
LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 15 marzo 2010, n. 38.

Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore.

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

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:



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) è 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 è 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 è effettuata dall'azienda sanitaria locale ovvero da un'azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti sanitari. Delle operazioni di distruzione di cui al presente comma è 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.

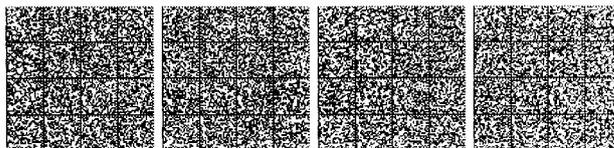
3. Le Forze di polizia assicurano, nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente, adeguata assistenza alle operazioni di distruzione di cui al presente articolo »;

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 è 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 è inserito il seguente:

« 4-bis. 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 di cui al comma 1, contenente le ricette a ricalco di cui al comma 4, può essere utilizzato il ricettario del Servizio sanitario nazionale, disciplinato dal decreto del Ministro dell'econo-



mia 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 sanità e la Presidenza del Consiglio dei ministri – Dipartimento per le politiche antidroga, può, con proprio decreto, aggiornare l'elenco dei farmaci di cui all'allegato III-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'identità 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 è 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'ecedenza sia dovuta al numero di unità 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 è 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'11 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 liceità del possesso dei farmaci consegnati dallo stesso farmacista al paziente o alla persona che li ritira »;

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

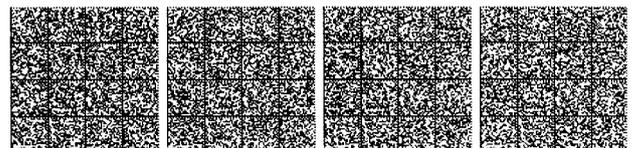
« 10-bis. Su richiesta del cliente e in caso di ricette che prescrivono più confezioni, il farmacista, previa specifica annotazione sulla ricetta, può spedirla in via definitiva consegnando un numero di confezioni inferiore a quello prescritto, dandone comunicazione al medico prescrittore, ovvero può consegnare, in modo frazionato, le confezioni, purché entro il termine di validità 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 è 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 è sostituito dal seguente:

« 2. I responsabili delle farmacie aperte al pubblico e delle farmacie ospe-



daliere nonché 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 modalità 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 quantità 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, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: « Tale registro è conservato per dieci anni a far data dall'ultima registrazione »;

2) il comma 2 è 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 è aggiunto il seguente:

« 1-bis. Qualora le irregolarità 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 ».

