MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 16 novembre 2012.

Modifica dell'articolo 2 del decreto 31 marzo 2010, recante: "Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e relative composizioni medicinali, di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni ed integrazioni, con sostituzione della Tabella II, sezione D del Testo Unico.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni recante: «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza», di seguito indicato come «Testo Unico»;

Vista la legge 8 febbraio 2001 n. 12, recante: «Norme per agevolare l'impiego dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore», che ha introdotto nel suddetto testo unico l'allegato 111-*bis* che elenca i farmaci che usufruiscono di modalità prescrittive semplificate;

Vista la legge 15 marzo 2010 n. 38, recante: «Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore» e, in particolare:

l'art. 10, comma 1, lettera *a)* che, nel modificare l'art. 14, comma 1, lettera *e)* del testo unico, prevede la possibilità di includere nella tabella II, sezione D, composti medicinali utilizzati nella terapia del dolore elencati nell'allegato 111-*bis*, limitatamente alle forme farmaceutiche diverse da quella parenterale;

l'art. 10, comma 1, lettera *l)* che, nel modificare l'art. 45 del testo unico, descrive le specifiche modalità di dispensazione dei medicinali inseriti nella sezione D della tabella II, successivamente alla data del 15 giugno 2009, con ricetta diversa da quelle 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, nonché il tempo di conservazione della prescrizione che è stabilito in due anni in luogo de sei mesi previsti per la conservazione delle ricette non ripetibili impiegate per la prescrizione degli altri medicinali soggetti allo stesso regime di dispensazione;

Visto il decreto del Ministro della salute 31 marzo 2010, recante: «Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e relative composizioni medicinali, di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni ed integrazioni, con sostituzione della tabella H, sezione D del testo unico», con cui sì è provveduto ad agevolare la prescrizione dei medicinali analgesici oppiacei per la terapia del dolore, trasferendo nella sezione D della tabella II allegata al citato testo unico, alcuni composti medicinali elencati nell'allegato III-*bis* del testo unico;

Visto, in particolare, l'art. 2 del sopra citato decreto che prevede il monitoraggio delle prescrizioni delle composizioni medicinali transitate nella tabella II sezione D del testo unico, limitatamente alle ricette diverse da quelle di cui al decreto Ministro della salute 10 marzo 2006 o da quelle del servizio sanitario nazionale di cui al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 17 marzo 2008, effettuato attraverso la comunicazione mensile al Ministero della salute - direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici - da parte degli ordini provinciali dei farmacisti;

Tenuto conto che tale monitoraggio è stato introdotto come ulteriore controllo rispetto a quello già operato dalle Aziende sanitarie locali nell'ambito dei compiti di vigilanza, ad esse attribuiti ai sensi dell'art. 14, comma 3 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, per consentire la tempestiva rilevazione di eventuali abusi connessi ad una fase di prima attuazione delle agevolazioni prescrittive relative ai medicinali transitati nella tabella II sezione D del testo unico;

Considerato che nel biennio 2010-2012, successivo all'entrata in vigore della legge 15 marzo 2010, n. 38 e del decreto Ministro della salute 31 marzo 2010, il Ministero della salute ha eseguito mensilmente la valutazione dei dati raccolti;

Dato atto che, nel periodo di osservazione riferito, il relativo monitoraggio ha evidenziato un ricorso residuale alle predette prescrizioni mediche da rinnovarsi volta per volta e non ha rilevato alcun abuso o anomalia prescrittiva;

Dato atto che dal citato monitoraggio è invece emerso un progressivo incremento delle ricette a carico del Servizio sanitario nazionale, di cui al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 17 marzo 2008, dovuto all'efficacia delle semplificazioni introdotte dalla legge 15 marzo 2010, n. 38;

Considerato, altresì, che il Ministero della salute provvede comunque al rilevamento automatico dei dati relativi alla prescrizione ed all'utilizzazione di farmaci nella terapia del dolore, anche attraverso la raccolta delle informazioni provenienti dalle regioni e province autonome;

Sentite la Federazione ordini farmacisti italiani (FOFI) e la Federazione nazionale unitaria dei titolari farmacia italiani (Federfarma), in rappresentanza della categoria dei farmacisti, che, per i suddetti motivi, ritengono assolte le finalità del monitoraggio di cui al citato art. 2;

Ritenuto, per i motivi espressi, che il controllo sulle ricette non ripetibili possa essere esercitato in modo adeguato esclusivamente attraverso la vigilanza effettuata dalle Aziende sanitarie locali in sede ispettiva;

Ritenuto, pertanto, necessario modificare il citato art. 2 del sopra citato decreto del Ministro della salute 31 marzo 2010;

Decreta:

Art. 1.

1. L'art. 2 del decreto del Ministro della salute 31 marzo 2010, recante: «Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e relative composizioni medicinali, di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni ed integrazioni, con sostituzione della tabella II, sezione D del testo unico» è sostituito dal seguente:

«Art. 2. — 1. Le ricette, diverse da quelle di cui al decreto del Ministro della salute 10 marzo 2006 o da quelle del servizio sanitario nazionale di cui al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 17 marzo 2008, relative alle prescrizioni dei medicinali per la terapia del dolore inseriti nella sezione D della tabella II, successivamente alla data del 15 giugno 2009, conservate dai farmacisti per due anni ai sensi dell'art. 10, comma 1, lettera *l)* della legge 15 marzo 2010, n. 38, restano soggette all'ordinario controllo delle Aziende sanitarie locali in sede di verifica ispettiva.».

2. Le Aziende sanitarie locali comunicano al Ministero della salute le eventuali anomalie riscontrate sulle ricette effettivamente spedite e sul numero di confezioni dispensate e i conseguenti provvedimenti adottati.».

Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 novembre 2012

Il Ministro: BALDUZZI

12A12773

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 27 luglio 2012.

Trasferimento delle risorse strumentali, umane e finanziarie del soppresso Ipsema all'Inail.

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

E

IL MINISTRO PER LA PUBBLICA
AMMINISTRAZIONE
E LA SEMPLIFICAZIONE

Visto il decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 479, e successive modificazioni, e, in particolare, l'art. 2 concernente la costituzione dell'Istituto di previdenza per il settore marittimo (IPSEMA);

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 19 gennaio 1998, n. 27, con il quale è stato adottato il «Regolamento recante norme sull'ordinamento, l'organizzazione ed il funzionamento dell'Istituto di previdenza per il settore marittimo»;

Visto l'art. 7, comma 1, del decreto legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, che dispone, a decorrere dal 31 maggio 2010, la soppressione dell'IPSEMA e il trasferimento, con effetto dalla medesima data, delle relative funzioni all'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (INAIL);

Visto, in particolare, il comma 4 del citato art. 7 della legge n. 122 del 2010 che demanda ad un decreto, di natura non regolamentare, del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, con il Ministro per la pubblica amministrazione e l'innovazione, il trasferimento all'INAIL delle risorse strumentali, umane e finanziarie del soppresso IPSEMA, sulla base delle risultanze del bilancio di chiusura dell'ente soppresso alla data del 31 maggio 2010;

Visto il decreto interministeriale 15 giugno 2011 concernente la nomina del Commissario ad acta per la predisposizione e l'approvazione del bilancio di chiusura della gestione al 31 maggio 2010 del soppresso IPSEMA, ai fini dell'adozione del provvedimento di cui al citato comma 4 dell'art. 7 della legge 122 del 2010;

Visto il decreto interministeriale 5 agosto 2011, con il quale è stato prorogato l'incarico del Commissario ad acta;