- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 13.58.39.23 Sun, 28 Apr 2024, 07:02:53

Maria Rosaria Cillo,[1,3] *Antonio Frittella*[2]
[1]Direttore, Dipartimento Farmaceutico ASL Salerno
[2]Dirigente Farmacista, Dipartimento Farmaceutico ASL Salerno
[3]Coordinatore Area SIFO Legislazione Farmaceutica (Ambito H)

Prescrizione di medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope a carico del SSN con ricetta dematerializzata

Con Circolare congiunta del Ministero dell'Economia e delle Finanze e del Ministero della Salute prot. n. 5351 del 14 Maggio 2020 sono state fornite indicazioni in merito alla dematerializzazione delle prescrizioni di medicinali a base di sostanze stupefacenti e psicotrope, inclusi quelli destinati alla terapia del dolore.

Il Decreto del Ministero dell'Economia e 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 SSN, come regolata dal DM 17 marzo 2008, all'articolo 3 "*Medicinali stupefacenti e sostanze psicotrope*" aveva escluso dall'ambito di applicazione le prescrizioni di farmaci di cui al Decreto del Ministero della Salute 10 marzo 2006.[1]

Com'è noto, i medicinali a base di sostanze stupefacenti e psicotrope devono seguire, oltre alla 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 ss.mm.ii.[2]

Nella fattispecie, 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 stupefacenti e psicotrope, ivi incluse le sostanze attive ad uso farmaceutico, di corrente impiego terapeutico a uso umano o veterinario.

La Legge 8 febbraio 2001, n. 12 (*Norme per agevolare l'impiego dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore*), ha introdotto 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.[3]

Successivamente, il Decreto del Ministro della Salute 10 marzo 2006, al fine di razionalizzare i ricettari a ricalco per prescrizioni a carico del SSN riguardanti sia i medicinali inclusi nella sezione A della Tabella dei medicinali, sia i medicinali dell'Allegato III-bis, ha previsto l'adozione di un unico modello di ricettario e ne ha definito la struttura.[4]

L'Allegato III-bis, comprende medicinali appartenenti alla Sezione A e medicinali appartenenti alla Sezione D della Tabella dei Medicinali; in particolare, sono inclusi nell'Allegato III-bis: Buprenorfina; Codeina; Diidrocodeina; Fentanil; Idrocodone; Idromorfone; medicinali a base di cannabis per il trattamento sintomatico di supporto ai trattamenti standard; Metadone; Morfina; Ossicodone; Ossimorfone; Sufentanil per somministrazione ad uso sublinguale e Tapentadolo.

Successivamente al Decreto del Ministero della Salute 10 marzo 2006, la Legge 15 marzo 2010, n.38 (*Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla*

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 13.58.39.23 Sun, 28 Apr 2024, 07:02:53

terapia del dolore) all'articolo 10 "*Semplificazione delle procedure di accesso ai medicinali impiegati nella terapia del dolore*" ha introdotto, nell'articolo 43 del DPR 309/90, il comma 4-bis.[5]
Questo ha disposto che, per la prescrizione nell'ambito del SSN 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 SSN di cui al DM 17 marzo 2008.[6]
A seguito dell'ultima Circolare Interministeriale, quindi, risultano prescrivibili con ricetta dematerializzata i medicinali con forte attività analgesica inclusi nell'Allegato III-bis per il trattamento del dolore contrassegnati nella Sezione A della tabella dei medicinali di cui all'articolo 14 del DPR 309/90 e ss.mm.ii. con (**) e i medicinali a base di sostanze stupefacenti e psicotrope inclusi nelle Sezioni B-C-D-E della medesima Tabella dei medicinali, 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, come di seguito esemplificato:

	farmaci stupefacenti prescrivibili a carico SSN con ricetta dematerializzata
a)	tabelle medicinali – sez. a, qualora inclusi nell'Allegato III-bis
b)	tabella medicinali – sez. b (nessuna specialità medicinale è a carico del SSN)
c)	tabella medicinali – sez. c, es. antiepilettici
d)	tabella medicinali – sez. d (al momento tutti i medicinali a carico ssn sono inclusi nell'Allegato III-bis)
e)	tabella medicinali – sez. e es. antiepilettici con nota AIFA n. 93; antiepilettici senza nota aifa; antitussivi con nota AIFA n. 31

Restano escluse dalla dematerializzazione le ricette per le prescrizioni di medicinali compresi nella sezione A della Tabella dei medicinali, con indicazioni diverse dalla terapia del dolore, prescrivibili su ricetta ministeriale a ricalco (RMR).
Infatti, l'articolo 43 del DPR 309/90 dispone, al comma 1, "*che i medici chirurghi e i medici veterinari prescrivano i medicinali compresi nella sezione A della tabella 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 SSN e in triplice copia a ricalco per i medicinali forniti dal SSN*".
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, ovvero:

- il rilascio del Numero di Ricetta Elettronica (NRE);
- 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 GU n.74 del 21 marzo 2020.

