

DIREZIONE GENERALE

CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

LA DIRETTRICE

KYRIAKOULA PETROPULACOS

	TIPO	ANNO	NUMERO
REG.	CFR FILESEGNATURA.XML		
DEL	CFR FILESEGNATURA.XML		

Ai Direttori Sanitari
 Ai Direttori Dipartimenti farmaceutici
 Ai Direttori Servizi farmaceutici
 Ai Responsabili Dipartimenti di cure primarie

delle Aziende sanitarie e IRCSS
 dell'Emilia-Romagna

ES-DP

Alle Associazioni di categoria delle
 Farmacie convenzionate dell'Emilia-Romagna

Agli Ordini professionali dei Medici
 Agli Ordini professionali dei Farmacisti
 della Regione Emilia-Romagna

Ai NAS di Parma
 Ai NAS di Bologna

LORO SEDI

Oggetto: Prescrizioni con ricetta dematerializzata a carico del SSN di medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope

Con Nota congiunta del Ministero dell'Economia e delle Finanze e del Ministero della Sanità prot. n. 5351 del 14 maggio 2020 (*Allegato 1*) sono state fornite indicazioni in merito alla dematerializzazione delle prescrizioni di medicinali a base di sostanze stupefacenti e psicotrope (di seguito denominati medicinali stupefacenti), inclusi quelli destinati alla terapia del dolore.

I medicinali stupefacenti prescrivibili con ricetta dematerializzata - a carico SSN - sono 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 al DPR 309/90 e ss.mm.ii con (**) e i medicinali a base di sostanze stupefacenti e psicotrope incluse nelle Sezioni B, C, D, E della Tabella dei medicinali, come di seguito sintetizzato:

Farmaci stupefacenti prescrivibili a carico SSN con ricetta dematerializzata	
a)	Tabella medicinali - Sezione A, qualora inclusi nell'Allegato III bis
b)	Tabella medicinali - Sezione B (nessuna specialità medicinale al momento è a carico del SSN)
c)	Tabella medicinali - Sezione C, es. antiepilettici
d)	Tabella medicinali - Sezione D (al momento tutti i medicinali a carico SSN sono inclusi in Allegato III bis)
e)	Tabella medicinali - Sezione E, es. antiepilettici senza nota AIFA; antiepilettici con nota AIFA n. 93; antitussivi con nota AIFA n. 31

* **Allegato III bis:** elenco di farmaci stupefacenti introdotto dalla legge 8 febbraio 2001, n. 12 "Norme per agevolare l'impiego dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore" per i quali sono previste modalità prescrittive semplificate nel caso in cui vengano prescritti per la terapia del dolore.

L'allegato III bis comprende:

- medicinali appartenenti alla Sezione A della Tabella dei Medicinali qualora prescritti per la terapia del dolore;
- medicinali appartenenti alla Sezione D della Tabella dei Medicinali, in forma non iniettabile.

Farmaci 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; Tapentadolo.

Restano al momento escluse dalla prescrizione dematerializzata:

- le ricette di medicinali compresi nella Sezione A della Tabella dei medicinali non inclusi nell'Allegato III bis: es. metilfenidato, buprenorfina+naloxone (ricetta a ricalco ministeriale);
- i farmaci della Sezione A inclusi nell'Allegato III bis qualora non prescritti per la terapia del dolore, es. metadone nel trattamento della disassuefazione da stupefacenti (ricetta a ricalco ministeriale);
- i farmaci non prescritti a carico SSN.

Si forniscono in allegato alla presente nota alcune indicazioni sulle modalità di prescrizione dematerializzata dei farmaci stupefacenti e sulla gestione delle ricette dematerializzate in Farmacia convenzionata (*Allegato 2*).

Salvo diverse indicazioni che perverranno dal livello centrale, la **decorrenza** della prescrizione dematerializzata dei farmaci stupefacenti è fissata per il **giorno 15 giugno 2020**.

Le presenti indicazioni saranno aggiornate in base alle nuove deliberazioni del tavolo congiunto MEF MS.

Si chiede alle SSLL di assicurare la massima diffusione della presente nota a tutti i professionisti interessati.

Cordiali saluti.

Kyriakoula Petropulacos
(firmato digitalmente)



*Ministero dell'Economia e
delle Finanze*



Ministero della Salute

Assessorati alla Sanità
delle Regioni e delle Provincie
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.

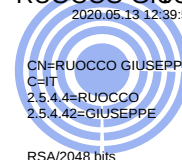
A fronte delle predette attività, il SAC provvederà a rimuovere il controllo di cui al punto 1, non consentendo la dematerializzazione delle prescrizioni dei farmaci ricompresi negli elenchi comunicati al medesimo SAC, e introdurre il controllo dell'indicazione del codice TDL nel codice esenzione per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



ALLEGATO 2

Indicazioni sulle modalità di prescrizione dematerializzata dei farmaci stupefacenti e sulla gestione delle ricette dematerializzate in Farmacia convenzionata.

