

**LEGGE 8 febbraio 2001, n.12**

**Norme per agevolare l'impiego dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore.**

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

**IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA**

**Promulga la seguente legge:**

**Art. 1.**

1. Al 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 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 41, dopo il comma 1 e' inserito il seguente:

b) "1-bis. In deroga alle disposizioni di cui al comma 1, la consegna di sostanze sottoposte a controllo puo' essere fatta anche da parte di operatori sanitari, per quantita' terapeutiche di farmaci di cui all'allegato III-bis, accompagnate da dichiarazione sottoscritta dal medico di medicina generale, di continuita' assistenziale o dal medico ospedaliero che ha in cura il paziente, che ne prescrive l'utilizzazione anche nell'assistenza domiciliare di pazienti affetti da dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa, ad esclusione del trattamento domiciliare degli stati di tossicodipendenza da oppiacei";

all'articolo 43:

1) dopo il comma 2, e' inserito il seguente:

"2-bis. Le ricette per le prescrizioni dei farmaci di cui all'allegato III-bis sono compilate in duplice copia a ricalco per i farmaci non forniti dal Servizio sanitario nazionale, ed in triplice copia a ricalco per i farmaci forniti dal Servizio sanitario nazionale, su modello predisposto dal Ministero della sanita', completato con il timbro personale del medico";

2) dopo il comma 3 e' inserito il seguente:

"3-bis. La prescrizione dei farmaci di cui all'allegato III-bis puo' comprendere fino a due preparazioni o dosaggi per cura di durata non superiore a trenta giorni. La ricetta deve contenere l'indicazione del domicilio professionale e del numero di telefono professionale del medico chirurgo o del medico veterinario da cui e' rilasciata";

3) i commi 4 e 5 sono sostituiti dai seguenti:

"4. Il Ministro della sanita' stabilisce con proprio decreto la forma ed il contenuto dei ricettari idonei alla prescrizione dei farmaci di cui all'allegato III-bis. L'elenco dei farmaci di cui all'allegato III-bis e' modificato con decreto del Ministro della sanita' emanato, in conformita' a nuove disposizioni di modifica della disciplina comunitaria, sentiti l'Istituto superiore di sanita' e il Consiglio superiore di sanita', per l'inserimento di nuovi farmaci contenenti le sostanze di cui alle tabelle I, II e III previste dall'articolo 14, aventi una comprovata azione narcotico-analgésica.

5. I medici chirurghi e i medici veterinari sono autorizzati ad approvvigionarsi dei farmaci di cui all'allegato III-bis attraverso autoricettazione, secondo quanto disposto dal presente articolo, e ad approvvigionarsi, mediante autoricettazione, a detenere nonché a trasportare la quantità necessaria di sostanze di cui alle tabelle I, II e III previste dall'articolo 14 per uso professionale urgente.

Copia dell'autoricettazione è conservata per due anni a cura del medico, che tiene un registro delle prestazioni effettuate, per uso professionale urgente, con i farmaci di cui all'allegato III-bis.

5-bis. 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, ad esclusione del trattamento domiciliare degli stati di tossicodipendenza da oppiacei, le quantità terapeutiche dei farmaci di cui all'allegato III-bis, accompagnate dalla certificazione medica che ne prescrive la posologia e l'utilizzazione nell'assistenza domiciliare.

5-ter. Gli infermieri professionali che effettuano servizi di assistenza domiciliare nell'ambito dei distretti sanitari di base o nei servizi territoriali delle aziende sanitarie locali e i familiari dei pazienti, opportunamente identificati dal medico o dal farmacista, sono autorizzati a trasportare le quantità terapeutiche dei farmaci di cui all'allegato III-bis, accompagnate dalla certificazione medica che ne prescrive la posologia e l'utilizzazione a domicilio di pazienti affetti da dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa, ad esclusione del trattamento domiciliare degli stati di tossicodipendenza da oppiacei";

4) il comma 6 è abrogato con effetto dalla data di entrata in vigore del decreto del Ministro della sanità di cui al primo periodo del comma 4, come sostituito dal numero 3) della presente lettera;

c) all'articolo 45:

1) il comma 2 è sostituito dal seguente:

"2. Il farmacista deve vendere i farmaci e le preparazioni di cui alle tabelle I, II e III previste dall'articolo 14 soltanto su presentazione di prescrizione medica sulle ricette previste dai commi 2 e 2-bis dell'articolo 43 e nella quantità e nella forma prescritta";

2) i commi 4 e 5 sono sostituiti dai seguenti:

"4. Decorsi trenta giorni dalla data del rilascio la prescrizione medica non può essere più spedita.

