

NOTE LEGALI DI COMPARAZIONE TRA L'ART. 43 DEL DPR 309/90 ED IL DM 16.11.07

Art. 43 del DPR n. 309 dd. 9.10.1990 e ss.mm.

(modificato dall'art. 4 vices ter, comma 13, della L. 49/2006)

D.M. 16 novembre 2007

Consegna dei medicinali per il trattamento degli stati di tossicodipendenza da oppiacei da parte delle strutture pubbliche o private autorizzate ai pazienti in trattamento.

Art. 43. – “Obblighi dei medici chirurghi e dei medici veterinari”

1. I **medici chirurghi** e i medici veterinari prescrivono i medicinali compresi nella tabella II, sezione A, di cui all'articolo 14, su **apposito ricettario approvato con decreto del Ministero della salute.**

2. La prescrizione dei medicinali indicati nella tabella II, sezione A, di cui all'articolo 14 può comprendere un solo medicinale per una **cura di durata non superiore a trenta giorni, ad eccezione della prescrizione dei medicinali di cui all'allegato III-bis per i quali la ricetta può comprendere fino a due medicinali diversi tra loro o uno stesso medicinale con due dosaggi differenti per una cura di durata non superiore a trenta giorni.**

3. **Nella ricetta devono** essere indicati:

- a) cognome e nome dell'assistito ovvero del proprietario dell'animale ammalato;
- b) la dose prescritta, la posologia ed il modo di somministrazione;
- c) l'indirizzo e il numero telefonico professionali del medico chirurgo o del medico veterinario da cui la ricetta è rilasciata;
- d) la data e la firma del medico chirurgo o del medico veterinario da cui la ricetta è rilasciata;
- e) il timbro personale del medico chirurgo o del medico veterinario da cui la ricetta

Premesso che:

(...) il **testo unico non contempla norme relative alla consegna ai pazienti dei medicinali per il trattamento degli stati di tossicodipendenza da oppiacei** da parte delle strutture pubbliche o private autorizzate presso le quali i pazienti stessi sono in cura;

(...) la prescrizione di medicinali compresi nella tabella II, sezione A di cui agli articoli 13 e 14 del testo unico, qualora utilizzati nel trattamento degli stati di tossicodipendenza da oppiacei, è effettuata nel rispetto del piano terapeutico predisposto da una struttura sanitaria pubblica o da una struttura privata autorizzata; (...)

testo decreto

1. La **prescrizione di medicinali** compresi nella tabella II, sezione A, per il trattamento degli stati di tossicodipendenza **da oppiacei** deve essere effettuata **all'interno del piano terapeutico individualizzato di cui all'art. 43, comma 5 del testo unico.**

2. Il **piano terapeutico, di durata non superiore a novanta giorni, è redatto in due copie, entrambe originali, una delle quali deve rimanere presso il servizio di cura mentre l'altra deve essere in possesso del paziente.**

3. Nel corso di validità del piano terapeutico, il **dosaggio** del medicinale prescritto **può essere modificato ed ogni nuova consegna è subordinata all'aggiornamento o modifica del piano terapeutico convalidato con la data e la**

è rilasciata.

4. Le ricette di cui al comma 1 sono **compilate in duplice copia a ricalco per i medicinali non forniti dal Servizio sanitario nazionale, ed in triplice copia a ricalco per i medicinali forniti dal Servizio sanitario nazionale.** Una copia della ricetta è comunque conservata dall'assistito o dal proprietario dell'animale ammalato. Il Ministero della salute stabilisce con proprio decreto la forma ed il contenuto del ricettario di cui al comma 1.

