



DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori D'AMBROSIO LETTIERI, CARRARA e DI STEFANO

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 22 LUGLIO 2008

Modifiche al testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, in materia di farmaci per il trattamento del dolore severo, di semplificazione nella tenuta dei registri degli stupefacenti e delle relative sanzioni

ONOREVOLI SENATORI. – Il presente disegno di legge ha quale scopo precipuo quello di soddisfare l'esigenza, da tempo evidenziata a livello scientifico, di un opportuno intervento legislativo tendente ad assicurare un'ulteriore semplificazione della prescrizione dei farmaci per il trattamento del dolore severo, previsti dall'allegato III-*bis* del 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. In particolare, le previsioni normative in esso contenute sono volte a rendere applicabili le prescrizioni concernenti i farmaci dell'allegato III-*bis* anche ai casi di dolore severo non correlato a patologie neoplastiche o degenerative; a consentire che la prescrizione dei farmaci per il trattamento del dolore severo, quando effettuata nell'ambito della disciplina del Servizio sanitario nazionale (SSN), avvenga mediante utilizzazione del normale ricettario previsto dalle disposizioni vigenti, integrato con l'indicazione della posologia, anziché del ricettario speciale a ricalco (che resterebbe obbligatorio, pertanto, per le sole prescrizioni effettuate al di fuori del SSN); infine, a rendere nuovamente possibile, come già previsto dalla legge 8 febbraio 2001, n. 12 (che, all'articolo 1, comma 2, ha aggiunto l'allegato III-*bis* al citato testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990), l'aggiornamento dell'elenco dei farmaci dell'allegato III-*bis* con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, sentito il Consiglio superiore di sanità, laddove, sulla base delle modifiche introdotte dal decreto-legge 30 dicembre 2005, n. 272, convertito, con modificazioni,

dalla legge 21 febbraio 2006, n. 49, si renderebbe ad oggi necessario, di volta in volta, un nuovo intervento legislativo.

La disposizione introdotta dal comma 1, lettera *a*), dell'articolo 3 è finalizzata a chiarire che qualsiasi documento di riconoscimento è idoneo per l'acquisto di medicinali stupefacenti.

Il disposto della lettera *b*) del medesimo articolo reca una modifica formale del comma 2 dell'articolo 45 del citato testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990, conseguente all'introduzione del ricettario «alternativo» previsto dall'articolo 2 del presente disegno di legge.

Con la lettera *c*), che contiene ulteriori modifiche all'articolo 45 del testo unico, si codifica la specifica possibilità per il farmacista, su richiesta del cliente, di consegnare una quantità inferiore di confezioni rispetto a quella prescritta, dandone comunicazione al medico prescrittore, nonché di consegnare in modo frazionato le confezioni, in caso di ricette che ne prescrivono più di una, condotte entrambe oggetto già da tempo di consolidata prassi.

Gli articoli 4, 5, 6 e 7 apportano correzioni e rettifiche ad alcune disposizioni del citato testo unico, come modificato dal decreto-legge 30 dicembre 2005, n. 272, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2006, n. 49, finalizzate anche a semplificare la gestione dei vari registri per il controllo del movimento degli stupefacenti.

Nello specifico, l'articolo 4 rende coerente il termine previsto per la conservazione del registro da parte dei farmacisti con il termine di conservazione delle ricette.

L'articolo 5 corregge un evidente errore materiale, mentre l'articolo 6, in particolare, risponde all'esigenza di limitare le disposizioni dell'articolo 63 al solo registro di lavorazione (secondo quanto previsto dalla rubrica dell'articolo), essendo le norme relative ai registri di entrata e di uscita già concentrate nell'articolo 60.

L'articolo 7, invece, si pone la finalità di eliminare l'eccessiva rigidità che discende dalla previsione di un numero prestabilito di pagine del registro, che, nei fatti, per alcuni potrebbe risultare eccessivo, mentre per altri insufficiente.

Infine l'articolo 8 mira a depenalizzare violazioni meramente formali delle disposizioni regolamentari sulla tenuta dei registri, aggiungendo un comma ulteriore all'articolo 68, che attualmente prevede la medesima sanzione penale per un'eterogenea serie di violazioni, alcune delle quali, tuttavia, non consistono nella mancata osservanza del disposto dello stesso testo unico, bensì nell'aver posto in essere un comportamento difforme da quanto stabilito dalle norme d'uso regolamentari previste dal decreto ministeriale che ha approvato il modello del registro di entrata ed uscita.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

1. Al comma 1-*bis* dell'articolo 41 del 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, di seguito denominato: «testo unico», le parole: «in corso di patologia neoplastica o degenerativa» sono soppresse.

Art. 2.

1. All'articolo 43 del testo unico sono apportate le seguenti modificazioni:

a) 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 normale ricettario per le prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale; in tale caso ai fini della prescrizione devono essere rispettate le indicazioni relative alla compilazione di tale ricettario, con l'aggiunta dell'indicazione della posologia nel modo e nel tempo. Il farmacista conserva copia o fotocopia della ricetta ai fini del discarico nel registro previsto dall'articolo 60, comma 1. Il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, sentito il Consiglio superiore di sanità, può, con proprio decreto, aggiornare l'elenco dei farmaci di cui all'allegato III-*bis*»;

b) ai commi 7 e 8, le parole: «in corso di patologia neoplastica o degenerativa» sono soppresse.

Art. 3.

1. All'articolo 45 del testo unico sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al 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»;

b) al comma 2, le parole: «sulle ricette previste dal comma 1» sono sostituite dalle seguenti: «sulle ricette previste dai commi 1 e 4-bis»;

c) dopo il comma 10 sono aggiunti i seguenti:

«10-bis. Su richiesta del cliente, 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.

10-ter. In caso di ricette che prescrivono più confezioni, il farmacista, su richiesta del cliente, 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».

Art. 4.

1. All'articolo 60 del testo unico sono apportate le seguenti modificazioni:

a) 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»;

b) il comma 4 è sostituito dal seguente:

«4. I registri di cui ai commi 1 e 3 sono conformi ai modelli predisposti dal Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali e potranno essere composti da un numero di pagine adeguato alla quantità di stupefacenti normalmente detenuti e movimentati».

Art. 5.

1. Al comma 1 dell'articolo 62 del testo unico, le parole: «sezioni A e C» sono sostituite dalle seguenti: «sezioni A, B e C».

Art. 6.

1. All'articolo 63 del testo unico sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1 è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Tale registro è conservato per dieci anni a far data dall'ultima registrazione.»;

b) il comma 2 è abrogato.

Art. 7.

1. Al comma 1 dell'articolo 64 del testo unico, le parole: «previsto dagli articoli 42, 46 e 47» sono sostituite dalle seguenti: «previsto dagli articoli 46 e 47».

Art. 8.

1. Dopo il comma 1 dell'articolo 68 del testo unico è aggiunto il seguente:

«I-bis. Si applica la sanzione amministrativa del pagamento della somma da euro 250 a euro 1.000, qualora le irregolarità riscontrate siano relative a violazioni della normativa regolamentare sulla tenuta dei registri».

