

ALLEGATO

Disposizioni per garantire l'accesso alle terapie del dolore e alle cure palliative. C. 624 Binetti, C. 635 Polledri e Rivolta, C. 1141 Livia Turco, C. 1830 Di Virgilio, C. 1738 Bertolini, C. 1764-ter Cota e C. 1968-ter Saltamartini.

**TESTO UNIFICATO ELABORATO DAL COMITATO RISTRETTO ADOTTATO COME
TESTO BASE**

Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alle terapie del dolore

Art. 1.
(*Finalità*).

1. La presente legge tutela il diritto del cittadino ad accedere alle cure palliative e alle terapie del dolore.
2. È tutelato e garantito, in particolare, il diritto di accesso alla rete di cure palliative da parte del malato, come definito dall'articolo 2, 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 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. Ai fini di cui ai commi 1 e 2, la rete di cure palliative, attraverso un'*équipe* multidisciplinare esperta in cure palliative, definisce un programma di cura individuale per il malato e per la sua famiglia, nel rispetto dei seguenti principi fondamentali:
 - a) tutela della dignità del paziente;
 - b) salvaguardia e valorizzazione della qualità della vita nella fase terminale della malattia;
 - c) adeguato sostegno socio-sanitario della persona malata e della famiglia.

Art. 2.
(*Definizioni*).

1. Ai sensi della presente legge si intende per:
 - a) «cure palliative»: l'insieme degli interventi terapeutici 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 una 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 terapie farmacologiche, chirurgiche, strumentali, psicologiche e riabilitative tra loro variamente integrate, allo scopo di elaborare un idoneo percorso terapeutico per il controllo del dolore;
-

- c) «indice di Karnofsky»: lo strumento di misura multidimensionale indicante l'autonomia funzionale del malato e la necessità di interventi assistenziali, usato in particolar modo per i pazienti oncologici;
- d) «malato»: la persona affetta da una patologia cronica o evolutiva, 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;
- e) «rete di cure palliative»: l'insieme delle strutture territoriali operanti in una regione, dedicate all'assistenza palliativa e di supporto per i malati e per i loro familiari;
- f) «assistenza residenziale in cure palliative»: assistenza socio-sanitaria erogata ininterrottamente da *équipe* multidisciplinari presso una struttura, denominata «*hospice*»;
- g) «dimissione protetta in cure palliative»: la garanzia della continuità assistenziale del malato dall'atto della dimissione dalla struttura ospedaliera all'accesso alla rete di cure palliative.

Art. 3.

(Ripresa del programma nazionale per la realizzazione di strutture per le cure palliative).

1. Al fine di consentire la ripresa, nel triennio 2009-2011, degli interventi di cui all'articolo 1 del decreto-legge 28 dicembre 1998, n. 450, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 1999, n. 39, è autorizzata la spesa di 2 milioni di euro per ciascuno degli anni 2009, 2010 e 2011.
2. Nel limite della spesa di cui al comma 1, con accordo da concludere in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, è adottato il programma nazionale per la realizzazione, in ciascuna regione e provincia autonoma, in coerenza con gli obiettivi del Piano sanitario nazionale, di nuove strutture dedicate all'assistenza palliativa e di supporto per i pazienti la cui patologia non risponde ai trattamenti disponibili e che necessitano di cure finalizzate ad assicurare una migliore qualità della loro vita e di quella dei loro familiari.
3. Con l'accordo di cui al comma 2 sono individuati i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture dedicate all'assistenza palliativa.
4. L'accesso alle risorse di cui al comma 1 è subordinato alla presentazione al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali di appositi progetti regionali, redatti secondo i criteri e le modalità di cui all'articolo 1, commi 3 e 4, del decreto-legge 28 dicembre 1998, n. 450, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 1999, n. 39.
5. Ai sensi dell'articolo 92, comma 17, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, i finanziamenti di cui al comma 1 del presente articolo sono estesi a istituzioni e organismi senza scopo di lucro che svolgono attività nel settore dell'assistenza sanitaria e socio-sanitaria riguardante le cure palliative rivolte al paziente adulto e in età infantile.

Art. 4.

(Campagna di informazione).

1. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali promuove nel triennio 2009-2011 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 trattamento del dolore connesso alle malattie neoplastiche e a patologie croniche e degenerative e di cure palliative, anche attraverso il coinvolgimento e la collaborazione dei medici di medicina generale, delle farmacie pubbliche e private, nonché delle organizzazioni private senza scopo di lucro impegnate nella tutela dei diritti in

ambito sanitario od operanti sul territorio nella lotta contro il dolore e nell'assistenza nel settore delle cure palliative.

2. Le campagne di cui al comma 1 diffondono informazioni per la promozione della cultura della lotta contro il dolore e per il superamento dei pregiudizi relativi all'utilizzazione dei farmaci per il trattamento del dolore, nonché per l'accesso alle cure palliative.

3. Per le campagne di cui al presente articolo è autorizzata la spesa di 300 mila euro per ciascuno degli anni 2009, 2010 e 2011.

Art. 5.

(Istituzione della rete di cure palliative).

1. Al fine di garantire il costante adeguamento delle strutture e delle prestazioni sanitarie alle esigenze dei cittadini utenti del Servizio sanitario nazionale, è istituita, con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, la rete di cure palliative, di seguito denominata «rete».

2. La rete si articola nelle seguenti strutture e figure professionali, dedicate alle cure palliative:

- a) *hospice* o centro di assistenza residenziale;
- b) unità mobile di cure palliative domiciliari;
- c) centro di telemedicina;
- d) ambulatorio di cure palliative;
- e) *day hospice* in cure palliative;
- f) medico di medicina generale;
- g) *équipe* multidisciplinare in cure palliative;
- h) farmacia distrettuale od ospedaliera.

4. La rete garantisce al malato le seguenti tipologie di assistenza:

- a) assistenza ambulatoriale;
- b) assistenza domiciliare;
- c) monitoraggio della situazione clinica individuale, ivi compreso l'accesso a procedure di diagnostica di laboratorio e strumentale;
- d) ricovero ospedaliero in regime ordinario o in *day hospital*;
- e) assistenza in *hospice*;
- f) terapia del dolore;
- g) supporto di tipo psicologico, spirituale e sociale rivolto al paziente e al suo nucleo familiare.

5. La rete è coordinata da un dirigente medico, individuato tra quelli che già operano nelle strutture di assistenza ai malati in fase terminale presenti in ciascuna regione.

6. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali definisce, con proprio decreto, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, le modalità organizzative necessarie per l'accreditamento delle strutture di assistenza ai malati in fase terminale presenti in ciascuna regione, al fine di costituire una rete ai sensi del presente articolo, nel rispetto dei requisiti e criteri di qualità di cui all'articolo 12.

7. Il decreto di cui al comma 6 prevede, tra le modalità organizzative per l'accreditamento come struttura appartenente alla rete, l'obbligo di immediata integrazione tra le strutture di assistenza

residenziale e le unità operative di assistenza domiciliare.

8. Per il funzionamento della rete di cui al presente articolo è autorizzata la spesa annua di 2 milioni di euro a decorrere dall'anno 2009.

9. Alla ripartizione delle risorse di cui al comma 7 tra le regioni si provvede con

Pag. 110

accordo stipulato in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

Art. 6.

(Coordinamento operativo della rete - COR).

1. Nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, è istituito all'interno delle strutture di assistenza residenziale il coordinamento operativo della rete, al fine di coordinare i servizi assistenziali previsti all'articolo 5, comma 4.

2. Il coordinamento operativo della rete svolge le seguenti funzioni:

a) informa sui servizi di assistenza e sul funzionamento della rete;

b) svolge un ruolo di supporto logistico a favore del malato e della sua famiglia per le pratiche di accesso alla rete o per le pratiche necessarie alla dimissione protetta qualora il malato provenga da strutture ospedaliere, operando per un'adeguata collaborazione con le strutture socio-sanitarie e socio-assistenziali territoriali;

c) riceve le richieste di assistenza ed effettua una prima valutazione sulle prestazioni adeguate;

d) effettua una prima valutazione del malato nonché della sua situazione sociale e familiare, segnalando la richiesta di assistenza all'*équipe* multidisciplinare, anche secondo parametri riferiti al tempo d'intervento;

e) adotta protocolli per l'accoglienza, l'integrazione e il coordinamento delle informazioni relative al malato assistito presso le strutture della rete, garantendo la continuità assistenziale nelle diverse fasi della malattia;

f) provvede a realizzare adeguate forme di supporto psicologico, in considerazione dell'elevato livello d'impegno psico-emozionale richiesto alle *équipe* multidisciplinari che operano nella rete.