Inoltre, ai sensi dell'art.13 del DL 179/2012 del relativo decreto attuativo DPCM 14 novembre 2015, anche le prescrizioni di farmaci previsti all'Allegato III-bis possono essere utilizzate dagli assistiti su tutto il territorio nazionale, nelle more della tempistica di attuazione relativa alla dematerializzazione delle ricette dei farmaci stupefacenti che sarà convenuta con ciascuna Regione.[7]

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 13.58.39.23 Sun, 28 Apr 2024, 07:02:53

Adempimenti da parte del medico

Nella seguente tabella sono riportati, per Sezione di appartenenza alla Tabella dei medicinali dei farmaci stupefacenti prescritti su ricetta de materializzata, le condizioni prescrittive da osservare:

Medicinali	Condizioni prescrittive ricetta de materializzata		Numero confezioni prescrivibili
Tabelle medicinali – Sez. A, qualora inclusi nell'Allegato III-bis	Codice TDL	Formalismi obbligatori: posologia e modalità di somministrazione anche ai fini del calcolo delle confezioni prescritte per 30 gg di terapia	Numero di confezioni: utili a coprire una durata della terapia non superiore a 30 giorni.
Tabella medicinali – Sez. B	Nessuna specialità medicinale è a carico del SSN		
Tabella medicinali – Sez. C, es. antiepilettici	/	/	2 confezioni per ricetta; 3 confezioni in presenza di codice di esenzione per patologia cronica
Tabella medicinali – Sez. D (al momento tutti i medicinali a carico SSN sono inclusi nell'Allegato III-bis)	Eventuale codice TDL	In presenza di TDL: posologia	In assenza di TDL: 2 confezioni per ricetta; 3 confezioni in presenza di codice di esenzione per patologia cronica; in presenza di TDL: numero di confezioni utili a coprire 30 giorni di terapia
Tabella medicinali – Sez. E es. antiepilettici con nota AIFA N. 93; antiepilettici senza nota AIFA; antitussivi con nota AIFA n. 31	/	/	2 confezioni per ricetta; 3 confezioni in presenza di codice di esenzione per patologia cronica

Note alla Tabella

- Le ricette dematerializzate contenenti i medicinali di cui all'allegato III-bis devono riportare il codice di esenzione TDL (qualora il medico non indichi tale codice la ricetta non è de materializzabile).
- La posologia, ove prevista, deve essere indicata nel campo Note (motivazione). Il codice TDL, ove previsto, deve essere indicato nel campo esenzione.
- In merito alle prescrizioni dei prodotti magistrali a base di cannabis per uso medico, restano in vigore le disposizioni regionali vigenti.

Adempimenti da parte del farmacista

I medicinali stupefacenti erogati e appartenenti alle Sezioni A, B e C della Tabella Medicinali devono essere registrati nel registro di Entrata e Uscita Stupefacenti (art.60 DPR 309/90).

A tal fine il farmacista:

1. stampa il promemoria;
2. allega il promemoria al registro di Entrata Uscita;
3. riporta nel registro i dati della ricetta dematerializzata (data, nome e cognome del paziente, data di compilazione della ricetta, numero NRE della ricetta);
4. solo per le ricette contenenti i medicinali di cui alla Sezione A dell'Allegato III-bis, il farmacista registra sul promemoria nome e cognome dell'acquirente maggiorenne e gli estremi del documento di riconoscimento.

Il farmacista applica le fustelle dei medicinali sul promemoria, ovvero sul registro delle fustelle della convenzionata, nelle Regioni in cui questo è stato previsto. Nel caso in cui il costo del farmaco sia inferiore al costo del ticket, il farmacista potrà utilizzare, mediante il proprio gestionale, la funzione di erogazione non a carico del SSN. La ricetta può comunque essere spedita anche se il numero di confezioni

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 13.58.39.23 Sun, 28 Apr 2024, 07:02:53

prescritte superi, in relazione alla posologia, il limite di trenta giorni di terapia, qualora l'eccedenza sia dovuta al numero di unità posologiche contenute nelle confezioni, poiché non è possibile lo sconfezionamento. Qualora sia erroneamente prescritta una cura di durata superiore a trenta giorni, il farmacista può spedire la ricetta consegnando il numero di confezioni sufficienti a coprire la terapia di trenta giorni in base alla posologia indicata, dandone comunicazione al medico prescrittore.

BIBLIOGRAFIA

1. Decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 17 marzo 2008pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 86 dell'11 aprile 2008. Decreto-legge 20 marzo 2014, n. 36.
2. Disposizioni urgenti 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, nonché di impiego di medicinali meno onerosi da parte del Servizio sanitario nazionale. (14G00047) (G.U. Serie Generale, n. 67 del 21 marzo 2014).
3. Legge 08 febbraio 2001, n. 12 Norme per agevolare l'impiego dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore. (G.U. Serie Generale n. 41 del 19 febbraio 2001).
4. Approvazione del ricettario per la prescrizione dei farmaci di cui alla tabella II, sezione A e all'allegato III-bis al Decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, come modificato dal Decreto-legge 30 dicembre 2005, n. 272, convertito, con modificazioni, dalla Legge 21 febbraio 2006, n. 49. (GU Serie Generale n. 76 del 31-03-2006).
5. Legge 15 marzo 2010, n. 38 Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore. (10G0056) (G.U. Serie Generale , n. 65 del 19 marzo 2010).
6. Decreto 17 marzo 2008 Revisione del decreto ministeriale 18 maggio 2004, attuativo del comma 2 dell'articolo 50 della legge n. 326 del 2003 (Progetto tessera sanitaria), concernente il modello di ricettario medico a carico del Servizio sanitario nazionale.
7. Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 14 novembre 2015 Definizione delle modalità di attuazione del comma 2 dell'articolo 13 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modifiche, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, in materia di prescrizioni farmaceutiche in formato digitale. (15A09750) (GU n.303 del 31-12-2015).