

ALLEGATO 3

INTERO PROVVEDIMENTO

Legge - 15/03/2010, n.38

Gazzetta Ufficiale: 19/03/2010, n. 65

EPIGRAFE

LEGGE 15 marzo 2010 n. 38 (in Gazz. Uff., 19 marzo, n. 65). - Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore (1) (2).

(1) In riferimento alla presente legge vedi: Parere Autorità garante per la protezione dei dati personali 11 ottobre 2011.

(2) Vedi anche l'articolo 1, comma 425, della Legge 27 dicembre 2013, n. 147.

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

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Promulga la seguente legge:

Articolo 1
(Finalità).

Art. 1.

1. La presente legge tutela il diritto del cittadino ad accedere alle cure palliative e alla terapia del dolore.

2. È tutelato e garantito, in particolare, l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore da parte del malato, come definito dall'articolo 2, comma 1, lettera c), nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 33 dell'8 febbraio 2002, al fine di assicurare il rispetto della dignità e dell'autonomia della persona umana, il bisogno di salute, l'equità nell'accesso all'assistenza, la qualità

delle cure e la loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze, ai sensi dell'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni.

3. Per i fini di cui ai commi 1 e 2, le strutture sanitarie che erogano cure palliative e terapia del dolore assicurano un programma di cura individuale per il malato e per la sua famiglia, nel rispetto dei seguenti principi fondamentali:

- a) tutela della dignità e dell'autonomia del malato, senza alcuna discriminazione;
- b) tutela e promozione della qualità della vita fino al suo termine;
- c) adeguato sostegno sanitario e socio-assistenziale della persona malata e della famiglia.

Articolo 2 (Definizioni).

Art. 2.

1. Ai fini della presente legge si intende per:

- a) «cure palliative»: l'insieme degli interventi terapeutici, diagnostici e assistenziali, rivolti sia alla persona malata sia al suo nucleo familiare, finalizzati alla cura attiva e totale dei pazienti la cui malattia di base, caratterizzata da un'inarrestabile evoluzione e da una prognosi infausta, non risponde più a trattamenti specifici;
- b) «terapia del dolore»: l'insieme di interventi diagnostici e terapeutici volti a individuare e applicare alle forme morbose croniche idonee e appropriate terapie farmacologiche, chirurgiche, strumentali, psicologiche e riabilitative, tra loro variamente integrate, allo scopo di elaborare idonei percorsi diagnostico-terapeutici per la soppressione e il controllo del dolore;
- c) «malato»: la persona affetta da una patologia ad andamento cronico ed evolutivo, per la quale non esistono terapie o, se esse esistono, sono inadeguate o sono risultate inefficaci ai fini della stabilizzazione della malattia o di un prolungamento significativo

della vita, nonché la persona affetta da una patologia dolorosa cronica da moderata a severa;

d) «reti»: la rete nazionale per le cure palliative e la rete nazionale per la terapia del dolore, volte a garantire la continuità assistenziale del malato dalla struttura ospedaliera al suo domicilio e costituite dall'insieme delle strutture sanitarie, ospedaliere e territoriali, e assistenziali, delle figure professionali e degli interventi diagnostici e terapeutici disponibili nelle regioni e nelle province autonome, dedicati all'erogazione delle cure palliative, al controllo del dolore in tutte le fasi della malattia, con particolare riferimento alle fasi avanzate e terminali della stessa, e al supporto dei malati e dei loro familiari;

e) «assistenza residenziale»: l'insieme degli interventi sanitari, socio-sanitari e assistenziali nelle cure palliative erogati ininterrottamente da équipe multidisciplinari presso una struttura, denominata «hospice»;

f) «assistenza domiciliare»: l'insieme degli interventi sanitari, socio-sanitari e assistenziali che garantiscono l'erogazione di cure palliative e di terapia del dolore al domicilio della persona malata, per ciò che riguarda sia gli interventi di base, coordinati dal medico di medicina generale, sia quelli delle équipe specialistiche di cure palliative, di cui il medico di medicina generale è in ogni caso parte integrante, garantendo una continuità assistenziale ininterrotta;

g) «day hospice»: l'articolazione organizzativa degli hospice che eroga prestazioni diagnostico-terapeutiche e assistenziali a ciclo diurno non eseguibili a domicilio;

h) «assistenza specialistica di terapia del dolore»: l'insieme degli interventi sanitari e assistenziali di terapia del dolore erogati in regime ambulatoriale, di day hospital e di ricovero ordinario e sul territorio da équipe specialistiche.

Articolo 3

(Competenze del Ministero della salute e della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano).

Art. 3.

1. Le cure palliative e la terapia del dolore costituiscono obiettivi prioritari del Piano sanitario nazionale ai sensi dell'articolo 1, commi 34 e 34-bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni.

2. Nel rispetto delle disposizioni sul riparto delle competenze in materia tra Stato e regione, il Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, definisce le linee guida per la promozione, lo sviluppo e il coordinamento degli interventi regionali negli ambiti individuati dalla presente legge, previo parere del Consiglio superiore di sanità, tenuto conto anche dell'accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano in materia di cure palliative pediatriche sottoscritto il 27 giugno 2007 e del documento tecnico sulle cure palliative pediatriche approvato il 20 marzo 2008 in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

3. L'attuazione dei principi della presente legge in conformità alle linee guida definite ai sensi del comma 2 costituisce adempimento regionale ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo del Servizio sanitario nazionale a carico dello Stato.

4. Il Comitato paritetico permanente per la verifica dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 9 dell'intesa sottoscritta il 23 marzo 2005 tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 105 del 7 maggio 2005, valuta annualmente lo stato di attuazione della presente legge, con particolare riguardo all'appropriatezza e all'efficienza dell'utilizzo delle risorse e alla verifica della congruità tra le prestazioni da erogare e le risorse messe a disposizione.

Articolo 4 **(Campagne di informazione).**

Art. 4.

1. Il Ministero della salute, d'intesa con le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, promuove nel triennio 2010-2012 la realizzazione di campagne istituzionali di comunicazione destinate a informare i cittadini sulle modalità e sui criteri di accesso alle prestazioni e ai programmi di assistenza in materia di cure palliative e di terapia del

dolore connesso alle malattie neoplastiche e a patologie croniche e degenerative, anche attraverso il coinvolgimento e la collaborazione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, delle farmacie pubbliche e private nonché delle organizzazioni private senza scopo di lucro impegnate nella tutela dei diritti in ambito sanitario ovvero operanti sul territorio nella lotta contro il dolore e nell'assistenza nel settore delle cure palliative.