3. Le figure minime necessarie da impiegare nel coordinamento operativo sono: un medico che già opera nelle strutture di assistenza ai malati in fase terminale presenti in ciascuna regione, un infermiere, un operatore socio-sanitario e un assistente sociale, esperti in cure palliative.

4. I protocolli di cui al comma 2, lettera e), prevedono una specifica fase operativa preposta all'accoglienza, alla valutazione e alla presa in carico del paziente nonché alla formulazione del programma terapeutico individualizzato, ai sensi dell'articolo 7, comma 3, lettera a).

Art. 7.

(Équipe multidisciplinare esperta in cure palliative).

1. L'*équipe* multidisciplinare che opera nella rete è composta da un medico, preferibilmente anestesista o oncologo, e da un infermiere esperti in cure palliative, in collaborazione con il medico di medicina generale che assiste il malato.

2. L'*équipe* di cui al comma 1 può essere integrata con la partecipazione di una o più delle seguenti figure professionali esperte in cure palliative: fisioterapista, nutrizionista, terapeuta occupazionale,

psicologo, assistente sociale e operatore socio-sanitario. *L'équipe* si può altresì avvalere di consulenze mediche specialistiche multidisciplinari.

3. *L'équipe* multidisciplinare, nella composizione di cui al comma 1 ovvero di cui al comma 2, in accordo con il medico di medicina generale o con il medico della divisione ospedaliera a cui afferisce il paziente, una volta preso in carico il malato, svolge le seguenti funzioni:

a) formula un programma terapeutico individualizzato e multidimensionale per la cura globale del malato, improntato

Pag. 111

a criteri di qualità, tempestività e flessibilità, individuando il sistema assistenziale più adeguato alle sue esigenze;

b) redige una cartella clinica del malato;

c) verifica la qualità delle prestazioni erogate, secondo quanto stabilito dall'accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 13 marzo 2003, concluso ai sensi del decreto del Ministro della sanità 28 settembre 1999, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 55 del 7 marzo 2000;

d) decide e somministra la terapia del dolore;

e) svolge una funzione di supporto psicologico in favore del malato e dei suoi familiari nelle differenti fasi della malattia.

Art. 8.

(Centro di telemedicina).

1. Nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, al fine di favorire l'adeguamento dell'offerta di servizi alle specifiche esigenze assistenziali dei pazienti affetti da malattia in fase terminale e alle loro famiglie, è istituito, all'interno delle strutture di assistenza residenziale, un centro di telemedicina.

2. Il centro di telemedicina svolge le seguenti funzioni:

a) monitora telefonicamente la situazione clinica dei malati, che hanno un indice di Karnofsky maggiore di 50, in attesa di assistenza o che hanno avuto un miglioramento a seguito di assistenza residenziale o domiciliare;

b) organizza *day hospice* presso le strutture della rete.

3. Il personale del centro di telemedicina può essere personale infermieristico già impiegato nelle strutture residenziali di cure palliative.

Art. 9.

(Condizioni per l'accesso ai servizi assistenziali della rete).

1. Possono accedere ai servizi assistenziali della rete i soggetti che si trovano nelle seguenti condizioni:

a) malattia progressiva e in fase avanzata, a rapida evoluzione e a prognosi infausta, per la quale ogni terapia finalizzata alla guarigione o alla stabilizzazione della patologia non è possibile né appropriata, con particolare priorità per i casi in cui la malattia è associata a dolore cronico;

b) indice di Karnofsky minore o uguale a 50;

- c) richiesta del medico di medicina generale o dimissione protetta dal reparto ospedaliero;
- d) consenso informato da parte del malato o della famiglia nel caso di soggetti incapaci.

Art. 10.

(Misure a sostegno del progetto «Ospedale senza dolore»).

