



Roma, 18.05.2020

Ufficio: DOR/PF  
Protocollo: 202000004801/AG  
Oggetto: **Circolare del Ministero della Salute- Prescrizioni di medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope con ricetta dematerializzata.**  
Circolare n. 12255

SS  
4.1  
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI  
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO  
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

**Chiarimenti del Ministero:  
possibile utilizzare la ricetta dematerializzata per i medicinali stupefacenti,  
di cui alla Tabella dei medicinali, sez. B,C,D ed E,  
nonché quelli per la terapia del dolore di cui all'allegato III bis.  
La ricetta de materializzata è esclusa per i medicinali di cui alla  
Tabella dei medicinali, sez. A.**

Nel far seguito alle circolari federali nn. 12107 del 2.4.2020 e 7901 del 21.2.2012, si trasmette la Circolare del Ministero della Salute (cfr. all.1), recante “*Prescrizioni di medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope con ricetta dematerializzata*”.

Si illustrano, di seguito, le indicazioni del Dicastero.

### **Aspetti normativi e individuazione della tipologia di medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope prescrivibili con ricetta dematerializzata**

In primo luogo, si rammenta che il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 2 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 (SSN) regolata dal DM 17 marzo 2008, all'art. 3 (“*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 (medicinali stupefacenti sezione A e allegato III bis).

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 D.P.R. 309/1990 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 (AB-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.

Pertanto, sono **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 D.P.R. 309 del 1990 e s.m.i., non contemplati nel citato decreto del Ministero della salute 10 marzo 2006, in quanto prescrittibili con la ricetta per il SSN di cui al citato DM 17 marzo 2008.

L'articolo 43 del medesimo D.P.R. 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 SSN e in triplice copia a ricalco per i medicinali forniti dal SSN.

La L. 12/2001 (*Norme per agevolare l'impiego dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore*) ha introdotto nel medesimo D.P.R. **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 SSN riguardanti sia i medicinali inclusi nella sezione A della ex tabella II (ora Tabella dei medicinali, a seguito delle modifiche introdotte al D.P.R. 309/1990 dal D.L. 36/2014, trasformato con modifiche nella L. 79/2014), sia i medicinali dell'allegato III-bis del più volte citato D.P.R. 309/1990- ha previsto l'adozione di un unico modello di ricettario e ne ha definito la struttura.

Inoltre, poiché, successivamente, la L. 38/2010 (*Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore*) ha inserito, nell'art 43 del D.P.R. 309/1990, il comma 4-bis, il quale dispone che, per la prescrizione nell'ambito del SSN 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 SSN 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.**

### **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 (AIFA), 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 tramite ricetta de materializzata** (Elenco TAB MED SEZ A), nonché l'elenco dei codici AIC dei **medicinali stupefacenti (e relativi aggiornamenti) dell'allegato III-bis prescrivibili tramite ricetta elettronica, esclusivamente per indicazione “Terapia del dolore”** (Elenco ALLEGATO III-BIS). Tali elenchi sono riportati nell'allegato n. 2.

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, nonché 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 circolare in oggetto.

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 (cfr. circolare federale n. 12066 del 20 marzo u.s.).

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.

### **Tempistica di attuazione della dematerializzazione delle ricette dei farmaci stupefacenti**

Il Dicastero precisa anche che l'avvio delle procedure dovrà essere convenuta con ciascuna regione/PA, tenendo conto delle seguenti attività:

- fornitura telematica al SAC degli elenchi sopra citati, 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, non consentendo la dematerializzazione delle prescrizioni dei farmaci ricompresi negli elenchi comunicati al medesimo SAC, nonché ad introdurre il controllo dell'indicazione del codice TDL nel codice esenzione per i medicinali dell'allegato III -bis.

### **Circolarità interregionale delle ricette dematerializzate di farmaci stupefacenti**

Ai sensi dell'art. 13 del D.L. 179/2012 e del relativo decreto attuativo DPCM 14 novembre 2015, anche le prescrizioni di farmaci di cui alla Circolare in esame possono essere utilizzate dagli assistiti su tutto il territorio nazionale.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO  
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE  
(On. Dr. Andrea Mandelli)