5. Salvo che il fatto costituisca reato, il contravventore alle disposizioni del presente articolo è soggetto alla sanzione amministrativa consistente nel pagamento di una somma da lire 200.000 a lire 1.000.000";

c) gli articoli 46, 47 e 48 sono abrogati;

d) all'articolo 60, dopo il comma 2, sono aggiunti i seguenti:

"2-bis. Le unità operative delle strutture sanitarie pubbliche e private, nonché le unità operative dei servizi territoriali delle aziende sanitarie locali sono dotate di registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope di cui alle tabelle I, II, III e IV previste dall'articolo 14.

2-ter. Il registro di carico e scarico deve essere conforme al modello di cui al comma 2 ed e' vidimato dal direttore sanitario, o da un suo delegato, che provvede alla sua distribuzione. Il registro di carico e scarico e' conservato, in ciascuna unita' operativa, dal responsabile dell'assistenza infermieristica per due anni dalla data dell'ultima registrazione.

2-quater. Il dirigente medico preposto all'unita' operativa e' responsabile della effettiva corrispondenza tra la giacenza contabile e quella reale delle sostanze stupefacenti e psicotrope di cui alle tabelle I, II, III e IV previste dall'articolo 14.

2-quinquies. Il direttore responsabile del servizio farmaceutico compie periodiche ispezioni per accertare la corretta tenuta dei registri di carico e scarico di reparto e redige apposito verbale da trasmettere alla direzione sanitaria".

2. Al citato testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e' aggiunto, in fine, il seguente allegato:

"Allegato III-bis (articoli 41 e 43) Farmaci che usufruiscono delle modalita' prescrittive semplificate Buprenorfina Codeina Diidrocodeina Fentanyl Idrocodone Idromorfone Metadone Morfina Ossicodone Ossimorfone".

3. Il decreto di cui al primo periodo del comma 4 dell'articolo 43 del citato testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, come sostituito dal comma 1, lettera b), numero 3), del presente articolo, e' emanato entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

4. All'articolo 5, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539, le parole: "hanno validita' limitata a dieci giorni" sono sostituite dalle seguenti: "hanno validita' limitata a trenta giorni".

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' 8 febbraio 2001

CIAMPI

Amato, Presidente del Consiglio dei Ministri

Visto, il Guardasigilli: Fassino

## **LAVORI PREPARATORI**

Camera dei deputati (atto n. 7386):

Presentato dall'on. Bolognesi ed altri il 25 ottobre 2000.

Assegnato alla XII commissione (Affari sociali), in sede legislativa, l'8 novembre 2000 con pareri delle commissioni I, II, XIV, Parlamentare per le questioni regionali e Comitato per la legislazione.

Esaminato dalla XII commissione il 9, 29, 30 novembre 2000; il 6, 13, 14 dicembre 2000 e approvato il 21 dicembre 2000.

Senato della Repubblica (atto n. 4937):

Assegnato alla 12a commissione (Igiene e sanita'), in sede deliberante, il 9 gennaio 2001 con pareri delle commissioni 1a, 2a, giunta per gli affari delle Comunita' europee e Speciale in materia di infanzia.

Esaminato dalla 12a commissione, in sede deliberante, il 17 gennaio 2001.

Nuovamente assegnato alla 12a commissione, in sede referente, in data 17 gennaio 2001 con pareri delle commissioni 1a, 2a, giunta per gli affari delle Comunita' europee e Speciale in materia di infanzia.

Esaminato dalla 12a commissione, in sede referente, il 17 gennaio 2001.

Nuovamente assegnato alla 12a commissione, in sede deliberante, in data 19 gennaio 2001 con pareri delle commissioni 1a, 2a, giunta per gli affari delle Comunita' europee e Speciale in materia di infanzia.

Esaminato dalla 12a commissione, in sede deliberante, il 23 gennaio 2001 e approvato il 24 gennaio 2001.

