una copia di tali ricette dovrà essere conservata:

- per un periodo di due anni, a partire dal giorno dell'ultima registrazione nel registro di entrata e uscita stupefacenti, per i medicinali compresi nella tabella II, sezioni B e C; per le ricette in regime SSN il farmacista dovrà conservarne copia recante data, timbro di spedizione e prezzo praticato;
- per un periodo di sei mesi per i medicinali compresi nella tabella II, sezione D (salvo che per le ricette SSN consegnate all'ASL per il rimborso).

MEDICINALI COMPRESI IN TABELLA II, SEZIONE E

Sono prescritti con ricetta medica ripetibile. Quando è prescritta una sola confezione di medicinale, la spedizione da parte del farmacista può essere ripetuta per non più di tre volte in trenta giorni.

Tale termine vale anche per le preparazioni galeniche. Il medico può anche prescrivere un numero di confezioni di medicinale superiore ad uno: in tal caso la ricetta può essere spedita dal farmacista una sola volta.

La ricetta deve contenere:

data di prescrizione e firma del medico.

Per questa tipologia di ricette il farmacista deve annotare e apporre sulla ricetta:

- data di spedizione e timbro della farmacia;
- prezzo praticato.

LA DISPENSAZIONE DEI MEDICINALI STUPEFACENTI

La dispensazione di sostanze o preparazioni stupefacenti di qualsiasi tabella a minori di 18 anni o a persone manifestamente inferme di mente.

La dispensazione di tutti i medicinali compresi nella **Tabella II, sezione A** anche quelli che sono costituiti da principi attivi iscritti nell'allegato III-bis, è effettuata dal farmacista che ha l'obbligo di accertarsi dell'identità dell'acquirente.

La persona che ritira in farmacia i suddetti medicinali stupefacenti deve portare con se una copia

della prescrizione medica che deve essere conservata con i medicinali. La copia della ricetta che deve essere conservata è quella che porta la dicitura “copia prescrittore”. Quando i medicinali si esauriscono o sono riposti nel contenitore dei farmaci inutilizzati/scaduti situato nelle farmacie, la copia della ricetta deve essere eliminata.

La dispensazione dei medicinali compresi nella **Tabella II, sezione B e C** è effettuata dal farmacista dietro presentazione di ricetta da rinnovarsi volta per volta. La dispensazione dei medicinali compresi nella Tabella II, sezione D è effettuata dal farmacista dietro presentazione di ricetta da rinnovarsi volta per volta.

La dispensazione dei medicinali compresi nella **Tabella II, sezione D**, nella cui composizione entrano a far parte principi attivi iscritti nell'allegato III-bis è effettuata dal farmacista dietro presentazione della ricetta da rinnovarsi volta per volta, ricetta SSN per le prescrizioni in ambito SSN, o della ricetta autocopiante.

La dispensazione dei medicinali compresi nella **Tabella II, sezione E** è effettuata dal farmacista dietro presentazione di ricetta medica ripetibile, nei modi seguenti:

§ Quando è prescritta una sola confezione di medicinale, la spedizione da parte del farmacista può essere ripetuta fino a tre volte in trenta giorni.

§ Quando sono prescritte un numero di confezioni superiori ad uno, il farmacista può spedire la ricetta una sola volta.

DECRETO MINISTERIALE 4 aprile 2003

Modifiche ed integrazioni al decreto del Ministro della sanità del 24 maggio 2001, concernente «Approvazione del ricettario per la prescrizione dei farmaci di cui all'allegato III-bis al decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, introdotto dalla legge 8 febbraio 2001, n.12».

(Pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 122 del 28-5-2003)

Testo aggiornato al 29/05/2003

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 13, 14, 43, 45, 60, 62, 63 e 71 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, approvato con decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309;

Vista la legge 8 febbraio 2001, n. 12, concernente «Norme per agevolare l'impiego dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore», che integra e modifica il testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, approvato con decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 24 maggio 2001, concernente «Approvazione del ricettario per la prescrizione dei farmaci di cui all'allegato III-bis al decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, introdotto dalla legge 8 febbraio 2001, n. 12», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 133 del 11 giugno 2001;

Visti gli articoli 5 e 6 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539, concernente «Attuazione della direttiva 92/26/CEE riguardante la classificazione nella fornitura dei medicinali per uso umano»;