5. La prescrizione dei medicinali compresi nella tabella II, sezione A, di cui all'articolo 14, **qualora utilizzati per il trattamento di disassuefazione** dagli stati di tossicodipendenza da oppiacei o di alcoolodipendenza, è effettuata **utilizzando il ricettario di cui al comma 1 nel rispetto del piano terapeutico predisposto da una struttura sanitaria pubblica o da una struttura privata autorizzata** ai sensi dell'articolo 116 e specificamente per l'attività di diagnosi di cui al comma 2, lettera d), del medesimo articolo. **La persona alla quale sono consegnati in affidamento i medicinali di cui al presente comma è tenuta ad esibire a richiesta la prescrizione medica o il piano terapeutico in suo possesso.**

6. I medici chirurghi e i medici veterinari sono autorizzati ad **approvvigionarsi attraverso autorizzazione,** a trasportare e a detenere i medicinali compresi nell'allegato III-bis per uso professionale urgente, utilizzando il ricettario di cui al comma 1. Una copia della ricetta è conservata dal medico chirurgo o dal medico veterinario che tiene un registro delle prestazioni effettuate, annotandovi le movimentazioni, in entrata ed uscita, dei medicinali di cui si è approvvigionato e che successivamente ha somministrato. **Il registro delle prestazioni non è di modello ufficiale e deve essere conservato per due anni** a far data dall'ultima registrazione effettuata; le copie delle autorizzazioni sono conservate, come giustificativo dell'entrata, per lo stesso periodo del registro.

7. **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 **medicinali** compresi nell'allegato III-bis accompagnate dalla certificazione medica che ne prescrive la posologia e l'utilizzazione nell'assistenza domiciliare.

8. Gli **infermieri professionali** che effettuano servizi di assistenza domiciliare **nell'ambito dei distretti sanitari di base o nei servizi territoriali delle aziende**

firma di un medico del **servizio di cura.**

4. È consentita la consegna di medicinali di cui al comma 1 da parte del servizio di cura, **per una durata non superiore a trenta giorni, direttamente al paziente,** al fine di agevolare l'aderenza al trattamento, in confezioni regolarmente autorizzate. Nel caso di persona minore, il medicinale è consegnato a chi esercita la patria potestà.

5. Fermo restando quanto previsto dall'art. 44, comma 1 del testo unico, **è consentita la consegna dei medicinali di cui al comma 1 ad un familiare o ad altra persona maggiorenne, munita di delega scritta del paziente** che non può recarsi personalmente presso il servizio di cura. Tale impedimento deve essere dimostrato da **opportuna certificazione** scritta ai sensi delle norme di legge vigenti.

6. Il paziente o la persona da lui delegata a ritirare il medicinale, **deve firmare una dichiarazione di presa visione del foglietto illustrativo con la quale si impegna altresì a custodire il medicinale in luogo sicuro e non accessibile a minori o persone ignare dei suoi effetti specifici.**

2. 1. La **prescrizione di cui all'art. 1, comma 1, è effettuata dal medico,** il quale può anche avvalersi di altri operatori cointeressati al trattamento del paziente, al fine di valutare l'affidabilità del medesimo e della sua rete di sostegno familiare e sociale.

2. Ai fini del monitoraggio della terapia il **servizio di cura adotta i controlli clinici e le valutazioni socio-sanitarie che ritiene necessari ed opportuni per ogni singolo caso.**

3. **Resta invariata la procedura di prescrizione da parte del medico di medicina generale, sulla scorta del piano terapeutico redatto dal servizio di cura, e la dispensazione dei medicinali sostitutivi da parte delle farmacie.**

4. **Il paziente o la persona da lui delegata, è autorizzato a trasportare dalla sede di dispensazione al proprio domicilio od al luogo di ordinaria dimora**

sanitarie locali e i familiari dei pazienti, opportunamente identificati dal medico o dal farmacista che ivi effettuano servizio, **sono autorizzati a trasportare le quantità terapeutiche** dei medicinali compresi nell'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**.

9. La prescrizione dei medicinali compresi nella tabella II, sezioni B, C e D, di cui all'articolo 14 è effettuata con ricetta da rinnovarsi volta per volta e da trattarsi da parte del farmacista.

10. La prescrizione dei medicinali compresi nella tabella II, sezione E, di cui all'articolo 14 è effettuata con ricetta medica".

per motivi di lavoro, studio od impegni personali, i medicinali di cui all'art. 1, comma 1, **accompagnati dal piano terapeutico di cui allo stesso art. 1, comma 1.**

5. È autorizzato, altresì, il trattamento a domicilio del paziente nei casi previsti dal decreto ministeriale 30 novembre 1990, n. 444¹.

