

0005616|14/05/2020

|R_MARCHE|ARS|ARS|A

-



*Ministero dell'Economia e
delle Finanze*



Ministero della Salute

Assessorati alla Sanità
delle Regioni e delle Province
autonome di Trento e di Bolzano
LORO SEDI (via PEC)

E per conoscenza:

Ministero dell'Economia e delle Finanze - Dipartimento per la
Ragioneria dello Stato

PEC: rgs.ragionieregenerale.coordinaimento@pec.mef.gov.it

Ministero della salute

Ufficio di Gabinetto

PEC: gab@postacert.sanita.it

Ufficio Legislativo

PEC: leg@postacert.sanita.it

Direzione generale della digitalizzazione, del sistema
informativo sanitario e della statistica

PEC: dgsi@postacert.sanita.it

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio
farmaceutico

PEC: dqfdm@postacert.sanita.it

Direzione Generale della programmazione sanitaria

PEC: dqprog@postacert.sanita.it

Direzione generale della prevenzione sanitaria

PEC: dgprev@postacert.sanita.it

Agenzia italiana del farmaco

Direzione generale

PEC: direzione.generale@pec.aifa.gov.it

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici
Chirurghi e degli Odontoiatri

PEC: segreteria@pec.fnomceo.it

FEDERAZIONE ORDINI FARMACISTI ITALIANI

PEC: posta@pec.fofi.it

OGGETTO: Prescrizioni di medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope con ricetta dematerializzata.

1. Aspetti normativi e individuazione della tipologia di medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope prescrivibili con ricetta dematerializzata

Il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 2 novembre 2011 (G.U. n. 264 del 12 novembre 2011), nel disciplinare le modalità per attuare la dematerializzazione delle prescrizioni ambulatoriali e farmaceutiche, trasferendo in formato elettronico i dati presenti nel formato della ricetta cartacea per il Servizio sanitario nazionale regolata dal DM 17 marzo 2008¹ dello stesso dicastero, all'art 3 (rubricato "*Medicinali stupefacenti e sostanze psicotrope*") ha escluso dall'ambito di applicazione del medesimo provvedimento esclusivamente le prescrizioni di farmaci di cui al decreto del Ministero della salute 10 marzo 2006.

Com'è noto, i medicinali a base di sostanze stupefacenti e psicotrope devono seguire, oltre la disciplina prevista per tutti i medicinali, anche le specifiche disposizioni di settore regolamentate dal decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e s.m.i. In particolare, l'articolo 14 prevede la suddivisione delle sostanze stupefacenti e psicotrope in tabelle distinte e, alla lettera e), prevede che la tabella denominata "**tabella dei medicinali**" sia suddivisa in **cinque sezioni (A-B-C-D-E)**, nelle quali sono indicati i medicinali a base di sostanze attive stupefacenti o psicotrope, ivi incluse le sostanze attive ad uso farmaceutico, di corrente impiego terapeutico a uso umano o veterinario.

Risultano pertanto **prescrivibili con ricetta dematerializzata i medicinali a base di sostanze stupefacenti e psicotrope incluse nelle sezioni B-C-D-E della tabella dei medicinali** di cui all'articolo 14 del menzionato dPR n. 309 del 1990 e s.m.i., non contemplati nel citato decreto del Ministero della salute 10 marzo 2006 in quanto prescrivibili con la ricetta per il Servizio sanitario nazionale di cui al DM 17 marzo 2008.

L'articolo 43 del medesimo dPR dispone, al comma 1, che i medici chirurghi e i medici veterinari prescrivano **i medicinali compresi nella sezione A della tabella dei medicinali**, di cui all'articolo 14, su apposito ricettario approvato con decreto del Ministero della salute e, al comma 4, che tali ricette siano compilate in duplice copia a ricalco per i medicinali non forniti dal Servizio sanitario nazionale e in triplice copia a ricalco per i medicinali forniti dal Servizio sanitario nazionale.

La legge 8 febbraio 2001, n. 12 (Norme per agevolare l'impiego dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore), ha introdotto nel medesimo dPR **l'allegato III-bis** contenente l'elenco delle sostanze stupefacenti e psicotrope per i medicinali destinati al trattamento di pazienti affetti da dolore severo, prevedendo anche per tali medicinali prescrizioni su ricettari a ricalco.

Il decreto del Ministro della salute 10 marzo 2006 - al fine di razionalizzare i ricettari a ricalco per prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale riguardanti sia i medicinali inclusi nella sezione A della ex tabella II (ora Tabella dei medicinali a seguito delle modifiche introdotte al dPR n. 309 del 9 ottobre 1990 dal decreto-legge 20 marzo 2014, n. 36, trasformato con modifiche nella legge 16 maggio 2014, n. 79), sia i medicinali dell'allegato III-bis del decreto del Presidente della

¹Decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 17 marzo 2008 pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 86 dell'11 aprile 2008

Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309 - ha previsto l'adozione di un unico modello di ricettario e ne ha definito la struttura.