Considerato che la Buprenorfina è una sostanza compresa nella tabella IV di cui all'art. 14 del decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309; Considerato, inoltre, che la Buprenorfina stessa, per la sua comprovata attività narcotico-analgésica, è compreso nell'allegato III-bis della legge 8 febbraio 2001, n. 12; Viste le norme d'uso della ricetta per la prescrizione dei farmaci di cui all'allegato III-bis della legge 8 febbraio 2001, n. 12, ai punti n. 2, n. 5 e n. 12, così come riportato nell'allegato n. 2 al predetto decreto del Ministro della sanità del 24 maggio 2001; Ritenuto che le ricette che prescrivono farmaci stupefacenti oppiacei di cui all'allegato III-bis della legge 8 febbraio 2001, n.12, non devono riportare informazioni contenute in un codice a lettura ottica:

Preso atto che nelle regioni autonome a statuto speciale Valle d'Aosta e nelle province autonome di Trento e Bolzano, nonché nelle altre regioni a statuto speciale vige, istituzionalmente, con carattere di obbligatorietà il sistema del bilinguismo; Visto il decreto del Ministro della sanità del 4 maggio 1987 concernente il «Regime di vendita al pubblico dei farmaci contenenti buprenorfina» pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 104 del 7 maggio 1987.

Visto il decreto del Ministro della sanità del 15 maggio 1990 concernente «Modificazioni al prontuario terapeutico e condizioni di prescrivibilità a carico del Servizio sanitario nazionale di preparazioni galeniche a base di morfina cloridrato per uso parenterale» pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 130 del 6 giugno 1990.

Decreta:

Art.1

1. L'allegato 2 del decreto del Ministro della sanità del 24 maggio 2001, è sostituito dagli allegati al presente decreto.

Art.2

1. I medicinali contenenti Buprenorfina, comunque somministrabili, impiegati nella terapia del dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa per una cura di durata non superiore a trenta giorni, devono essere prescritti utilizzando la ricetta di cui agli allegati al presente decreto.

Art.3

1. I medicinali, contenenti farmaci compresi nelle tabelle I, II e III di cui all'art. 14 del decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, e compresi nell'allegato III-bis della legge 8 febbraio 2001, n. 12, in associazione farmaceutica con altri farmaci che, per la loro composizione quantitativa e per le modalità di somministrazione, non presentano rischi di abuso e pertanto sono collocate nella tabella V di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, sono prescritti con ricetta da rinnovarsi volta per volta, salvo quando sono comprese nella tabella n. 4 della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309 e dell'art. 5 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539, e successive modifiche;

2. Quando i predetti medicinali sono usati nella terapia del dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa per una terapia non superiore a trenta giorni, devono essere prescritti con la ricetta di cui al decreto del Ministero della sanità del 24 maggio 2001, e successive modifiche, secondo quanto previsto dalla legge 8 febbraio 2001, n. 12;

Art.4.

1. Il farmacista, dopo averle spedite, deve conservare per cinque anni, a partire del giorno dell'ultima registrazione nel registro di entrata e uscita, le ricette che prescrivono medicinali compresi nelle tabelle I, III e IV di cui all'art. 14 del decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309 di cui deve essere tenuto in evidenza il movimento di entrata e di uscita sull'apposito registro, ai sensi dell'art. 60 del decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309 citato.

Inoltre, nel caso di fornitura a carico del Servizio sanitario nazionale, al fine di assolvere gli oneri di cui al comma 1, dell'art. 71 del citato decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309 e di non incorrere nelle sanzioni previste dal comma 3 dello stesso articolo, il farmacista è tenuto a conservare una copia della ricetta originale o fotocopia della ricetta originale, recante la data di spedizione.

Art.5

1. Per le esigenze delle regioni autonome a statuto speciale Valle d'Aosta nonché delle altre regioni a statuto speciale, dove vige istituzionalmente il sistema del bilinguismo, è approvato e consentito l'uso del modello di ricetta di cui all'allegato II del presente decreto con le relative norme d'uso per la prescrizione di farmaci di cui all'allegato III-bis al decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modifiche, introdotto dalla legge 8 febbraio 2001, n. 12.

2. Per le esigenze delle province autonome di Trento e Bolzano, nonché delle altre regioni a statuto speciale, dove vige istituzionalmente il sistema del bilinguismo, è approvato e consentito l'uso del modello di ricetta di cui all'allegato III del presente decreto con le relative norme d'uso per la prescrizione di farmaci di cui all'allegato III-bis al decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modifiche, introdotto dalla legge 8 febbraio 2001, n. 12.