6. Le previsioni del presente decreto si applicano anche ai pazienti ospiti di comunità terapeutiche in carico presso un servizio pubblico per la prevenzione, cura e riabilitazione degli stati di tossicodipendenza.

Osservazioni:

Il D.M. 16.11.2007 prevede una regolamentazione di "dettaglio" (trattasi di normativa speciale perché circoscritta ai "trattamenti degli stati di tossicodipendenza da oppiacei da parte delle strutture pubbliche o private autorizzate") **integrativa** della disciplina "generale" prevista dall'art. 43 del DPR 309/1990 e ss.mm. Ciò premesso, analizzando in modo coordinato le due disposizioni si rileva che:

➤ **PRESCRIZIONE – SERVIZIO PUBBLICO:**

- ✓ la prescrizione di medicinali compresi nella tabella II, sez. A, per il trattamento degli stati di tossicodipendenza da oppiacei deve essere effettuata **all'interno del piano terapeutico individualizzato** (art. 1, comma 1, del DM 16.11.2007);
- ✓ nel corso di validità del piano terapeutico (max 90 giorni), il dosaggio del medicinale prescritto può essere modificato ma, in questo caso, la consegna del medicinale è possibile solo a seguito di aggiornamento/modifica del piano terapeutico convalidato/a dal medico del servizio di cura (firma e indicazione della data di variazione) (art.1, comma 3, del DM 16.11.2007);
- ✓ è effettuata dal medico che può avvalersi di altri operatori cointeressati al trattamento del paziente al fine di valutare l'affidabilità del medesimo e della sua rete di sostegno familiare e sociale (art. 2, comma 1, del DM 16.11.2007);

¹ Cfr. **art. 3, comma 2, del DM n. 444 dd. 30.11.1990** – "Regolamento concernente la determinazione dell'organico e delle caratteristiche organizzative e funzionali dei servizi per le tossicodipendenze da istituire presso le unità sanitarie locali".

- ✓ **resta invariata la procedura di prescrizione da parte del medico di medicina generale sulla scorta del piano terapeutico redatto dal servizio di cura e la dispensazione dei medicinali sostitutivi da parte delle farmacie** (art. 2, comma 3, del DM 16.11.2007 – art. 43, commi 1 e 6, del DPR 309/1990 e ss.mm.);

➤ **PRESCRIZIONE – MMG:**

- ✓ **resta invariata la procedura di prescrizione da parte del medico di medicina generale sulla scorta del piano terapeutico redatto dal servizio di cura e la dispensazione dei medicinali sostitutivi da parte delle farmacie** (art. 2, comma 3, del DM 16.11.2007 – art. 43, commi 1 e 6, del DPR 309/1990 e ss.mm.);
- ✓ la prescrizione dei medicinali indicati nella tabella II, sez. A, può comprendere un solo medicinale per una cura di durata non superiore a trenta giorni ad eccezione della prescrizione dei medicinali di cui all'allegato III-bis per i quali la ricetta può comprendere fino a due medicinali diversi tra loro o uno stesso medicinale con due dosaggi differenti per una cura di durata non superiore a trenta giorni (art. 43, comma 2, del DPR 309/1990 e ss.mm.);
- ✓ nella ricetta devono essere indicati (art. 43, comma 3, del DPR 309/1990 e ss.mm.):
 - cognome/nome assistito;
 - dose prescritta, posologia e modo di somministrazione;
 - indirizzo e numero telefonico professionali del medico chirurgo da cui la ricetta è rilasciata;
 - data e firma del medico chirurgo da cui la ricetta è rilasciata;
 - timbro personale del medico chirurgo da cui la ricetta è rilasciata;
- ✓ le ricette (su ricettario approvato dal Ministero della Salute²) sono compilate in duplice copia a ricalco per i medicinali non forniti dal SSR ed in triplice copia a ricalco per i medicinali forniti dal SSR. Una copia della ricetta è conservata dall'assistito (art. 43, commi 4 e 5, del DPR 309/1990 e ss.mm.);
- ✓ la prescrizione dei medicinali compresi nella tabella II, sez. A, qualora utilizzati per il trattamento **di disassuefazione dagli stati di tossicodipendenza da oppiacei** o di alcooldipendenza, è effettuata **utilizzando il ricettario appositamente** approvato con decreto del Ministero della Salute (cfr. nota 2) **nel rispetto del piano terapeutico predisposto** da una struttura sanitaria pubblica o da una struttura privata autorizzata (art. 43, commi 1 e 5, del DPR 309/1990 e ss.mm.);