2. Le campagne di cui al comma 1 promuovono e diffondono nell'opinione pubblica la consapevolezza della rilevanza delle cure palliative, anche delle cure palliative pediatriche, e della terapia del dolore, al fine di promuovere la cultura della lotta contro il dolore e il superamento del pregiudizio relativo all'utilizzazione dei farmaci per il trattamento del dolore, illustrandone il fondamentale contributo alla tutela della dignità della persona umana e al supporto per i malati e per i loro familiari.

3. Per la realizzazione delle campagne di cui al presente articolo è autorizzata la spesa di 50.000 euro per l'anno 2010 e di 150.000 euro per ciascuno degli anni 2011 e 2012.

Articolo 5

(Reti nazionali per le cure palliative e per la terapia del dolore).

1. Al fine di consentire il costante adeguamento delle strutture e delle prestazioni sanitarie alle esigenze del malato in conformità agli obiettivi del Piano sanitario nazionale e comunque garantendo i livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, il Ministero della salute attiva una specifica rilevazione sui presidi ospedalieri e territoriali e sulle prestazioni assicurati in ciascuna regione dalle strutture del Servizio sanitario nazionale nel campo delle cure palliative e della terapia del dolore, al fine di promuovere l'attivazione e l'integrazione delle due reti a livello regionale e nazionale e la loro uniformità su tutto il territorio nazionale.

2. Con accordo stipulato entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta del Ministro della salute, sono

individuare le figure professionali con specifiche competenze ed esperienza nel campo delle cure palliative e della terapia del dolore, anche per l'età pediatrica, con particolare riferimento ai medici di medicina generale e ai medici specialisti in anestesia e rianimazione, geriatria, medicina di comunità e delle cure primarie, neurologia, oncologia, radioterapia, pediatria, ai medici con esperienza almeno triennale nel campo delle cure palliative e della terapia del dolore, agli infermieri, agli psicologi e agli assistenti sociali nonché alle altre figure professionali ritenute essenziali. Con il medesimo accordo sono altresì individuate le tipologie di strutture nelle quali le due reti si articolano a livello regionale, nonché le modalità per assicurare il coordinamento delle due reti a livello nazionale e regionale (1).

3. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, su proposta del Ministro della salute, in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, mediante intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, sono definiti i requisiti minimi e le modalità organizzative necessari per l'accreditamento delle strutture di assistenza ai malati in fase terminale e delle unità di cure palliative e della terapia del dolore domiciliari presenti in ciascuna regione, al fine di definire la rete per le cure palliative e la rete per la terapia del dolore, con particolare riferimento ad adeguati standard strutturali qualitativi e quantitativi, ad una pianta organica adeguata alle necessità di cura della popolazione residente e ad una disponibilità adeguata di figure professionali con specifiche competenze ed esperienza nel campo delle cure palliative e della terapia del dolore, anche con riguardo al supporto alle famiglie. Per le cure palliative e la terapia del dolore in età pediatrica, l'intesa di cui al precedente periodo tiene conto dei requisiti di cui all'accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sottoscritto il 27 giugno 2007 in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e del documento tecnico approvato il 20 marzo 2008.

4. L'intesa di cui al comma 3 prevede, tra le modalità organizzative necessarie per l'accreditamento come struttura appartenente alle due reti, quelle volte a consentire l'integrazione tra le strutture di assistenza residenziale e le unità operative di assistenza domiciliare. La medesima intesa provvede a definire un sistema tariffario di riferimento per le attività erogate dalla rete delle cure palliative e dalla rete della terapia del dolore per permettere il superamento delle difformità attualmente presenti a livello

interregionale e per garantire una omogenea erogazione dei livelli essenziali di assistenza.

4-bis. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano presentano, entro il 30 gennaio di ciascun anno, un piano di potenziamento delle cure palliative al fine di raggiungere, entro l'anno 2028, il 90 per cento della popolazione interessata. Il monitoraggio dell'attuazione del piano è affidato all'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, che lo realizza a cadenza semestrale. La presentazione del piano e la relativa attuazione costituiscono adempimento regionale ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo del Servizio sanitario nazionale a carico dello Stato (2).

5. All'attuazione del presente articolo si provvede, ai sensi dell'articolo 12, comma 2, nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

[1] Comma modificato dall'articolo 25, comma 4-quinques, del D.L. 30 dicembre 2019, n. 162, convertito con modificazioni dalla Legge 28 febbraio 2020, n. 8.

[2] Comma inserito dall'articolo 1, comma 83, della Legge 29 dicembre 2022, n. 197.

Articolo 6 **(Progetto «Ospedale-Territorio senza dolore»).**

Art. 6.

1. Al fine di rafforzare l'attività svolta dai Comitati «Ospedale senza dolore» istituiti in attuazione del progetto «Ospedale senza dolore» di cui all'accordo tra il Ministro della sanità, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, in data 24 maggio 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 149 del 29 giugno 2001, che assume la denominazione di progetto «Ospedale-Territorio senza dolore», è autorizzata la spesa di 1.450.000 euro per l'anno 2010 e di 1.000.000 di euro per l'anno 2011.

2. Con accordo stipulato in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, le risorse di cui al comma 1 sono ripartite e destinate a iniziative, anche di carattere formativo e sperimentale, volte a

sviluppare il coordinamento delle azioni di cura del dolore favorendone l'integrazione a livello territoriale.

3. Con l'accordo di cui al comma 2 sono altresì stabiliti modalità e indicatori per la verifica dello stato di attuazione a livello regionale del progetto di cui al comma 1.

Articolo 7

(Obbligo di riportare la rilevazione del dolore all'interno della cartella clinica).

Art. 7.

1. All'interno della cartella clinica, nelle sezioni medica ed infermieristica, in uso presso tutte le strutture sanitarie, devono essere riportati le caratteristiche del dolore rilevato e della sua evoluzione nel corso del ricovero, nonché la tecnica antalgica e i farmaci utilizzati, i relativi dosaggi e il risultato antalgico conseguito.

2. In ottemperanza alle linee guida del progetto «Ospedale senza dolore», previste dall'accordo tra il Ministro della sanità, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, in data 24 maggio 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 149 del 29 giugno 2001, le strutture sanitarie hanno facoltà di scegliere gli strumenti più adeguati, tra quelli validati, per la valutazione e la rilevazione del dolore da riportare all'interno della cartella clinica ai sensi del comma 1.

Articolo 8

(Formazione e aggiornamento del personale medico e sanitario in materia di cure palliative e di terapia del dolore).

Art. 8.

1. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro della salute, ai sensi dell'articolo 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997, n. 127, e successive modificazioni, individua con uno o più decreti i criteri generali per la disciplina degli ordinamenti didattici di specifici percorsi formativi in materia di cure palliative e di

terapia del dolore connesso alle malattie neoplastiche e a patologie croniche e degenerative. Con i medesimi decreti sono individuati i criteri per l'istituzione di master in cure palliative e nella terapia del dolore.

2. In sede di attuazione dei programmi obbligatori di formazione continua in medicina di cui all'articolo 16-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, la Commissione nazionale per la formazione continua, costituita ai sensi dell'articolo 2, comma 357, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, prevede che l'aggiornamento periodico del personale medico, sanitario e socio-sanitario, impegnato nella terapia del dolore connesso alle malattie neoplastiche e a patologie croniche e degenerative e nell'assistenza nel settore delle cure palliative, e in particolare di medici ospedalieri, medici specialisti ambulatoriali territoriali, medici di medicina generale e di continuità assistenziale e pediatri di libera scelta, si realizzi attraverso il conseguimento di crediti formativi su percorsi assistenziali multidisciplinari e multiprofessionali.

3. L'accordo di cui all'articolo 5, comma 2, individua i contenuti dei percorsi formativi obbligatori ai sensi della normativa vigente ai fini dello svolgimento di attività professionale nelle strutture sanitarie pubbliche e private e nelle organizzazioni senza scopo di lucro operanti nell'ambito delle due reti per le cure palliative e per la terapia del dolore, ivi inclusi i periodi di tirocinio obbligatorio presso le strutture delle due reti.

4. In sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta del Ministro della salute, mediante intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, sentite le principali società scientifiche e organizzazioni senza scopo di lucro operanti nel settore delle cure palliative e della terapia del dolore, sono definiti percorsi formativi omogenei su tutto il territorio nazionale per i volontari che operano nell'ambito delle due reti.

5. All'attuazione del presente articolo si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Articolo 9

(Monitoraggio ministeriale per le cure palliative e per la terapia del dolore).

Art. 9.

1. Presso il Ministero della salute è attivato, eventualmente anche attraverso l'istituzione di una commissione nazionale, avvalendosi delle risorse umane disponibili a legislazione vigente, il monitoraggio per le cure palliative e per la terapia del dolore connesso alle malattie neoplastiche e a patologie croniche e degenerative. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano forniscono tutte le informazioni e i dati utili all'attività del Ministero e possono accedere al complesso dei dati e delle informazioni in possesso del Ministero. Il Ministero, alla cui attività collaborano l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, la Commissione nazionale per la formazione continua, l'Agenzia italiana del farmaco e l'Istituto superiore di sanità, fornisce anche alle regioni elementi per la valutazione dell'andamento della prescrizione dei farmaci utilizzati per la terapia del dolore, del livello di attuazione delle linee guida di cui all'articolo 3, comma 2, nonché dello stato di realizzazione e di sviluppo delle due reti su tutto il territorio nazionale, con particolare riferimento alle disomogeneità territoriali e all'erogazione delle cure palliative in età neonatale, pediatrica e adolescenziale. Il Ministero provvede a monitorare, in particolare:

- a) i dati relativi alla prescrizione e all'utilizzazione di farmaci nella terapia del dolore, e in particolare dei farmaci analgesici oppiacei;
- b) lo sviluppo delle due reti, con particolare riferimento alla verifica del rispetto degli indicatori e dei criteri nazionali previsti dalla normativa vigente;
- c) lo stato di avanzamento delle due reti, anche con riferimento al livello di integrazione delle strutture che ne fanno parte;
- d) le prestazioni erogate e gli esiti delle stesse, anche attraverso l'analisi qualitativa e quantitativa dell'attività delle strutture delle due reti;
- e) le attività di formazione a livello nazionale e regionale;
- f) le campagne di informazione a livello nazionale e regionale;
- g) le attività di ricerca;
- h) gli aspetti economici relativi alla realizzazione e allo sviluppo delle due reti (1).

2. Entro il 31 dicembre di ciascun anno, il Ministero della salute redige un rapporto, finalizzato a rilevare l'andamento delle prescrizioni di farmaci per la terapia del dolore connesso alle malattie neoplastiche e a patologie croniche e degenerative, con particolare riferimento ai farmaci analgesici oppiacei, a monitorare lo stato di avanzamento delle due reti su tutto il territorio nazionale e il livello di omogeneità e di adeguatezza delle stesse, formulando proposte per la risoluzione dei problemi e delle criticità eventualmente rilevati, anche al fine di garantire livelli omogenei di trattamento del dolore su tutto il territorio nazionale (2).

3. Nei limiti delle risorse disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, il Ministero della salute può avvalersi di figure professionali del Servizio sanitario nazionale con dimostrate competenze specifiche e, anche tramite apposite convenzioni, della collaborazione di istituti di ricerca, società scientifiche e organizzazioni senza scopo di lucro operanti nei settori delle cure palliative e della terapia del dolore connesso alle malattie neoplastiche e a patologie croniche e degenerative.

4. Per le spese di funzionamento di tale attività, fatto salvo quanto previsto dal comma 3, è autorizzata la spesa di 150.000 euro annui a decorrere dall'anno 2010.

(1) Per la proroga dell'organismo di cui al presente comma, vedi l'articolo 1, comma 2, del D.L. 28 giugno 2012, n. 89. A norma dell'articolo 2, comma 1, lettera o) del D.P.R. 28 marzo 2013, n. 44, le funzioni in atto esercitate dall'organismo di cui al presente comma sono trasferite ad un unico organo collegiale, denominato: «Comitato tecnico sanitario».

(2) Per la proroga dell'organismo di cui al presente comma, vedi l'articolo 1, comma 2, del D.L. 28 giugno 2012, n. 89. A norma dell'articolo 2, comma 1, lettera o) del D.P.R. 28 marzo 2013, n. 44, le funzioni in atto esercitate dall'organismo di cui al presente comma sono trasferite ad un unico organo collegiale, denominato: «Comitato tecnico sanitario».

Articolo 10

(Semplificazione delle procedure di accesso ai medicinali impiegati nella terapia del dolore).

Art. 10.

1. Al 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, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 14, comma 1, lettera e), dopo il numero 3) è aggiunto il seguente:

«3-bis) in considerazione delle prioritarie esigenze terapeutiche nei confronti del dolore severo, composti medicinali utilizzati in terapia del dolore elencati nell'allegato III-bis, limitatamente alle forme farmaceutiche diverse da quella parenterale»;

b) nel titolo II, dopo l'articolo 25 è aggiunto il seguente:

«Art. 25-bis. - (Distruzione delle sostanze e delle composizioni in possesso dei soggetti di cui all'articolo 17 e delle farmacie). - 1. Le sostanze e le composizioni scadute o deteriorate non utilizzabili farmacologicamente, limitatamente a quelle soggette all'obbligo di registrazione, in possesso dei soggetti autorizzati ai sensi dell'articolo 17, sono distrutte previa autorizzazione del Ministero della salute.