1. Per la prosecuzione, nel triennio 2009-2011, del progetto «Ospedale senza dolore» di cui all'accordo tra il Ministro della sanità, le regioni e le province autonome, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, 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, è autorizzata la spesa di 1 milione di euro per ciascuno degli anni 2009, 2010 e 2011.
2. Alla ripartizione delle risorse di cui al comma 1 tra le regioni si provvede con accordo stipulato in sede di Conferenza

Pag. 112

permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

3. Con l'accordo di cui al comma 2 sono altresì stabiliti modalità e indicatori per la verifica dello stato di attuazione del progetto «Ospedale senza dolore» a livello regionale, sono individuate periodiche scadenze per il monitoraggio delle azioni intraprese nell'utilizzo delle risorse disponibili e sono determinate le condizioni da rispettare per accedere ai finanziamenti previsti per i diversi stadi di attuazione del progetto.

Art. 11.

(Coordinamento della rete e del progetto «Ospedale senza dolore»).

1. Con decreto del Ministro del lavoro della salute e delle politiche sociali, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono stabiliti i criteri e le modalità per realizzare il coordinamento degli interventi e delle misure attuati ai sensi degli articoli da 5 a 9 e dell'articolo 10.

Art. 12.

(Requisiti e criteri di qualità per le cure palliative residenziali).

1. Al fine di garantire a livello nazionale l'omogeneità qualitativa e quantitativa dell'assistenza residenziale, i soggetti erogatori di assistenza residenziale accreditati devono possedere i seguenti requisiti minimi:
 - a) requisiti strutturali stabiliti dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 20 gennaio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 67 del 21 marzo 2000, e standard quantitativi e qualitativi stabiliti dal decreto del Ministro della salute 22 febbraio 2007, n. 43;
 - b) pianta organica degli operatori sanitari adeguata al numero dei pazienti residenti nelle seguenti misure minime: un medico ogni dieci pazienti, un infermiere ogni cinque pazienti, un operatore socio-sanitario ogni otto pazienti;
 - c) disponibilità delle seguenti figure professionali: fisioterapista, psicologo, assistente sociale, assistente spirituale, nutrizionista, terapeuta occupazionale e medici specializzati in discipline pertinenti;
 - d) distribuzione gratuita di farmaci e di presidi medici per il trattamento del dolore severo;
 - e) sostegno psicologico dedicato agli operatori sanitari impiegati nella struttura;

- f) carta dei servizi e protocollo di accoglienza;
- g) strumenti per la valutazione dell'assistenza erogata;
- h) piano programmatico di riunioni di équipe multidisciplinari per la valutazione delle condizioni cliniche dei malati assistiti dalla struttura residenziale e per la definizione degli obiettivi qualitativi e quantitativi delle *équipe*, coordinate dal dirigente medico della rete.

Art. 13.

(Requisiti e criteri di qualità per le cure palliative domiciliari).

1. Allo scopo di garantire la qualità delle cure palliative erogate, tutte le unità di cure palliative domiciliari devono essere in possesso dei requisiti indicati all'articolo 12, comma 1, lettere da b) a h), e assicurare un livello adeguato di accessi domiciliari e di reperibilità.
2. Il piano assistenziale delle cure palliative domiciliari è concordato dall'*équipe* multidisciplinare in accordo con il malato, i suoi familiari e con il medico di medicina generale.

Pag. 113

Art. 14.

(Formazione e aggiornamento del personale medico e sanitario sulle cure palliative).

1. Il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, 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 per la disciplina degli ordinamenti didattici di specifici percorsi formativi in cure palliative e in terapia del dolore connesso alle malattie neoplastiche e a patologie croniche e degenerative.
2. Nell'attuazione dei programmi 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 l'aggiornamento periodico obbligatorio del personale medico e 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, attraverso il conseguimento di crediti formativi su percorsi assistenziali multidisciplinari e multiprofessionali.
3. A decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge, la partecipazione alle attività di formazione di cui al comma 1 è requisito obbligatorio indispensabile per svolgere attività professionale nelle strutture sanitarie pubbliche e private e nelle organizzazioni senza scopo di lucro operanti sul territorio nella terapia del dolore connesso alle malattie neoplastiche e a patologie croniche e degenerative e nell'assistenza nel settore delle cure palliative.
4. La formazione di cui al comma 2, nonché un tirocinio obbligatorio della durata di cinque anni presso una delle strutture della rete accreditate in conformità alla norma UNI EN ISO 9001:2000, sono requisiti indispensabili per ricoprire incarichi dirigenziali all'interno della stessa rete.
5. Il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, sentite le principali società scientifiche e organizzazioni senza scopo di lucro operanti nel settore delle cure palliative, definisce i percorsi formativi per i volontari nella rete.