² **D.M. 10 marzo 2006** – *“Approvazione del ricettario per la prescrizione dei farmaci di cui alla tabella II, sezione A e all'allegato III-bis al D.P.R. del 9 ottobre 1990, n. 309, come modificato dal D.L. 30 dicembre 2005, n. 272, convertito, con modificazioni, dalla L. 21 febbraio 2006, n. 49”.*

➤ **PIANO TERAPEUTICO:**

- ✓ deve avere una durata **non superiore a novanta giorni** (art. 1, comma 2, del DM 16.11.2007);
- ✓ deve essere redatto in **due copie, entrambe originali, una delle quali** deve rimanere presso il servizio di cura mentre l'altra **deve essere in possesso del paziente** (art. 1, comma 2, del DM 16.11.2007 – art. 43, comma 5, del DPR 309/1990 e ss.mm.);

➤ **PROCEDURA (consegna da parte di strutture pubbliche dei medicinali per trattamento stati di tossicodipendenza da oppiacei):**

- ✓ Il **servizio di cura** può consegnare direttamente al paziente (nel caso di minore a chi esercita la patria potestà in parziale deroga al divieto previsto dall'art. 44, comma 1, del DPR 309/1990 e ss.mm.) i medicinali compresi nella tabella II, sez. A, per un "ciclo" di trattamento di durata non superiore a trenta giorni (art. 1, comma 4, del DM 16.11.2007 – art. 43, comma 2, del DPR 309/1990 e ss.mm.);
- ✓ Il **servizio di cura**, fermo restando il divieto di consegna a persona manifestamente inferma di mente (art. 44, comma 1, del DPR 309/1990 e ss.mm.), può consegnare i medicinali d'interesse ad un familiare o ad altra persona maggiorenne, munita di delega scritta del paziente che non può recarsi personalmente presso il servizio di cura. Tale impedimento deve essere certificato "*ai sensi delle norme di legge vigenti*"; (art. 1, comma 5, del DM 16.11.2007);
- ✓ Il paziente o la persona da lui delegata a ritirare il medicinale deve firmare una dichiarazione di presa visione del foglietto illustrativo e di impegno a custodire il medicinale in luogo sicuro e non accessibile a minori o persone ignare dei suoi effetti specifici (art. 1, comma 6, del DM 16.11.2007);
- ✓ Il **servizio di cura** adotta i controlli clinici e le valutazioni socio-sanitarie che ritiene necessari/opportuni per ogni singolo caso al fine del monitoraggio della terapia (art. 2, comma 2, del DM 16.11.2007);
- ✓ **resta invariata la procedura di prescrizione da parte del medico di medicina generale sulla scorta del piano terapeutico redatto dal servizio di cura e la dispensazione dei medicinali sostitutivi da parte delle farmacie** (art. 2, comma 3, del DM 16.11.2007);
- ✓ il paziente o la persona da lui delegata è autorizzato a trasportare dalla sede di dispensazione al proprio domicilio od al luogo di ordinaria dimora i medicinali d'interesse purchè siano "accompagnati" dal piano terapeutico (art. 1, comma 2, e art. 2, comma 4, del DM 16.11.2007 – art. 43, comma 5, del DPR 309/1990 e ss.mm.);
- ✓ è autorizzato il trattamento a domicilio del paziente nei casi previsti dall'art. 3, comma 2, del DM 30.11.1990 n. 444 (art. 2, comma 5, del DM 16.11.2007 – deroga rispetto alla previsione di cui all'art. 43, commi 7 e 8, del DPR 309/1990 e ss.mm.);
- ✓ la procedura è applicabile anche ai pazienti ospiti di comunità terapeutiche in carico presso un servizio pubblico per la prevenzione, cura e riabilitazione degli stati di tossicodipendenza (art. 2, comma 6, del DM 16.11.2007).

per gentile concessione della **dott.ssa Daniela Zaro - Ufficio Legale - ASS1 Triestina**