2. La distruzione delle sostanze e composizioni di cui al comma 1 in possesso delle farmacie è effettuata dall'azienda sanitaria locale ovvero da un'azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti sanitari. Delle operazioni di distruzione di cui al presente comma è redatto apposito verbale e, nel caso in cui la distruzione avvenga per il tramite di un'azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti sanitari, il farmacista trasmette all'azienda sanitaria locale il relativo verbale. Gli oneri di trasporto, distruzione e gli altri eventuali oneri connessi sono a carico delle farmacie richiedenti la distruzione.

3. Le Forze di polizia assicurano, nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente, adeguata assistenza alle operazioni di distruzione di cui al presente articolo»;

c) all'articolo 38, il primo e il secondo periodo del comma 1 sono sostituiti dal seguente: «La vendita o cessione, a qualsiasi titolo, anche gratuito, delle sostanze e dei medicinali compresi nelle tabelle I e II, sezioni A, B e C, di cui all'articolo 14 è fatta

alle persone autorizzate ai sensi del presente testo unico in base a richiesta scritta da staccarsi da apposito bollettario "buoni acquisto" conforme al modello predisposto dal Ministero della salute»;

d) all'articolo 41, comma 1-bis, le parole: «di pazienti affetti da dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa» sono sostituite dalle seguenti: «di malati che hanno accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore secondo le vigenti disposizioni»;

e) all'articolo 43, 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 ricettario del Servizio sanitario nazionale, disciplinato dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 17 marzo 2008, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 86 dell'11 aprile 2008. Il Ministro della salute, sentiti il Consiglio superiore di sanità e la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche antidroga, può, con proprio decreto, aggiornare l'elenco dei farmaci di cui all'allegato III-bis»;

f) all'articolo 43, commi 7 e 8, le parole: «di pazienti affetti da dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa» sono sostituite dalle seguenti: «di malati che hanno accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore secondo le vigenti disposizioni»;

g) all'articolo 45, 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»;

h) all'articolo 45, comma 2, le parole: «sulle ricette previste dal comma 1» sono sostituite dalle seguenti: «sulle ricette previste dai commi 1 e 4-bis»;

i) all'articolo 45, dopo il comma 3 è inserito il seguente:

«3-bis. Il farmacista spedisce comunque le ricette che prescrivano un quantitativo che, in relazione alla posologia indicata, superi teoricamente il limite massimo di terapia di trenta giorni, ove l'eccedenza sia dovuta al numero di unità posologiche contenute nelle confezioni in commercio. In caso di ricette che prescrivano una cura di durata superiore a trenta giorni, il farmacista consegna un numero di confezioni sufficiente a coprire trenta giorni di terapia, in relazione alla posologia indicata, dandone comunicazione al medico prescrittore»;

l) all'articolo 45, dopo il comma 6 è inserito il seguente:

«6-bis. All'atto della dispensazione dei medicinali inseriti nella sezione D della tabella II, successivamente alla data del 15 giugno 2009, limitatamente alle ricette diverse da quella di cui al decreto del Ministro della salute 10 marzo 2006, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 76 del 31 marzo 2006, o da quella del Servizio sanitario nazionale, disciplinata dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 17 marzo 2008, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 86 dell'11 aprile 2008, il farmacista deve annotare sulla ricetta il nome, il cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente. Il farmacista conserva per due anni, a partire dal giorno dell'ultima registrazione, copia o fotocopia della ricetta ai fini della dimostrazione della liceità del possesso dei farmaci consegnati dallo stesso farmacista al paziente o alla persona che li ritira»;

m) all'articolo 45, dopo il comma 10 è aggiunto il seguente:

«10-bis. Su richiesta del cliente e in caso di ricette che prescrivono più confezioni, 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, ovvero 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»;

n) all'articolo 60:

1) 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»;

2) il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. I responsabili delle farmacie aperte al pubblico e delle farmacie ospedaliere nonché delle aziende autorizzate al commercio all'ingrosso riportano sul registro il movimento dei medicinali di cui alla tabella II, sezioni A, B e C, secondo le modalità indicate al comma 1 e nel termine di quarantotto ore dalla dispensazione»;

3) al comma 4, dopo le parole: «Ministero della salute» sono aggiunte le seguenti: «e possono essere composti da un numero di pagine adeguato alla quantità di stupefacenti normalmente detenuti e movimentati»;

o) all'articolo 62, comma 1, le parole: «sezioni A e C,» sono sostituite dalle seguenti: «sezioni A, B e C,»;

p) all'articolo 63:

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

2) il comma 2 è abrogato;

q) all'articolo 64, comma 1, le parole: «previsto dagli articoli 42, 46 e 47» sono sostituite dalle seguenti: «previsto dagli articoli 46 e 47»;

r) all'articolo 68, dopo il comma 1 è aggiunto il seguente:

«1-bis. Qualora le irregolarità riscontrate siano relative a violazioni della normativa regolamentare sulla tenuta dei registri di cui al comma 1, si applica la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 500 a euro 1.500»;

s) all'articolo 73, comma 4, le parole: «e C, di cui all'articolo 14» sono sostituite dalle seguenti: «, C e D, limitatamente a quelli indicati nel numero 3-bis) della lettera e) del comma 1 dell'articolo 14»;

t) all'articolo 75, comma 1, le parole: «e C» sono sostituite dalle seguenti: «, C e D, limitatamente a quelli indicati nel numero 3-bis) della lettera e) del comma 1 dell'articolo 14».

Articolo 11 **(Relazione annuale al Parlamento).**

Art. 11.

1. Il Ministro della salute, entro il 31 dicembre di ogni anno, presenta una relazione al Parlamento sullo stato di attuazione della presente legge, riferendo anche in merito alle informazioni e ai dati raccolti con il monitoraggio di cui all'articolo 9.

2. Ai fini di cui al comma 1, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano trasmettono al Ministro della salute, entro il 31 ottobre di ciascun anno, tutti i dati relativi agli interventi di loro competenza disciplinati dalla presente legge.