*Avvertenza:*

Il testo delle note qui pubblicato e' stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 2, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

*Nota all'art. 1, comma 1, lettera a):*

- Il testo dell'art. 41 del testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990, cosi' come modificato dalla presente legge, e' il seguente:

"Art. 41 (Legge 22 dicembre 1975. n. 685, art. 41- Legge 26 giugno 1990, n. 162, art. 32, comma 1)  
- Modalita' di consegna. - 1. La consegna di sostanze sottoposte a controllo, da parte degli enti a delle imprese autorizzati a commerciarle, deve essere fatta:

a) personalmente all'intestatario dell'autorizzazione al commercio o al farmacista, previo accertamento della sua identita', qualora la consegna sia effettuata presso la sede dell'ente o dell'impresa, e annotando i dati del documento di riconoscimento in calce al buono acquisto;

b) a mezzo di un qualunque dipendente dell'ente o dell'impresa, debitamente autorizzato, direttamente al domicilio dell'acquirente, previo accertamento della identita' di quest'ultimo e annotando i dati del documento di riconoscimento in calce al buono acquisto;

c) a mezzo pacco postale assicurato;

d) mediante agenzia di trasporto o corriere privato.

In questo caso, ove si tratti di sostanze stupefacenti o psicotrope indicate nelle tabelle I e II previste dall'art.

14 e il cui quantitativo sia superiore ai cento grammi, il trasporto deve essere effettuato previa comunicazione, a cura del mittente, al piu' vicino ufficio di Polizia di Stato o comando dei carabinieri o della Guardia di finanza.

1-bis. In deroga alle disposizioni di cui al comma 1, la consegna di sostanze sottoposte a controllo puo' essere fatta anche da parte di operatori sanitari, per quantita' terapeutiche di farmaci di cui all'allegato III-bis, accompagnate da dichiarazione sottoscritta dal medico di medicina generale, di continuita' assistenziale o dal medico ospedaliero che ha in cura il paziente, che ne prescriva l'utilizzazione anche nell'assistenza domiciliare di pazienti affetti da dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa, ad esclusione del trattamento domiciliare degli stati di tossicodipendenza da oppiacei.

2. La comunicazione, di cui al comma 1, lettera d), compilata in triplice copia, deve indicare il mittente ed il destinatario, il giorno in cui si effettua il trasporto, la natura e la quantita' degli stupefacenti trasportati.

Una delle copie e' trattenuta dall'ufficio o comando predetti; la seconda e' da questo inviata al corrispondente ufficio o comando della giurisdizione del destinatario, per la opportuna azione di vigilanza; la terza, timbrata e vistata dall'ufficio o comando di cui sopra, deve accompagnare la merce ed essere restituita dal destinatario al mittente.

3. Chiunque consegna o trasporti sostanze stupefacenti o psicotrope non ottemperando alle disposizioni del presente articolo e' punito con l'arresto fino ad un anno e con l'ammenda da lire un milione a lire venti milioni.

4. Chi vende o cede sostanze sottoposte a controllo, deve conservare la copia della fattura, il relativo buono acquisto, nonche', ove la consegna avvenga a mezzo posta o corriere, la ricevuta postale o dell'agenzia di trasporto o del corriere privato, relativa alla spedizione della merce.

La inosservanza delle disposizioni del presente comma e' punita con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma fino a lire un milione."

*Nota all'art. 1, comma 1, lettera b):*

- Il testo dell'art. 43 del testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990, cosi' come modificato dalla presente legge, e' il seguente:

"Art. 43 (Legge 22 dicembre 1975, n. 685, art. 43 - Legge 26 giugno 1990, n. 162, art. 33, comma 2) - Obblighi dei medici chirurghi e dei medici veterinari. - 1. I medici chirurghi ed i medici veterinari, che prescrivono preparazioni di cui alle tabelle I, II e III previste dall'art. 14, debbono indicare chiaramente nelle ricette previste dal comma 2, che devono essere scritte con mezzo indelebile, il cognome, il nome e la residenza dell'ammalato al quale le rilasciano ovvero del proprietario dell'animale ammalato; segnarvi in tutte lettere la dose prescritta e l'indicazione del modo e dei tempi di somministrazione; apporre sulla prescrizione stessa la data e la firma.