Art. 15.

(Osservatorio nazionale permanente per le cure palliative).

1. Presso il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali è istituito nell'anno 2009 l'Osservatorio nazionale sulla terapia del dolore connesso alle malattie neoplastiche e a patologie croniche e degenerative e sulle cure palliative, di seguito denominato «Osservatorio». L'Osservatorio, alla cui attività collaborano la Commissione nazionale per la formazione continua, l'Agenzia italiana del farmaco e l'Istituto superiore di sanità, fornisce al Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali e alle regioni elementi per la valutazione dell'andamento della prescrizione dei farmaci utilizzati per la terapia del dolore, dell'attuazione delle linee guida del progetto «Ospedale senza dolore» di cui all'articolo 10 nonché dello stato di realizzazione e di sviluppo della rete su tutto il territorio nazionale, con particolare attenzione alle disomogeneità territoriali. L'Osservatorio provvede a monitorare, in particolare:

- a) i dati relativi alla prescrizione e all'utilizzazione di farmaci utilizzati nella terapia del dolore, e in particolare dei farmaci analgesici oppiacei;
- b) lo sviluppo della rete, con particolare attenzione alla verifica del rispetto degli indicatori e dei criteri nazionali previsti dalla normativa vigente;
- c) lo stato di avanzamento della rete;

- d) le prestazioni erogate e gli esiti delle stesse, anche attraverso l'analisi qualitativa e quantitativa dell'attività dei centri per la terapia del dolore e delle strutture della rete;
- e) le attività di formazione a livello nazionale e regionale;
- f) i programmi e 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 reti di centri e di servizi per la terapia del dolore e delle cure palliative.

2. L'Osservatorio provvede a redigere annualmente un rapporto al Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, 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 delle reti dei centri e dei servizi per la terapia del dolore e delle cure palliative 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.

3. Per l'espletamento dei compiti dell'Osservatorio, il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 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. Il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, con proprio regolamento da adottare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, definisce, nel limite della spesa di cui al comma 5, l'organizzazione e le funzioni dell'Osservatorio, anche ai fini del collegamento con gli osservatori istituiti dalle regioni con propri provvedimenti.

5. Per l'attività e il funzionamento dell'Osservatorio è autorizzata la spesa annua di 100 mila euro a decorrere dall'anno 2009.

Art. 16.

(Semplificazione delle procedure di accesso ai medicinali impiegati nelle terapie del dolore).

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 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 Ministero dell'economia e delle finanze del 17 marzo 2008, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 86 dell'11 aprile 2008. In tal caso, ai fini della prescrizione si applicano le disposizioni di cui al predetto decreto, e il farmacista conserva copia o fotocopia della ricetta sia ai fini del discarico nel registro di cui all'articolo 60, comma 1, sia ai fini della dimostrazione della liceità del possesso dei farmaci consegnati dallo stesso farmacista al paziente o alla persona che li ritira»;

b) alla tabella II, sezione B, dopo la voce: «denominazione comune: Delorazepam»

Pag. 115

è inserita la seguente: «denominazione comune: Delta-8-tetraidrocannabinolo (THC)».

Art. 17.

(Copertura finanziaria).

1. Agli oneri derivanti dall'articolo 3, comma 1, dall'articolo 4, comma 3, dall'articolo 5, comma 7, dall'articolo 10, comma 1, e dall'articolo 15, comma 5, pari a 5,4 milioni di euro per ciascuno degli anni 2009, 2010 e 2011 e a 2,1 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2012, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2009-2011, 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 2009, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al medesimo Ministero.

Art. 18.

(Entrata in vigore).

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.