Articolo 12 **(Copertura finanziaria).**

1. Agli oneri derivanti dall'articolo 4, comma 3, dall'articolo 6, comma 1, e dall'articolo 9, comma 4, pari a 1.650.000 euro per l'anno 2010, a 1.300.000 euro per l'anno 2011, a 300.000 euro per l'anno 2012 e a 150.000 euro a decorrere dall'anno 2013, si provvede, quanto a 650.000 euro per l'anno 2010, mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 48, comma 9, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, come rideterminata dalla Tabella C allegata alla legge 23 dicembre 2009, n. 191, e, quanto a 1.000.000 di euro per l'anno 2010, a 1.300.000 euro per l'anno 2011 e a

300.000 euro per l'anno 2012, mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2010-2012, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2010, allo scopo parzialmente utilizzando gli accantonamenti di cui alla tabella 1 annessa alla presente legge.

2. Per la realizzazione delle finalità di cui alla presente legge, il Comitato interministeriale per la programmazione economica, in attuazione dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, vincola, per un importo non inferiore a 100 milioni di euro annui, una quota del Fondo sanitario nazionale su proposta del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. A decorrere dall'anno 2024, l'importo di cui al primo periodo è incrementato di 10 milioni di euro annui⁽¹⁾.

3. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

[1] Comma modificato dall'articolo 1, comma 245, della Legge 30 dicembre 2023, n. 213.

ALLEGATO 4

Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri - 12/01/2017

Gazzetta Ufficiale: 18/03/2017, n.65

Vigente

EPIGRAFE

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 12 gennaio 2017 (in Suppl. Ordinario 15 alla Gazz. Uff., 18 marzo 2017, n. 65). - Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.

CAPO IV

Assistenza sociosanitaria

Articolo 23

Cure palliative domiciliari

1. Il Servizio sanitario nazionale garantisce le cure domiciliari palliative di cui alla legge 15 marzo 2010, n. 38, nell'ambito della Rete di cure palliative a favore di persone affette da patologie ad andamento cronico ed evolutivo per le quali non esistono terapie o, se esistono, sono inadeguate o inefficaci ai fini della stabilizzazione della malattia o di un prolungamento significativo della vita. Le cure sono erogate dalle Unità di Cure Palliative (UCP) sulla base di protocolli formalizzati nell'ambito della Rete e sono costituite da prestazioni professionali di tipo medico, infermieristico, riabilitativo e psicologico, accertamenti diagnostici, fornitura dei farmaci di cui all'art. 9 e dei

dispositivi medici di cui agli articoli 11 e 17, nonché dei preparati per nutrizione artificiale, da aiuto infermieristico, assistenza tutelare professionale e sostegno spirituale. Le cure palliative domiciliari si articolano nei seguenti livelli:

a) livello base: costituito da interventi coordinati dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta, secondo quanto previsto dall'art. 2, comma 1, lettera f) della legge 15 marzo 2010, n. 38, che garantiscono un approccio palliativo attraverso l'ottimale controllo dei sintomi e una adeguata comunicazione con il malato e la famiglia; sono erogate da medici e infermieri con buona conoscenza di base delle cure palliative e si articolano in interventi programmati caratterizzati da un CIA minore di 0,50 in funzione del progetto di assistenza individuale;

b) livello specialistico: costituito da interventi da parte di equipe multiprofessionali e multidisciplinari dedicate, rivolti a malati con bisogni complessi per i quali gli interventi di base sono inadeguati; richiedono un elevato livello di competenza e modalità di lavoro interdisciplinare. In relazione al livello di complessità, legato anche all'instabilità clinica e ai sintomi di difficile controllo, sono garantiti la continuità assistenziale, interventi programmati caratterizzati da un CIA maggiore di 0,50 definiti dal progetto di assistenza individuale nonché pronta disponibilità medica e infermieristica sulle 24 ore.

2. Le cure domiciliari palliative richiedono la valutazione multidimensionale, la presa in carico del paziente e dei familiari e la definizione di un «Progetto di assistenza individuale» (PAI). Le cure domiciliari palliative sono integrate da interventi sociali in relazione agli esiti della valutazione multidimensionale.

Articolo 31

Assistenza sociosanitaria residenziale alle persone nella fase terminale della vita

1. Il Servizio sanitario nazionale, nell'ambito della rete locale di cure palliative, garantisce alle persone nella fase terminale della vita affette da malattie progressive e in fase avanzata, a rapida evoluzione e a prognosi infausta, il complesso integrato delle prestazioni mediante l'impiego di metodi e strumenti basati sulle piu' avanzate evidenze scientifiche, mediche specialistiche, infermieristiche, riabilitative, psicologiche, gli accertamenti diagnostici, l'assistenza farmaceutica e la fornitura di preparati per nutrizione artificiale, le prestazioni sociali, tutelari e alberghiere, nonche' di sostegno spirituale. Le prestazioni sono erogate da equipe multidisciplinari e multiprofessionali nei Centri specialistici di cure palliative-Hospice che, anche quando operanti all'interno di una struttura ospedaliera, si collocano nell'ambito dell'assistenza sociosanitaria territoriale. Gli Hospice assicurano l'assistenza medica e infermieristica e la presenza di operatori tecnici dell'assistenza sette giorni su sette, sulle 24 ore, e dispongono di protocolli formalizzati per il controllo del dolore e dei sintomi, per la sedazione, l'alimentazione, l'idratazione e di programmi formalizzati per l'informazione, la comunicazione e il sostegno al paziente e alla famiglia, l'accompagnamento alla morte e l'assistenza al lutto, l'audit clinico ed il sostegno psico-emotivo all'equipe.

2. I trattamenti di cui al comma 1 sono a totale carico del Servizio sanitario nazionale.

ALLEGATO 5

INTERO PROVVEDIMENTO

Decreto ministeriale - 07/09/2017

Gazzetta Ufficiale: 02/11/2017, n. 256

EPIGRAFE

DECRETO DEL MINISTERO DELLA SALUTE 7 settembre 2017 (in Gazz. Uff., 2 novembre 2017, n. 256). - Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relative ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché la direttiva 2003/94/CE», e successive modificazioni, e, in particolare, l'art. 158, comma 10, che prevede che con decreto del Ministro della salute, da adottarsi entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, tenuto conto anche delle linee guida EMEA per l'uso compassionevole dei medicinali, sono stabiliti i criteri e le modalità per l'uso di medicinali privi di AIC in Italia, incluso l'utilizzo al di fuori del riassunto delle caratteristiche del prodotto autorizzato nel paese di provenienza e l'uso compassionevole di medicinali non ancora registrati. Fino alla data di entrata in vigore del predetto decreto ministeriale, resta in vigore il decreto ministeriale 8 maggio 2003, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 173 del 28 luglio 2003;