2. Le ricette per le prescrizioni delle preparazioni indicate nel comma 1 debbono essere staccate da un ricettario a madre-figlia e di tipo unico, predisposto dal Ministero della sanita' e distribuito, a richiesta dei medici chirurghi e dei medici veterinari, dai rispettivi ordini professionali, che, all'atto

della consegna devono far firmare ciascuna ricetta dal sanitario, il quale e' tenuto a ripetere la propria firma all'atto della consegna al richiedente.

2-bis. Le ricette per le prescrizioni dei farmaci di cui all'allegato III-bis sono compilate in duplice copia a ricalco per i farmaci non forniti dal Servizio sanitario nazionale, ed in triplice copia a ricalco per i farmaci forniti dal Servizio sanitario nazionale, su modello predisposto dal Ministero della sanita', completato con il timbro personale del medico.

3. Ciascuna prescrizione deve essere limitata a una sola preparazione o ad un dosaggio per cura di durata non superiore ad otto giorni, ridotta a giorni tre per le prescrizioni ad uso veterinario. La ricetta deve contenere, inoltre, l'indicazione del domicilio e del numero telefonico del medico chirurgo o del medico veterinario da cui e' rilasciata.

3-bis. La prescrizione dei farmaci di cui all'allegato III-bis puo' comprendere fino a due preparazioni o dosaggi per cura di durata non superiore a trenta giorni ricetta deve contenere l'indicazione del domicilio professionale e del numero di telefono professionale del medico chirurgo o del medico veterinario da cui e' rilasciata.

4. Il Ministro della sanita' stabilisce con proprio decreto la forma ed il contenuto dei ricettari idonei alla prescrizione dei farmaci di cui all'allegato III-bis.

L'elenco dei farmaci di cui all'allegato III-bis e' modificato con decreto del Ministro della sanita' emanato, in conformita' a nuove disposizioni di modifica della disciplina comunitaria, sentiti l'Istituto superiore di sanita' e il Consiglio superiore di sanita', per l'inserimento di nuovi farmaci contenenti le sostanze di cui alle tabelle I, II e III previste dall'art. 14, aventi una comprovata azione narcotico-analgese.

5. I medici chirurghi e i medici veterinari sono autorizzati ad approvvigionarsi dei farmaci di cui all'allegato III-bis attraverso autorizzazione, secondo quanto disposto dal presente articolo, e ad approvvigionarsi, mediante autorizzazione, a detenere nonche' a trasportare la quantita' necessaria di sostanze di cui alle tabelle I, II e III previste dall'art. 14 per uso professionale urgente. Copia dell'autorizzazione e' conservata per due anni a cura del medico, che tiene un registro delle prestazioni effettuate, per uso professionale urgente, con i farmaci di cui all'allegato III-bis.

5-bis. Il personale che opera nei distretti sanitari di base o nei servizi territoriali o negli ospedali pubblici o accreditati delle aziende sanitarie locali e' autorizzato a consegnare al domicilio di pazienti affetti da dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa, ad esclusione del trattamento domiciliare degli stati di tossicodipendenza da oppiacei, le quantita' terapeutiche dei farmaci di cui all'allegato III-bis, accompagnate dalla certificazione medica che ne prescrive la posologia e l'utilizzazione nell'assistenza domiciliare.

5-ter. Gli infermieri professionali che effettuano servizi di assistenza domiciliare nell'ambito dei distretti sanitari di base o nei servizi territoriali delle aziende sanitarie locali e i familiari dei pazienti, opportunamente identificati dal medico o dal farmacista, sono autorizzati a trasportare le quantita' terapeutiche dei farmaci di cui all'allegato III-bis, accompagnate dalla certificazione medica che ne prescrive la posologia e l'utilizzazione a domicilio di pazienti affetti da dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa, ad esclusione del trattamento domiciliare degli stati di tossicodipendenza da oppiacei.

6. Le prescrizioni a persone assistite dal Servizio sanitario nazionale debbono essere rilasciate in originale e copia. Su tale copia il medico deve apporre in caratteri chiari ed indelebili la dicitura: "copia per l'unita' sanitaria locale .".

*Nota all'art. 1, comma 1, lettera c):*

- Il testo dell'art. 45 del testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990, così come modificato dalla presente legge, è il seguente:

"Art. 45 (Legge 22 dicembre 1975, n. 685, art 45 - Legge 26 giugno 1990, n. 162, art. 11 commi 1 e 2) - Obblighi del farmacista. - 1. La vendita dei farmaci e delle preparazioni di cui alle tabelle I, II e III previste dall'art. 14 deve essere effettuata dal farmacista con l'obbligo di accertarsi dell'identità dell'acquirente e di prendere nota degli estremi del documento di riconoscimento in calce alla ricetta.

