Roma, 5.6.2014

Ufficio: DIR/MRT/PF
Protocollo: 201400003160/AG
Oggetto: **Legge 16 maggio 2014, n. 79 - Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 20 marzo 2014, n. 36, recante disposizioni urgenti 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, nonché di impiego di medicinali.**
Circolare n. 8858

SS
STU
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Convertito in legge il decreto in materia di stupefacenti e impiego off label dei medicinali

Riferimenti: *Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 20 marzo 2014, n. 36, recante disposizioni urgenti 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, nonché di impiego di medicinali. (GU Serie Generale n.115 del 20-5-2014).*

Con la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Legge 16 maggio 2014, n. 79 (**all. 1**), è stato convertito in legge il DL 36/2014 in materia di stupefacenti e impiego off label di medicinali, emanato dal Governo al fine di sanare la situazione di vuoto normativo determinatasi a seguito della sentenza della Corte Costituzionale n. 32/2014.

Come si ricorderà (cfr circolare federale n. 8782 del 25.3.2014) il decreto sopra richiamato ha ripristinato la disciplina vigente alla data di pubblicazione della sentenza sopra citata, introducendo peraltro un nuovo sistema di classificazione degli stupefacenti.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
c/c POSTALE 28271005 – CODICE FISCALE n° 00640930582
e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

Tale classificazione è stata confermata anche in sede di conversione. Si rammenta, pertanto, che ora tutti gli stupefacenti e le sostanze psicotrope sono iscritti in cinque tabelle: nelle prime quattro tabelle (I, II, III e IV), collegate al sistema sanzionatorio per gli usi illeciti, sono elencate le sostanze stupefacenti e psicotrope poste sotto controllo internazionale e nazionale. Nella quinta tabella, denominata "Tabella dei medicinali" e suddivisa in cinque sezioni (A, B, C, D ed E), sono invece distribuiti i medicinali di corrente impiego terapeutico, in relazione al loro potenziale di abuso.

Il Ministero della salute, con un'informativa pubblicata sul proprio sito istituzionale (**all. 2**), ha precisato che "*le modifiche apportate alla tabella dei medicinali, divisa in cinque sezioni, sono esclusivamente relative al cambio della denominazione ("tabella dei medicinali" al posto della precedente denominazione: "tabella II") e al riferimento al regime di dispensazione, riportato in testa alle cinque sezioni. Pertanto gli stampati dei medicinali soggetti alla disciplina del DPR 309/90 potranno essere modificati da parte dei titolari di AIC riportando dopo la frase "DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICA" anche la frase "SOGGETTO ALLA DISCIPLINA DEL DPR 309/90 – TABELLA DEI MEDICINALI Sezione … (A o B o C o D o E)", con la stessa procedura individuata dall'AIFA per la modifica degli stampati a seguito di una nuova disposizione normativa (cfr. D.Leg.vo 219/06).*"

Come chiarito dall'Agenzia Italiana del Farmaco in un comunicato (**all. 3**), "*considerato il fatto che la modifica della dicitura sostanzialmente non modifica il regime prescrittivo dei medicinali interessati, è consentita la vendita delle scorte di confezioni di medicinali che facciano ancora riferimento alla precedente normativa, fino all'esaurimento delle stesse*."

Restano invariate anche le disposizioni, reintrodotte dal decreto 36/2014, in materia di prescrizione e dispensazione degli stupefacenti, nonché smaltimento e distruzione di quelli scaduti o deteriorati.

Per quanto attiene all'allestimento di preparazioni, si segnala che, nella sezione B della Tabella dei medicinali, non figura più la precisazione "*Per le preparazioni galeniche: ricetta da rinnovarsi volta per volta*": pertanto, alla luce di tale modifica, è possibile desumere che le preparazioni seguono, ad oggi, la stessa classificazione ed il relativo regime previsto per i medicinali di origine industriale.

La legge 79/2014 ha invece apportato le seguenti modificazioni di interesse:

- ***Articolo 39*** **-** sono state soppresse le disposizioni che prevedevano il vecchio bollettario buoni acquisto. La legge fa ora generico riferimento ai buoni acquisto, senza più distinguere tra buono acquisto del bollettario e buono acquisto per richieste cumulative;
  a tal proposito, si segnala che, nell'informativa del Ministero della salute, è stato chiarito che "con l'abrogazione dell'articolo 39 del DPR 309/90 **non è**

più utilizzabile il bollettario buoni acquisto di modello conforme a quanto previsto dal DM 20 aprile 1976, sostituito dal modello per le richieste singole e cumulative di sostanze stupefacenti o psicotrope e delle relative composizioni medicinali di modello conforme a quanto previsto dal DM 18/12/2006. I bollettari di vecchio modello parzialmente utilizzati devono essere chiusi con riferimento alla legge 79/14 e conservati in farmacia per lo stesso tempo dei registri di entrata e uscita. Eventuali bollettari ancora inutilizzati possono essere restituiti all'Ordine che li aveva consegnati. Gli ordini effettuati con il vecchio modello dopo l'entrata in vigore della legge 79/14 (ndr. ossia dal 21 maggio u.s.), devono essere sostituiti utilizzando il BA di modello conforme a quanto previsto dal DM 18/12/2006";
si ricorda che il modello di buono-acquisto utilizzabile sia per le singole che per le richieste cumulative (**all. 4**) può presentarsi in blocchi preconfezionati, anche con copie a ricalco, contenenti non più di cento buoni acquisto non numerati preventivamente, oppure può essere stampato anche con sistemi di tipo informatico al momento della predisposizione dell'ordine;
il buono acquisto può anche essere reperito sul sito del Ministero della salute al seguente link
http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_FarmaciAree_9_listaFile_itemName_30_file.pdf

- ***Articolo 43*** **-** è stata inserita una disposizione in base alla quale la prescrizione di medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezione A, per il trattamento degli stati di tossicodipendenza da oppiacei deve essere effettuata all'interno del piano terapeutico individualizzato, secondo modalità stabilite con decreto del Ministero della Salute;

Nel corso dell'iter di conversione, è stato riformulato anche l'articolo 3 del decreto legge, ora rubricato "Disposizioni in materia di impiego dei medicinali". In base alla nuova norma, l'impiego off label di un medicinale, può essere consentito, anche qualora sussista altra alternativa terapeutica nell'ambito dei medicinali autorizzati, previa valutazione dell'AIFA e purché l'indicazione terapeutica diversa da quella utilizzata sia nota e conforme a ricerche condotte nell'ambito della comunità medico-scientifica nazionale e internazionale, secondo parametri di economicità ed appropriatezza.
La medesima disposizione prevede inoltre che il fondo di cui all'art. 48 del DL 269/2003, convertito nella L. 326/2003, istituito presso l'AIFA, sia destinato anche alla sperimentazione clinica su medicinali per un impiego non compreso nell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)

All. 4

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
c/c POSTALE 28271005 – CODICE FISCALE n° 00640930582
e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it