Visto il decreto del Ministro della sanità 11 febbraio 1997, recante «Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 27 marzo 1997, n. 72, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della sanità 15 luglio 1997, recante «Recepimento delle linee guida dell'UE di Buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni

cliniche dei medicinali», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 18 agosto 1997 n. 191, supplemento ordinario n. 162;

Visto il decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, recante «Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94;

Visto il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani;

Visto il decreto del Ministro della salute 18 maggio 2001, n. 279, recante «Regolamento di istituzione della rete nazionale delle malattie rare e di esenzione dalla partecipazione al costo delle relative prestazioni sanitarie, ai sensi dell'art. 5, comma 1 lettera b) del decreto legislativo 29 aprile 1998, n. 124», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 12 luglio 2001 n. 160, supplemento ordinario n. 180/L;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 maggio 2003, recante «Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 28 luglio 2003, n. 173;

Visto il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, recante «Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico», e, in particolare, l'art. 13, e successive modificazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali, e, in particolare, l'art. 83;

Viste le linee guida EMA «Guideline on compassionate use of medicinal products, pursuant to article 83 of Regulation (EC) N.

72612004» (doc. ref: EMEA/27170/2006), adottate per facilitare e accrescere nei pazienti l'accesso ai programmi di uso compassionevole nell'Unione europea, oltre che aumentare la trasparenza in termini di trattamenti disponibili, e favorire un comune

approccio riguardante le condizioni d'uso, di distribuzione e la popolazione target per l'uso compassionevole di medicinali non ancora autorizzati;

Visto il regolamento (CE) n. 507/2006 della Commissione del 29 marzo 2006, relativo all'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata dei medicinali per uso umano che rientrano nel campo di applicazione del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)» e, in particolare, l'art. 1, comma 796, lettera z), che impedisce il ricorso a un medicinale di cui non è autorizzato il commercio («off-label») a carico del Servizio sanitario nazionale con carattere diffuso e sistematico;

Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200, recante «Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali» e, in particolare, il capo III;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento CE n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il decreto del Ministero della salute 8 febbraio 2013, recante «Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 24 aprile 2013, n. 96;

Visto il decreto del Ministro della salute 16 gennaio 2015, recante «Disposizioni in materia di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 9 marzo 2015 n. 56;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2015, recante «Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'art. 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (legge di stabilita' 2013)», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 23 giugno 2015 n. 143;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 gennaio 2017 recante «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 65 del 18 marzo 2017, supplemento ordinario n. 15;

Considerato che vengono anche proposti protocolli definiti «expanded access», ossia «protocolli di accesso allargato», i quali seguono tuttavia la logica degli studi clinici interventistici, onde assicurare al paziente l'accesso a terapie farmacologiche sperimentali, quando non esista valida alternativa terapeutica;

Considerata l'opportunita' di adottare procedure che garantiscano al paziente l'accesso rapido a terapie farmacologiche sperimentali e di fornire indicazioni relative all'uso dei medicinali sottoposti a sperimentazione clinica;

Considerato che per le malattie rare e i tumori rari e' opportuno tenere in debita considerazione la difficolta' di condurre studi adeguatamente potenziati secondo le metodologie convenzionali;

Considerate le opportunita' offerte dal progresso scientifico, con particolare riguardo alla comprensione dei meccanismi genetici e molecolari coinvolti nella patogenesi di malattie rare e tumori rari ed alla conseguente possibilita' di intervento attraverso opportune terapie farmacologiche;

Considerata la necessita' di garantire che i pazienti con malattie rare o tumori rari siano trattati in centri clinici che garantiscano adeguatezza dei percorsi diagnostici e terapeutici;

Considerato che il Gruppo tecnico di lavoro sui tumori rari, istituito presso il Ministero della salute con decreto del 14 febbraio 2013, ha concluso il proprio mandato individuando, tra gli obiettivi strategici, quello di rivedere i requisiti relativi alle evidenze

scientifiche necessarie e sufficienti ad accedere all'uso compassionevole per i tumori rari;

Considerato che il sopra citato Gruppo tecnico di lavoro, in base agli obiettivi ad esso assegnati, ha indicato criteri e metodi per la classificazione nosologica dei tumori rari;

Ritenuto, pertanto, di adottare il decreto di cui all'art. 158, comma 10, del citato decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, stabilendo i criteri e le modalita' per l'uso compassionevole di medicinali non ancora registrati;

Decreta:

Articolo 1

Art. 1

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica (uso c.d. compassionevole): la fornitura a titolo gratuito da parte dell'Azienda farmaceutica di:

1) medicinali non ancora autorizzati, sottoposti a sperimentazione clinica e prodotti in stabilimenti farmaceutici o importati secondo le modalita' autorizzative e i requisiti previsti dalla normativa vigente;

2) medicinali provvisti dell'autorizzazione all'immissione in commercio, ai sensi dell'art. 6, commi 1 e 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 per indicazioni diverse da quelle autorizzate;

3) medicinali autorizzati ma non ancora disponibili sul territorio nazionale;

b) malattie rare: malattia la cui prevalenza, intesa come il numero di casi presenti su una data popolazione, non superi la soglia di cinque casi su diecimila persone, e sia inclusa in una delle seguenti liste di riferimento: lista EMA (collegata ai pareri espressi dal Comitato medicinali orfani - COMP); lista del Centro nazionale malattie rare dell'Istituto superiore sanita';

- c) tumori rari: tumori con incidenza inferiore a 6/100,000/anno;
- d) azienda farmaceutica: azienda produttrice del medicinale, ovvero titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- e) programma di uso terapeutico (anche detto «expanded access program»): impiego di medicinali nell'ambito dell'uso compassionevole in piu' pazienti, sulla base di un protocollo clinico definito e identico per tutti i pazienti;
- f) uso terapeutico nominale: impiego di medicinali nell'ambito dell'uso compassionevole su base nominale per un singolo paziente, in base alle evidenze scientifiche e non nell'ambito di un protocollo clinico definito;
- g) medicinale di terapia avanzata: si intende uno qualsiasi dei seguenti medicinali ad uso umano:
- 1) medicinali di terapia genica, quali definiti nella parte IV dell'allegato I della direttiva 2001/83/CE;
 - 2) medicinali di terapia cellulare somatica, quali definiti nella parte IV dell'allegato I della direttiva 2001/83/CE;
 - 3) prodotti di ingegneria tessutale quali definiti nell'art. 2 del regolamento 1394/2007CE;
- h) USMAF-SASN: Uffici di sanita' marittima, aerea e di frontiera e dei servizi territoriali di assistenza sanitaria al personale navigante del Ministero della salute;
- i) reazione avversa: la reazione nociva e non voluta conseguente non solo all'uso autorizzato di un medicinale alle normali condizioni di impiego ma anche agli errori terapeutici e agli usi non conformi alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio, incluso l'uso improprio e l'abuso del medicinale.