3. La stampa e la distribuzione dei suddetti ricettari deve avvenire secondo quanto stabilito dal decreto ministeriale 24 maggio 2001.

Art.6

1. Nel periodo di tempo necessario alla stampa e alla distribuzione dei ricettari secondo quanto previsto dal presente decreto, i medici e i veterinari sono autorizzati ad usare i ricettari approvati con decreto del Ministro della sanità del 24 maggio 2001, rispettando le norme d'uso introdotte dal presente decreto.

Art.7

1. Il decreto del Ministro della sanità del 4 maggio 1987 citato in premessa, è abrogato.

2. Il decreto del Ministro della sanità del 15 maggio 1990, citato in premessa è abrogato.

Art.8

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 4 aprile 2003

Il Ministro: Sirchia

Elenco degli allegati al decreto del Ministro della salute «Modifiche ed integrazioni al decreto del Ministro della sanità del 24 maggio 2001, concernente: approvazione del ricettario per la prescrizione dei farmaci di cui all'allegato III-bis al decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, introdotto dalla legge 8 febbraio

2001, n. 12».

ALLEGATO I

Frontespizio del blocchetto ricettario, versione in lingua italiana.

Norme d'uso della ricetta per la prescrizione dei farmaci di cui all'allegato III-bis del testo unico, versione in lingua italiana (stampate sulla seconda di copertina del frontespizio del blocchetto ricettario).

Ricetta in triplice copia, versione in lingua italiana.

ALLEGATO II

Frontespizio del blocchetto ricettario, versione in lingua italiana e francese.

Norme d'uso della ricetta per la prescrizione dei farmaci di cui all'allegato III-bis del testo unico, versione in lingua italiana e francese (stampate sulla seconda di copertina del frontespizio del blocchetto ricettario).

Ricetta in triplice copia, versione in lingua italiana e francese.

ALLEGATO III

Frontespizio del blocchetto ricettario, versione in lingua italiana e tedesca.

Norme d'uso della ricetta per la prescrizione dei farmaci di cui all'allegato III-bis del testo unico, versione in lingua italiana e tedesca (stampate sulla seconda di copertina del frontespizio del blocchetto ricettario).

Ricetta in triplice copia, versione in lingua italiana e tedesca

NOTA

Il Ministero della Salute non garantisce che un documento disponibile on line riproduca esattamente un testo adottato ufficialmente.

Solo la legislazione pubblicata nelle edizioni su carta della Gazzetta Ufficiale è considerata autentica.

Dal Congresso tenutosi a Pesaro il 15 ottobre 2007

'I nuovi oppiacei e gli analgesici nella terapia del dolore'.

Alcune considerazioni legislative

LA RICETTAZIONE

La ricetta medica è un documento, sottoscritto e datato da un Medico Chirurgo, da un Odontoiatra o da un Veterinario, la cui presentazione è necessaria, nei casi previsti dalla legge, per acquistare medicinali.

In regime di Servizio Sanitario Nazionale la ricetta è sempre obbligatoria ed assume rilevanza di atto pubblico quale certificazione del diritto dell'Assistito ad usufruire della prestazione farmaceutica e documento contabile fini del rimborso alla Farmacia.

I tipi di ricette:

Ricettario personale (DL 532/92): nota anche come ricetta bianca, è costituita da un foglio di carta intestata del medico. Può essere suddivisa in:

Ricetta ripetibile: deve essere intestata in modo tale da poter consentire l'individuazione del prescrittore (la sola firma non è considerata idonea ad identificare il medico); deve quindi

contenere nome, cognome e indirizzo del medico, e può essere sufficiente anche solo un timbro con nome, cognome e n° di codice regionale.

La ricetta ripetibile ha una validità massima di tre mesi.

Il medico può invece aumentare o diminuire il numero di confezioni erogabili, ma in questo caso la ricetta perde la ripetibilità.

Per la prescrizione di una confezione, ripetibile al massimo 5 volte in 3 mesi, non è lecita la consegna di 5 confezioni in una sola volta.

Il farmacista, ad ogni dispensazione, deve timbrare la ricetta ripetibile con il timbro della farmacia, annotarne il prezzo e la data di vendita e restituire la ricetta al cliente. Allo scadere della validità della ricetta (per raggiunto numero di confezioni o scadenza), il farmacista dovrà restituirla al fruitore in quanto non ha titolo per ritrarla.