Inoltre, poiché, successivamente al decreto del Ministro della salute 10 marzo 2006, la legge 15 marzo 2010, n. 38 (Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore) ha introdotto, nell'art 43 del dPR n. 309 del 1990, il comma 4-bis, il quale dispone che, per la prescrizione nell'ambito del Servizio sanitario nazionale di farmaci previsti dall'allegato III-bis per il trattamento di pazienti affetti da dolore severo, in luogo del ricettario contenente le ricette a ricalco, possa essere utilizzato il ricettario del Servizio sanitario nazionale di cui al DM 17 marzo 2008, **anche le ricette per le prescrizioni di tali medicinali - inclusi nell'allegato III-bis e contrassegnati nella sezione A della tabella dei medicinali con (**), in quanto usufruiscono delle modalità prescrittive semplificate nella terapia del dolore – possono essere dematerializzate**. Restano escluse dalla dematerializzazione le ricette per la prescrizione di medicinali compresi nella sezione A della tabella dei medicinali, con indicazioni diverse dalla terapia del dolore, su ricettari a ricalco. Pertanto sono escluse dall'elenco dei medicinali prescrivibili in modalità semplificata le confezioni a base di metadone.

2. Dematerializzazione ricette prescrizione farmaci stupefacenti – Modalità attuative

Al fine dell'attuazione delle procedure di dematerializzazione, il Ministero della salute, in collaborazione con l'Agenzia italiana del farmaco, rende disponibili al Sistema TS (SAC) l'elenco dei codici di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) dei medicinali stupefacenti (e relativi aggiornamenti) NON prescrivibili secondo le modalità di cui al DM 2/11/2011 e successive modificazioni (Elenco TAB MED SEZ A), nonché l'elenco dei codici AIC dei medicinali stupefacenti (e relativi aggiornamenti) dell'allegato III-bis prescrivibili, secondo le modalità di cui al DM 2/11/2011 e successive modificazioni, esclusivamente per indicazione "Terapia del dolore" (Elenco ALLEGATO III-BIS). Tali elenchi sono riportati in **Allegato**. Relativamente ai farmaci risultanti in tali elenchi, il SAC provvederà, per il primo, a mantenere il controllo bloccante che non consente la dematerializzazione delle relative prescrizioni, e a introdurre, per il secondo, il controllo dell'indicazione del codice TDL (o altro codice adottato a livello regionale del medesimo significato) nel codice esenzione per i medicinali dell'allegato III -bis.

Dovranno ugualmente garantire tale controllo anche i Sistemi regionali (SAR), nonché le cartelle cliniche dei medici prescrittori e delle farmacie. In assenza di tali adeguamenti, non verrebbe assicurata la completa dematerializzazione delle ricette dei farmaci stupefacenti, secondo le indicazioni di cui alla presente Circolare.

Con riferimento alle procedure di prescrizione da parte dei medici, inclusi i medici che operano per il Servizio di assistenza sanitaria ai naviganti e aeronaviganti (SASN), le procedure di dematerializzazione sono le medesime di cui al DM 2/11/2011, attraverso:

- il rilascio del Numero di ricetta elettronica (NRE) tramite il SAC (anche tramite SAR);
- il rilascio del promemoria della ricetta al paziente, anche tramite i canali alternativi di cui all'art. 3-bis del medesimo DM 2/11/2011, nonché, per la fase emergenziale Covid-19, secondo quanto previsto dall'Ordinanza della Protezione Civile n. 651 del 19 marzo 2020, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 74 del 21 marzo 2020.

Restano ferme le modalità di erogazione dei farmaci a fronte della ricetta dematerializzata, secondo le medesime modalità di cui al citato DM 2/11/2011.

Se le singole regioni/PA intendono modificare i suddetti elenchi provvedono ad inoltrare al SAC la lista dei farmaci da escludere dalla ricetta dematerializzata e relativi aggiornamenti.

3. Tempistica di attuazione della dematerializzazione delle ricette dei farmaci stupefacenti

L'avvio delle procedure dovrà essere convenuta con ciascuna regione/PA, tenendo conto delle seguenti attività:

- fornitura telematica al SAC degli elenchi di cui al punto 2, da effettuarsi entro il **30 maggio 2020**;
- adeguamenti dei controlli dei SAR e degli applicativi dei medici prescrittori e delle farmacie.

A fronte delle predette attività, il SAC provvederà a rimuovere il controllo di cui al punto 1, non consentendo la dematerializzazione delle prescrizioni dei farmaci ricompresi negli elenchi comunicati al medesimo SAC, e introdurre il controllo dell'indicazione del codice TDL nel codice esenzione per i medicinali dell'allegato III –bis.

4. Circolarità interregionale delle ricette dematerializzate di farmaci stupefacenti

Ai sensi dell'art. 13 del DL 179/2012 e del relativo decreto attuativo DPCM 14 novembre 2015, anche le prescrizioni di farmaci di cui alla presente Circolare possono essere utilizzate dagli assistiti su tutto il territorio nazionale.

IL RAGIONIERE GENERALE DELLO
STATO
(f.to digitalmente Biagio Mazzotta)

IL SEGRETARIO GENERALE DEL
MINISTERO DELLA SALUTE
(f.to digitalmente Giuseppe Ruocco)