Adempimenti da parte del medico

Nella seguente tabella sono riportati, per Sezione di appartenenza alla Tabella dei medicinali dei farmaci stupefacenti prescritti su ricetta dematerializzata, alcune condizioni prescrittive e ulteriori precisazioni:

	Medicinali	Condizioni prescrittive DEMA		Numero confezioni prescrittibili
a)	Tabella medicinali - Sezione A , qualora inclusi nell'Allegato III bis*	codice TDL01	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
b)	Tabella medicinali - Sezione B	<i>Nessuna specialità medicinale al momento è a carico del SSN</i>		
c)	Tabella medicinali - Sezione C , es. antiepilettici	/	/	2 confezioni; 3 confezioni in presenza di codice di esenzione per patologia
d)	Tabella medicinali - Sezione D (al momento tutti i medicinali a carico SSN sono inclusi in Allegato III bis)	Eventuale codice TDL01	In presenza di TDL01: posologia	In assenza di TDL01: 2 confezioni; 3 confezioni in presenza di codice di esenzione per patologia In presenza TDL01: numero di confezioni utili a coprire 30 giorni di terapia
e)	Tabella medicinali - Sezione E , es. antiepilettici senza nota AIFA; antiepilettici con nota AIFA n. 93; antitussivi con nota AIFA n. 31	/	/	2 confezioni; 3 confezioni in presenza di codice di esenzione per patologia

NOTE ALLA TABELLA

- L'indicazione del **codice "TDL01"** rende prescrittibili su ricetta dematerializzata i farmaci per la terapia del dolore della sezione A inclusi nell'Allegato III bis (qualora il medico non indichi tale codice la ricetta non è dematerializzabile).
- La posologia, ove prevista, deve essere indicata nel campo Note (*motivazNote*).
- Il codice TDL01, ove previsto, deve essere indicato nel campo esenzione.

- In tema di pluriprescrizione a carico SSN si coglie l'occasione per precisare che è automaticamente decaduta la previsione dell'art. 26 del DL 90 del 24 giugno 2014 che indicava:

Semplificazione per la prescrizione dei medicinali per il trattamento di patologie croniche 1. All'art. 9, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, dopo il comma 1, è inserito il seguente: «1 -bis . Fermo restando quanto previsto dal comma 1, nelle more della messa a regime sull'intero territorio nazionale della ricetta dematerializzata di cui al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 2 novembre 2011, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 264 del 12 novembre 2011, per le patologie croniche individuate dai regolamenti di cui al comma 1, il medico può prescrivere medicinali fino ad un massimo di sei pezzi per ricetta, purché già utilizzati dal paziente da almeno sei mesi. In tal caso, la durata della prescrizione non può comunque superare i 180 giorni di terapia.»

- 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

- a. I medicinali stupefacenti erogati e appartenenti alle Sezioni A, B e C della Tabella medicinali devono essere registrati nel registro di entrata 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 DEMA (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.
- b. Il farmacista applica le fustelle dei medicinali sul registro fustelle DEMA.
 - c. Poiché ai sensi dell'art. 13 del DL 179/2012 e del relativo decreto attuativo DPCM 14 novembre 2015 anche le prescrizioni dei farmaci in oggetto possono essere utilizzate dagli assistiti su tutto il territorio nazionale, il farmacista è tenuto a erogare a carico del SSR le DEMA recanti stupefacenti generate da medici operanti presso altre regioni anche in assenza dei formalismi richiesti dalla Regione Emilia-Romagna purché siano rispettati gli adempimenti della norma sulla materia.
 - d. In fase di spedizione della ricetta, il farmacista, sulla base della posologia indicata effettua le verifiche: la ricetta può comunque essere spedita anche se il numero di confezioni prescritte supera, in relazione alla posologia, il limite di trenta giorni di terapia, qualora l'eccedenza sia dovuta al numero di unità posologiche contenute nelle confezioni in quanto 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.

SINOSSI ADEMPIMENTI DEMA – STUPEFACENTI

	Chi	Sez A	Allegato III bis (TDL) da Sez A	Allegato III bis (TDL) da Sez D	Sez B	Sez C	Sez D	Sez E
Ricetta	medico	No DEMA: ricetta a ricalco	DEMA per terapia dolore altrimenti ricetta a ricalco		Se Classe A: DEMA; al momento nessuna specialità medicinale in classe di rimborsabilità A: ricetta non ripetibile bianca	DEMA	DEMA (NB tutti i farmaci a carico SSN di questa sez sono anche in Allegato III bis)	DEMA solo per farmaci in classe A
Formalismi	medico		Codice TDL01 nel campo esenzione	Codice TDL01 nel campo esenzione				
Posologia	medico	si	si	si	no	no	Si se presente codice TDL01	no
Quantità prescrivibili	medico		N confezioni utili per coprire fino a 30 giorni di terapia	N confezioni utili per coprire fino a 30 giorni di terapia	in assenza di codice esenzione: 2 confezioni per ricetta in presenza di codice di esenzione per patologia cronica: 3 confezioni	in assenza di codice esenzione: 2 confezioni per ricetta in presenza di codice di esenzione per patologia cronica: 3 confezioni	in assenza di codice esenzione: 2 confezioni per ricetta in presenza di codice di esenzione per patologia cronica: 3 confezioni Se presente codice TDL01: N confezioni utili per coprire fino a 30 giorni di terapia	
Telefono e recapito del medico	medico	si	no	no	no	no	no	no
Registrazione documento maggiorenni che ritira	farmacista	si	si	no	no	no	no	no
Registro carico e scarico	farmacista	si	si	no	si	si	no	no
Stampa del promemoria	farmacista	NA	si	no	si	si	no	no