

# Legge 8 febbraio 2001 n. 12

## Norme per agevolare l'impiego dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore

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

Il Presidente della Repubblica

Promulga

la seguente legge:

### Articolo 1.

1. Al testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'[articolo 41, dopo il comma 1\[1\]](#) è inserito il seguente:

"1-bis. In deroga alle disposizioni di cui al comma 1, la consegna di sostanze sottoposte a controllo può essere fatta anche da parte di operatori sanitari, per quantità terapeutiche di farmaci di cui all'allegato III-*bis*, accompagnate da dichiarazione sottoscritta dal medico di medicina generale, di continuità assistenziale o dal medico ospedaliero che ha in cura il paziente, che ne prescrive l'utilizzazione anche nell'assistenza domiciliare di pazienti affetti da dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa, ad esclusione del trattamento domiciliare degli stati di tossicodipendenza da oppiacei";

b) all'[articolo 43 \[2\]](#):

1) dopo il comma 2, è inserito il seguente:

"2-bis. Le ricette per le prescrizioni dei farmaci di cui all'allegato III-*bis* sono compilate in duplice copia a ricalco per i farmaci non forniti dal Servizio sanitario nazionale, ed in triplice copia a ricalco per i farmaci forniti dal Servizio sanitario nazionale, su modello predisposto dal Ministero della sanità, completato con il timbro personale del medico";

2) dopo il comma 3 è inserito il seguente:

"3-bis. La prescrizione dei farmaci di cui all'allegato III-*bis* può comprendere fino a due preparazioni o dosaggi per cura di durata non superiore a trenta giorni. La ricetta deve contenere l'indicazione del domicilio professionale e del numero di telefono professionale del medico chirurgo o del medico veterinario da cui è rilasciata";

3) i commi 4 e 5 sono sostituiti dai seguenti: "4. Il Ministro della sanità stabilisce con proprio decreto la forma ed il contenuto dei ricettari idonei alla prescrizione dei farmaci di cui all'allegato III-*bis*. L'elenco dei farmaci di cui all'allegato III-*bis* è modificato con decreto del Ministro della sanità emanato, in conformità a nuove disposizioni di modifica della disciplina comunitaria, sentiti l'Istituto superiore di sanità e il Consiglio superiore di sanità, per l'inserimento di nuovi farmaci contenenti le sostanze di cui alle tabelle I, II e III previste dall'articolo 14, aventi una comprovata azione narcotico-analgesica.

5. I medici chirurghi e i medici veterinari sono autorizzati ad approvvigionarsi dei farmaci di cui all'allegato III-*bis* attraverso autorizzazione, secondo quanto disposto dal presente articolo, e ad approvvigionarsi, mediante autorizzazione, a detenere nonché a trasportare la quantità necessaria di sostanze di cui alle tabelle I, II e III previste dall'articolo 14 per uso professionale urgente. Copia dell'autorizzazione è conservata per due anni a cura del medico, che tiene un registro delle prestazioni effettuate, per uso professionale urgente, con i farmaci di cui all'allegato III-*bis*.

5-bis. 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 farmaci di cui all'allegato III-*bis*, accompagnate dalla certificazione medica che ne prescrive la posologia e l'utilizzazione nell'assistenza domiciliare.

5-ter. Gli infermieri professionali che effettuano servizi di assistenza domiciliare nell'ambito dei distretti sanitari di base o nei servizi territoriali delle aziende sanitarie locali e i familiari dei pazienti, opportunamente identificati dal medico o dal farmacista, sono autorizzati a trasportare le quantità terapeutiche dei farmaci di cui all'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";

3) il comma 6 è abrogato con effetto dalla data di entrata in vigore del decreto del Ministro della sanità di cui al primo periodo del comma 4, come sostituito dal numero 3) della presente lettera;

c) all'[articolo 45 \[3\]](#):

1) il comma 2 è sostituito dal seguente:

"2. Il farmacista deve vendere i farmaci e le preparazioni di cui alle tabelle I, II e III previste dall'articolo 14 soltanto su presentazione di prescrizione medica sulle ricette previste dai commi 2 e 2-bis dell'articolo 43 e nella quantità e nella forma prescritta";

2) i commi 4 e 5 sono sostituiti dai seguenti:

"4. Decorsi trenta giorni dalla data del rilascio la prescrizione medica non può essere più spedita.

5. Salvo che il fatto costituisca reato, il contravventore alle disposizioni del presente articolo è soggetto alla sanzione amministrativa consistente nel pagamento di una somma da lire 200.000 a lire 1.000.000";

d) gli articoli 46, 47 e 48 sono abrogati;

e) all'articolo 60, dopo il comma 2, sono aggiunti i seguenti:

"2-bis. Le unità operative delle strutture sanitarie pubbliche e private, nonché le unità operative dei servizi territoriali delle aziende sanitarie locali sono dotate di registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope di cui alle tabelle I, II, III e IV previste dall'articolo 14.

2-ter. Il registro di carico e scarico deve essere conforme al modello di cui al comma 2 ed è vidimato dal direttore sanitario, o da un suo delegato, che provvede alla sua distribuzione. Il registro di carico e scarico è conservato, in ciascuna unità operativa, dal responsabile dell'assistenza infermieristica per due anni dalla data dell'ultima registrazione.

2-quater. Il dirigente medico preposto all'unità operativa è responsabile della effettiva corrispondenza tra la giacenza contabile e quella reale delle sostanze stupefacenti e psicotrope di cui alle tabelle I, II, III e IV previste dall'articolo 14.

2-quinquies. Il direttore responsabile del servizio farmaceutico compie periodiche ispezioni per accertare la corretta tenuta dei registri di carico e scarico di reparto e redige apposito verbale da trasmettere alla direzione sanitaria".

2. Al citato testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, è aggiunto, in fine, il seguente allegato:

"Allegato III-bis (articoli 41 e 43)

Farmaci che usufruiscono delle modalità prescrittive semplificate

Buprenorfina  
Codeina  
Diidrocodeina  
Fentanyl  
Idrocodone  
Idromorfone  
Metadone  
Morfina  
Ossicodone  
Ossimorfone".

3. Il decreto di cui al primo periodo del comma 4 dell'articolo 43 del citato testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, come sostituito dal comma 1, lettera b), numero 3), del presente articolo, è emanato entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

4. All'articolo 5, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539, le parole: "hanno validità limitata a dieci giorni" sono sostituite dalle seguenti: "hanno validità limitata a trenta giorni".

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.