Articolo 2

Art. 2

1. L'uso dei medicinali di cui all'art. 1 e' richiesto dai soggetti di cui all'art. 3, comma 1, all'azienda farmaceutica per il trattamento di pazienti affetti da patologie gravi, malattie rare, tumori rari o in condizioni di malattia che li pongano in pericolo di vita, per i quali non siano disponibili valide alternative terapeutiche o che non possano essere inclusi in una sperimentazione clinica o, ai fini della continuita' terapeutica, per pazienti gia' trattati con beneficio clinico nell'ambito di una sperimentazione clinica conclusa.

2. I medicinali di cui all'art. 1, comma 1, lettera a), devono:

a) essere gia' oggetto, nella medesima specifica indicazione terapeutica, di studi clinici sperimentali, in corso o conclusi, di fase terza o, in casi particolari di condizioni di malattia che pongano il paziente in pericolo di vita, di studi clinici gia' conclusi di fase seconda;

b) avere dati disponibili sulle sperimentazioni di cui alla lettera a) che siano sufficienti per formulare un favorevole giudizio sull'efficacia e la tollerabilita' del medicinale richiesto;

c) essere provvisti di Certificazione di produzione secondo le norme di buona fabbricazione (GMP).

3. In caso di malattie rare o tumori rari, per i medicinali di cui all'art. 1 devono essere disponibili studi clinici sperimentali almeno di fase I, gia' conclusi e che abbiano documentato l'attivita' e la sicurezza del medicinale, ad una determinata dose e schedula di somministrazione, in indicazioni anche diverse da quella per la quale si richiede l'uso compassionevole. In tal caso la possibilita' di ottenere un beneficio clinico dal medicinale deve essere ragionevolmente fondata in base al meccanismo d'azione ed agli effetti farmacodinamici del medicinale.

Articolo 3

Art. 3

1. La richiesta di cui all'art. 2, comma 1, e' presentata:

a) dal medico per il singolo paziente non trattato nell'ambito di studi clinici, per uso nominale o nell'ambito di programmi di uso terapeutico;

b) da piu' medici operanti in diversi centri o da gruppi collaborativi multicentrici;

c) dal medico o da gruppi collaborativi per pazienti che hanno partecipato a una sperimentazione clinica che ha dimostrato un profilo di tollerabilita', sicurezza ed efficacia tali da configurare un'indicazione di continuita' terapeutica, anche a conclusione della sperimentazione clinica.

2. In caso di malattie rare e tumori rari, la richiesta di medicinali, per i quali sono disponibili solo studi clinici sperimentali di fase I, e' presentata dal medico che dirige il centro clinico individuato dalla regione per il trattamento delle malattie rare o il centro clinico appartenente alla Rete nazionale dei tumori rari. Le disposizioni di cui al presente comma non si applicano ai medicinali di terapia avanzata, per i quali trova applicazione il decreto del Ministro della salute 16 gennaio 2015, recante «Disposizioni in materia di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva», citato in premessa.

Articolo 4

Art. 4

1. La richiesta per l'impiego di medicinali di cui all'art. 1 deve essere previamente sottoposta, da uno dei medici di cui all'art. 3, alla valutazione del competente Comitato etico, corredata dai seguenti documenti:

a) motivazione clinica della richiesta;

b) schema posologico e modalita' di somministrazione di cui e' stata dimostrata sicurezza e attivita' nelle sperimentazioni cliniche sulle quali si fonda la richiesta;

c) grado di comparabilita' dei pazienti inclusi nelle sperimentazioni cliniche e di coloro per i quali e' formulata la richiesta o, per le sole malattie e tumori rari, la sussistenza almeno di un comune meccanismo d'azione che renda prevedibile un beneficio clinico sulla base delle evidenze disponibili per il medicinale;

- d) dati pertinenti relativi alla sicurezza, alla tollerabilita' e all'efficacia;
- e) modello di informazione al paziente;
- f) dichiarazione di disponibilita' dell'azienda produttrice alla fornitura gratuita del medicinale;
- g) modalita' di raccolta dati;
- h) dichiarazione di assunzione di responsabilita' al trattamento secondo protocollo da parte del medico richiedente.

2. Il Comitato etico, valutata la richiesta, puo' operare anche mediante procedura di urgenza.

3. Il Comitato etico trasmette digitalmente all'Agenzia italiana dei farmaco (AIFA) il proprio parere, corredato dalla relativa documentazione, entro tre giorni dall'adozione del parere stesso, per attivita' di monitoraggio sui diversi usi nominali e programmi di uso compassionevole attivati sul territorio.

4. L'AIFA, ove ne ravvisi la necessita' per la tutela della salute pubblica, puo' intervenire in modo restrittivo e sospendere o vietare l'impiego del medicinale di cui al presente decreto.

5. Le modalita' di trasmissione del parere e della documentazione di cui al comma 3 sono indicate dall'AIFA con determina, pubblicata sul proprio sito istituzionale.

6. L'Usmaf Sasn territorialmente competente consente l'ingresso del medicinale dall'estero, dietro presentazione di apposita istanza corredata da una copia del favorevole parere reso dal Comitato etico, secondo le modalita' previste dal decreto del Ministro della sanita' 11 febbraio 1997, recante «Modalita' di importazione di specialita' medicinali registrate all'estero», citato in premessa.

Articolo 5

Art. 5

1. Le aziende farmaceutiche che intendono attivare programmi di uso compassionevole in Italia informano preventivamente l'AIFA sulla data di attivazione nonché di chiusura del programma, indicando il medicinale che intendono mettere a disposizione in forma gratuita ai sensi del presente decreto e dichiarando il periodo di presumibile disponibilità alla fornitura gratuita del medicinale, fatte salve situazioni regolatorie o di sicurezza che possono provocarne una precoce interruzione d'ufficio, tenuto conto di quanto previsto dall'art. 83, comma 8, del regolamento n. 726/2004. La comunicazione di chiusura del programma di uso compassionevole deve essere inoltrata all'AIFA almeno trenta giorni prima della data di chiusura.

Articolo 6

Art. 6

1. I dati relativi all'uso del medicinale, di cui al presente decreto, non sostituiscono i dati necessari per la procedura di autorizzazione all'immissione in commercio, ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e della normativa comunitaria, ma possono essere utilizzati come dati a supporto della suddetta procedura.

