



Ministero della Salute

Roma 31 ottobre 2006

*Dipartimento dell'Innovazione
Direzione Generale dei farmaci e dispositivi medici
Ufficio Centrale Stupefacenti
Tel. 0659943424 fax. 0659943226*

ASSESSORATI ALLA SANITÀ DELLE
REGIONI E PROVINCE AUTONOME
LORO SEDI

*N. D.G.F.D.M./VIII/C.1.b.a/36733
Risposta al foglio del
N.*

p.c.

COMANDO CARABINIERI PER LA
SANITÀ
Via Gioacchino Rossini 21 00198 ROMA
Fax: 06/8079252

Oggetto: importazione di medicinali non registrati in Italia a base di stupefacenti – modalità di dispensazione per pazienti non in regime di ricovero ospedaliero.

A seguito dell'ordinanza del Ministro della salute del 18 luglio 2006, pubblicata sulla G.U. n.183 del 8/8/2006, che consente di importare anche medicinali sia di sintesi che di origine vegetale contenenti delta-9 tetraidrocannabinolo e trans delta-9 tetraidrocannabinolo (THC), sono pervenuti a questo Ministero quesiti da parte delle Aziende Sanitarie Locali concernenti le modalità di dispensazione di tali medicinali stupefacenti non registrati in Italia per pazienti non ricoverati.

Alcuni chiarimenti sulle modalità prescrittive e di registrazione dei medicinali in questione, sono già stati forniti con nota n. D.G.F.D.M./VIII/C.1.b.a/33499 del 3/10/2006.

Per quanto attiene alla dispensazione si precisa che:

L'art. 5 del D.M. 11/02/1997, che regola l'importazione di farmaci registrati all'estero ma non in Italia, prevede che *“l'onere della spesa per l'acquisto dei medicinali di cui all'art.1 non deve essere imputato ai fondi attribuiti dallo Stato alle regioni e province autonome per l'assistenza farmaceutica, tranne il caso in cui l'acquisto medesimo venga richiesto da una struttura ospedaliera per l'impiego in ambito ospedaliero”*.

Il D.P.R n. 309/1990 stabilisce che l'importazione di medicinali stupefacenti è subordinata ad un permesso rilasciato dal Ministero della Salute, secondo le normative internazionali che regolano la materia, a soggetti autorizzati.

Per poter adempire alle formalità previste dalla legge, anche le richieste di importazione sottoscritte da medici curanti per pazienti che non sono in regime di ricovero o di day hospital, devono quindi transitare attraverso una farmacia ospedaliera o territoriale. In questo caso, però, i medicinali non possono essere dispensati a carico del SSN.

Per tale motivo l'Azienda Sanitaria che richiede l'importazione di medicinali stupefacenti non registrati in Italia per pazienti che non sono in regime di ricovero o di day hospital, deve

addebitare al paziente il mero rimborso delle spese sostenute per l'importazione (prezzo di acquisto del medicinale e relativa spedizione) senza alcun ricarico, altrimenti si configurerebbe una "vendita" al pubblico.

La modalità organizzativa con cui l'Azienda Sanitaria da cui dipende il Servizio Farmaceutico Territoriale intende ottenere il rimborso delle spese sostenute per l'importazione dipende ovviamente dalle scelte degli amministratori locali.

IL DIRETTORE
(Dr. Diego Petriccione)