2. Il farmacista deve vendere i farmaci e le preparazioni di cui alle tabelle I, II e III previste dall'art. 14 soltanto su presentazione di prescrizione medica sulle ricette previste dai commi 2 e 2-bis dell'art. 43 e nella quantità e nella forma prescritta.

3. Il farmacista ha l'obbligo di accertare che la ricetta sia stata redatta secondo le disposizioni stabilite nell'art. 43, di annotare sulla ricetta la data di spedizione e di conservare la ricetta stessa tenendone conto ai fini del scarico ai sensi dell'art. 62.

4. Decorsi trenta giorni dalla data del rilascio la prescrizione medica non può essere più spedita.

5. Salvo che il fatto costituisca reato, il contravventore alle disposizioni del presente articolo è soggetto alla sanzione amministrativa consistente nel pagamento di una somma da L. 200.000 a L. 1.000.000.

6. Il Ministro della sanità è delegato a stabilire, con proprio decreto la forma ed il contenuto dei moduli idonei al controllo del movimento delle sostanze stupefacenti e psicotrope tra le farmacie interne degli ospedali e singoli reparti."

*Nota all'art. 1, comma 1, lettera e):*

- Il testo dell'art. 60 del testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990, così come modificato dalla presente legge, è il seguente:

"Art. 60 (Legge 22 dicembre 1975, n. 685, art. 60) - Registro di entrata e uscita. - 1. Ogni acquisto o cessione, anche a titolo gratuito, di sostanze stupefacenti o psicotrope di cui alle tabelle I, II, III, IV e V previste, dall'art. 14 deve essere iscritto in un registro speciale nel quale, senza alcuna lacuna, abrasione o aggiunta, in ordine cronologico, secondo un'unica progressione numerica, deve essere tenuto in evidenza il movimento di entrata e di uscita delle sostanze predette.

Tale registro è numerato e firmato in ogni pagina dall'autorità sanitaria locale, che riporta nella prima pagina gli estremi della autorizzazione e dichiara nell'ultima il numero delle pagine di cui il registro è costituito.

2. Il registro deve essere conforme a modello predisposto dal Ministero della sanità ed approvato con decreto del Ministro.

2-bis. Le unita' operative delle strutture sanitarie pubbliche e private, nonche' le unita' operative dei servizi territoriali delle aziende sanitarie locali sono dotate di registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope di cui alle tabelle I, II, III e IV previste dall'art. 14.

2-ter. Il registro di carico e scarico deve essere conforme al modello di cui al comma 2 ed e' vidimato dal direttore sanitario, o da un suo delegato, che provvede alla sua distribuzione. Il registro di carico e scarico conservato, in ciascuna unita' operativa, dal responsabile dell'assistenza infermieristica per due anni dalla data dell'ultima registrazione.

2-quater. Il dirigente medico preposto all'unita' operativa e' responsabile della effettiva corrispondenza tra la giacenza contabile e quello reale delle sostanze stupefacenti e psicotrope di cui alle tabelle I, II, III e IV previste dall'art. 14.

2-quinquies. Il direttore responsabile del servizio farmaceutico compie periodiche ispezioni per accertare la corretta tenuta dei registri di carico e scarico di reparto e redige apposito verbale da trasmettere alla direzione sanitaria."

*Nota all'art. 1, comma 3:*

- Per il testo dell'art. 43, comma 4, del testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990, si veda la precedente nota all'art. 1, comma 1, lettera b).

*Nota all'art. 1, comma 4:*

- Il testo dell'art. 5, comma 3, del decreto legislativo n. 539 del 1992 (Attuazione della direttiva 92/26/CEE riguardante la classificazione nella fornitura dei medicinali per uso umano), cosi' come modificato dalla presente legge, e' il seguente:

"Art. 5 (Medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta).

(Omissis).

3. Le ricette mediche relative ai medicinali di cui al comma 1 hanno validita' limitata a trenta giorni; esse devono essere ritirate dal farmacista, che e' tenuto a conservarle per sei mesi, qualora non le consegna all'autorita' competente per il rimborso del prezzo a carico del Servizio sanitario nazionale.

Omissis."