Articolo 7

Art. 7

1. Ai medicinali per uso compassionevole di cui al presente decreto si applica quanto previsto dal decreto del Ministro della salute 30 aprile 2015, recante «Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'art. 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (legge di stabilità 2013)», citato in premessa.

2. I medici e gli altri operatori sanitari, nell'ambito della propria attività, sono tenuti a segnalare al responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza del segnalatore stesso o direttamente alla Rete nazionale di farmacovigilanza attraverso il portale web dell'AIFA e al Comitato etico competente, le sospette reazioni avverse, specificando che si tratta di un medicinale utilizzato ai sensi del presente

decreto; la segnalazione deve essere inviata entro due giorni e, per i medicinali di origine biologica non oltre le trentasei ore, in modo completo e secondo le modalita' pubblicate sul sito istituzionale dell'AIFA.

Successivamente sara' cura del responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza del segnalatore notificare la segnalazione all'AIFA e dell'Azienda che ha fornito il medicinale utilizzato ai sensi del presente decreto, secondo la modalita' e le tempistiche previste dal decreto del Ministro della salute 30 aprile 2015 citato in premessa.

3. L'azienda che ha fornito il medicinale e' tenuta a gestire le segnalazioni di cui al comma 1 secondo le modalita' previste dal decreto del Ministro della salute 30 aprile 2015 citato in premessa e a informare il Comitato etico competente.

Articolo 8

Art. 8

1. Il presente decreto entra in vigore il trentesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

2. Il decreto del Ministro della salute 8 maggio 2003, citato in premessa, e' abrogato a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

3. Il decreto del Ministro della salute 8 maggio 2003, citato in premessa, continua ad applicarsi alle procedure in corso alla data di entrata in vigore del presente decreto.

Il presente decreto sara' sottoposto al visto del competente organo di controllo e sara' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

ALLEGATO 6



Moduli e servizi on line

Data ultimo aggiorn

Autorizzazione all'importazione di medicinali a base di stupefacenti non registrati in Italia

La procedura

L'Ufficio Centrale Stupefacenti (UCS) rilascia, su richiesta del medico effettuata esclusivamente per il tramite delle farmacie ospedaliere o delle aziende sanitarie locali, l'autorizzazione

- medicinali a base di stupefacenti registrati nel paese di provenienza e privi di autorizzazione all'immissione in commercio in Italia;
- medicinali a base di stupefacenti regolarmente registrati in Italia e temporaneamente carenti sul mercato nazionale;
- medicinali a base di stupefacenti non registrati in Italia e nella lista AIFA programmi per uso compassionevole .

Condizione essenziale per il rilascio dell'autorizzazione è la dichiarazione del medico curante relativa alla mancanza di alternative terapeutiche disponibili nel territorio italiano che dev

richiesta di autorizzazione.

Chi può richiederlo

Farmacie ospedaliere e servizi farmaceutici territoriali delle ASL.

Si ricorda che le importazioni di medicinali stupefacenti dall'estero possono essere effettuate solo da strutture sanitarie oppure da società autorizzate ai sensi del D.P.R. di permesso di importazione. In mancanza dell'autorizzazione ai sensi del D.P.R. 309/90 non è consentito ad alcuno, anche per la sola attività di intermediazione, effetti

attinente all'importazione di medicinali stupefacenti (quale emissione di fattura, dichiarazione in dogana, trasporto).

Cosa serve per richiederlo

Gli elementi necessari alla presentazione della domanda sono indicati nel modulo: *Richiesta di importazione di medicinali stupefacenti non registrati in Italia*

La richiesta deve in ogni caso riportare le seguenti informazioni:

- la denominazione e indirizzo della struttura sanitaria che procede all'importazione
- la denominazione e l'indirizzo della ditta estera presso la quale il medicinale è acquistato
- la dogana di ingresso del medicinale nel territorio nazionale
- la denominazione, la forma farmaceutica e la quantità del medicinale.

In caso di richiesta di importazione di farmaci carenti è indispensabile riportare anche le seguenti informazioni:

- il Paese di provenienza del medicinale (in cui è regolarmente autorizzato alla immissione in commercio)
- il titolare estero e il numero di AIC nel Paese di provenienza
- il numero di lotto del medicinale oggetto di importazione.

In caso di richiesta di importazione di farmaci stupefacenti per uso compassionevole è indispensabile da parte delle farmacie ospedaliere o delle aziende sanitarie locali

acquisito già il parere favorevole espresso da parte del Comitato Etico a cui afferisce il centro clinico che ha in cura i pazienti candidati al trattamento ed aver trasmess

comunicazione all'AIFA.

Moduli e linee guida

- modello IMPORT CANNABIS AD USO MEDICO (**formato doc**, **formato odt**)
- modello importazione FARMACI CARENTI (**formato doc**, **formato odt**)
- modello importazione farmaci non registrati in Italia e nella lista AIFA programmi per uso compassionevole (**formato doc**, **formato odt**)
- modello importazione farmaci non registrati in Italia ad esclusione di cannabis ad uso medico (**formato doc**, **formato odt**)

Come si presenta la richiesta

- PEC
Indirizzo di PEC: dgfdm@postacert.sanita.it
Oggetto: STP-IMP-NR1: Import medicinali non registrati
Istruzioni aggiuntive: Se la casella elettronica certificata è aziendale allegare copia del documento di identità del presentatore
La richiesta può essere inviata anche tramite FAX al num. 06 59943226

Quanto tempo ci vuole


Entro 30 giorni dalla data di arrivo della richiesta

I tempi si interrompono in caso di richiesta di documentazione integrativa da parte dell'UCS


Non è previsto il pagamento di alcuna tariffa

Come viene comunicato l'esito

- Posta tradizionale

 **Dove viene pubblicato l'esito**

Non è prevista la pubblicazione dell'esito


 **Normativa**

- Ministero della Sanità. Decreto 11 febbraio 1997
Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero


Consulta il [Trovanormesalute](#)

 **Contatti**

- **Nominativo:** Valentina Proposito
Indirizzo: Viale Giorgio Ribotta
Telefono: 06 5994 2909
Email: v.proposito@sanita.it
- **Nominativo:** Pasquale Matarazzo
Indirizzo: Viale Giorgio Ribotta 5 - Roma 00144
Telefono: 0659943509
Email: p.matarazzo@sanita.it
- **Nominativo:** Roberta Melillo
Indirizzo: Viale Giorgio Ribotta 5 - 00144 Roma
Email: r.melillo@sanita.it

 **Ufficio responsabile del procedimento**

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)
Ufficio 7 - Ufficio Centrale Stupefacenti

 **Aree e siti tematici**

- **Medicinali stupefacenti e precursori di droghe**

 **Ufficio**

- **Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)**