Ricetta non ripetibile: è valida 30 giorni oltre a quello di emissione se vengono prescritte specialità o medicinali galenici preconfezionati uso umano.

Deve riportare intestazione del medico, nome e cognome del paziente (o le sue iniziali, nei casi in cui disposizioni di carattere speciale esigano la riservatezza dei trattamenti), data di redazione, firma del medico.

Ricetta non ripetibile per veleni: la prescrizione di veleni a fini terapeutici deve essere effettuata dal medico chirurgo o veterinario riportando la dose del medicamento (cioè il quantitativo) in tutte lettere. Il farmacista deve trattenere la ricetta e trascrivere su di essa nome e cognome dell'acquirente che deve aver compiuto i 16 anni di età. La ricetta deve essere conservata per 6 mesi.

Ricetta con prescrizione di sostanze dopanti: le preparazioni galeniche, officinali o magistrali che contengono principi attivi o eccipienti appartenenti alle classi farmacologicamente vietate in quanto considerate doping sono prescrivibili solo dietro presentazione di ricetta medica non ripetibile.

Ricetta con prescrizione di specialità anoressizzanti ad azione centrale: le ricette contenenti la prescrizione di specialità medicinali ad azione anoressizzante centrale sono ricette non ripetibili. Al momento della loro presentazione in farmacia devono essere accompagnate da un piano di trattamento generale del paziente redatto da uno specialista in scienza dell'alimentazione o endocrinologia e malattie del ricambio o diabetologia o medicina interna.

Ricetta ministeriale speciale (D.P.R. 309/90): è riservata alla prescrizione di farmaci ad attività stupefacente riportati nelle tabelle I, II, III della F.U. Ha 30 giorni di validità oltre a quello di emissione. Per essere valida la ricetta deve essere redatta su un ricettario speciale distribuito dall'Ordine professionale ai medici.

Ricettario a ricalco rilasciato ai medici dall'Azienda Sanitaria Locale: la Legge n° 12 del 8 febbraio 2001 recante "Norme per agevolare l'impiego dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore", prevedendo specifiche modificazioni al testo unico approvato con DPR 309/1990, mira a rendere più semplice la prescrizione, la dispensazione e la somministrazione di medicinali contenenti determinati farmaci stupefacenti nella terapia del dolore per patologie neoplastiche e degenerative.

Ricetta limitativa: necessaria per la prescrizione di medicinali limitata a taluni ambienti o a taluni medici.

Comprendono **3 categorie**:

medicinali vendibili al pubblico solo a séguito di diagnosi effettuata in ambiente ospedaliero o assimilato, o che richiedono un controllo durante il trattamento da parte dello specialista.

medicinali non vendibili al pubblico che devono essere utilizzati solo dallo specialista durante la visita ambulatoriale.

medicinali non vendibili al pubblico il cui impiego è consentito solo in ambiente ospedaliero.

Ricetta del Servizio Sanitario Nazionale - Legge 326/03: l'articolo 50 del decreto Legge 269/03, convertito nella Legge 326/03 ha modificato (dal 1-01-2005) la precedente ricetta (Modulo a lettura ottica previsto dal D.M.350\88) - in modo da unificarla sul territorio nazionale - con cui vengono prescritti i farmaci detti "mutuabili", cioè che sono a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

Ha una validità di trenta giorni; una volta consegnata in farmacia la ricetta viene ritirata poiché deve essere poi consegnata alla A.S.L. di competenza per il rimborso e quindi questo tipo di ricetta non può in alcun caso essere utilizzata più di una volta.

La codifica nazionale della nuova ricetta è finalizzata a rendere omogenei e facilmente studiabili i dati delle esenzioni, contribuendo a mappare su tutto il territorio nazionale lo stato dei cittadini esenti e la stratificazione della popolazione generale per tipologia di esenzione.

Per essere valida, la ricetta del S.S.N. deve riportare: numero di codice fiscale, cognome e nome dell' assistito (o sue iniziali ove previsto dalla legge), data di prescrizione, firma e timbro del medico. I campi previsti per l'indicazione della nota Aifa (ex CUF) vanno compilati apponendo il numero della nota con allineamento a sinistra e barrando le caselle non utilizzate; il medico è tenuto comunque a barrare le caselle quando non le utilizza.

Con la compilazione della nuova ricetta decade l'obbligo di controfirmare la nota AIFA.