

LEGGE 15 marzo 2010, n.38

Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore. (10G0056) (G.U. Serie Generale n. 65 del 19 marzo 2010)

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

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

promulga

la seguente legge:

ART. 1

(Finalita').

1. La presente legge tutela il diritto del cittadino ad accedere alle cure palliative e alla terapia del dolore.

2. E' tutelato e garantito, in particolare, l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore da parte del malato, come definito dall'articolo 2, comma 1, lettera c), 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 dignita' e dell'autonomia della persona umana, il bisogno di salute, l'equita' nell'accesso all'assistenza, la qualita' 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. Per i fini di cui ai commi 1 e 2, le strutture sanitarie che erogano cure palliative e terapia del dolore assicurano un programma di cura individuale per il malato e per la sua famiglia, nel rispetto dei seguenti principi fondamentali:

a) tutela della dignita' e dell'autonomia del malato, senza alcuna discriminazione;

b) tutela e promozione della qualita' della vita fino al suo termine;

c) adeguato sostegno sanitario e socio-assistenziale della persona malata e della famiglia.

ART. 2

(Definizioni).

1. Ai fini della presente legge si intende per:

a) « cure palliative »: l'insieme degli interventi terapeutici, diagnostici 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 un'inarrestabile evoluzione e da una prognosi infausta, non risponde piu' a trattamenti specifici;

b) « terapia del dolore »: l'insieme di interventi diagnostici e terapeutici volti a individuare e applicare alle forme morbose croniche idonee e appropriate terapie farmacologiche, chirurgiche, strumentali, psicologiche e riabilitative, tra loro variamente integrate, allo scopo di elaborare idonei percorsi diagnostico-terapeutici per la soppressione e il controllo del dolore;

c) « malato »: la persona affetta da una patologia ad andamento cronico ed evolutivo, 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, nonché la persona affetta da una patologia dolorosa cronica da moderata a severa;

d) « reti »: la rete nazionale per le cure palliative e la rete nazionale per la terapia del dolore, volte a garantire la continuità assistenziale del malato dalla struttura ospedaliera al suo domicilio e costituite dall'insieme delle strutture sanitarie, ospedaliere e territoriali, e assistenziali, delle figure professionali e degli interventi diagnostici e terapeutici disponibili nelle regioni e nelle province autonome, dedicati all'erogazione delle cure palliative, al controllo del dolore in tutte le fasi della malattia, con particolare riferimento alle fasi avanzate e terminali della stessa, e al supporto dei malati e dei loro familiari;

e) « assistenza residenziale »: l'insieme degli interventi sanitari, socio-sanitari e assistenziali nelle cure palliative erogati ininterrottamente da equipe multidisciplinari presso una struttura, denominata « hospice »;

f) « assistenza domiciliare »: l'insieme degli interventi sanitari, socio-sanitari e assistenziali che garantiscono l'erogazione di cure palliative e di terapia del dolore al domicilio della persona malata, per ciò che riguarda sia gli interventi di base, coordinati dal medico di medicina generale, sia quelli delle equipe specialistiche di cure palliative, di cui il medico di medicina generale è in ogni caso parte integrante, garantendo una continuità assistenziale ininterrotta;

g) « day hospice »: l'articolazione organizzativa degli hospice che eroga prestazioni diagnostico-terapeutiche e assistenziali a ciclo diurno non eseguibili a domicilio;

h) « assistenza specialistica di terapia del dolore »: l'insieme degli interventi sanitari e assistenziali di terapia del dolore erogati in regime ambulatoriale, di day hospital e di ricovero ordinario e sul territorio da equipe specialistiche.

ART. 3

(Competenze del Ministero della salute e della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano).

1. Le cure palliative e la terapia del dolore costituiscono obiettivi prioritari del Piano sanitario nazionale ai sensi dell'articolo 1, commi 34 e 34-bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni.

2. Nel rispetto delle disposizioni sul riparto delle competenze in materia tra Stato e regione, il Ministero della salute, di

concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, definisce le linee guida per la promozione, lo sviluppo e il coordinamento degli interventi regionali negli ambiti individuati dalla presente legge, previo parere del Consiglio superiore di sanita', tenuto conto anche dell'accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano in materia di cure palliative pediatriche sottoscritto il 27 giugno 2007 e del documento tecnico sulle cure palliative pediatriche approvato il 20 marzo 2008 in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

3. L'attuazione dei principi della presente legge in conformita' alle linee guida definite ai sensi del comma 2 costituisce adempimento regionale ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo del Servizio sanitario nazionale a carico dello Stato.

4. Il Comitato paritetico permanente per la verifica dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 9 dell'intesa sottoscritta il 23 marzo 2005 tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 105 del 7 maggio 2005, valuta annualmente lo stato di attuazione della presente legge, con particolare riguardo all'appropriatezza e all'efficienza dell'utilizzo delle risorse e alla verifica della congruita' tra le prestazioni da erogare e le risorse messe a disposizione.

ART. 4

(Campagne di informazione).

1. Il Ministero della salute, d'intesa con le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, promuove nel triennio 2010-2012 la realizzazione di campagne istituzionali di comunicazione destinate a informare i cittadini sulle modalita' e sui criteri di accesso alle prestazioni e ai programmi di assistenza in materia di cure palliative e di terapia del dolore connesso alle malattie neoplastiche e a patologie croniche e degenerative, anche attraverso il coinvolgimento e la collaborazione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, delle farmacie pubbliche e private nonche' delle organizzazioni private senza scopo di lucro impegnate nella tutela dei diritti in ambito sanitario ovvero operanti sul territorio nella lotta contro il dolore e nell'assistenza nel settore delle cure palliative.

2. Le campagne di cui al comma 1 promuovono e diffondono nell'opinione pubblica la consapevolezza della rilevanza delle cure palliative, anche delle cure palliative pediatriche, e della terapia del dolore, al fine di promuovere la cultura della lotta contro il dolore e il superamento del pregiudizio relativo all'utilizzazione dei farmaci per il trattamento del dolore, illustrandone il fondamentale contributo alla tutela della dignita' della persona umana e al supporto per i malati e per i loro familiari.

3. Per la realizzazione delle campagne di cui al presente articolo e' autorizzata la spesa di 50.000 euro per l'anno 2010 e di 150.000 euro per ciascuno degli anni 2011 e 2012.

ART. 5

(Reti nazionali per le cure palliative e per la terapia del dolore).

1. Al fine di consentire il costante adeguamento delle strutture e delle prestazioni sanitarie alle esigenze del malato in conformita' agli obiettivi del Piano sanitario nazionale e comunque garantendo i

livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, il Ministero della salute attiva una specifica rilevazione sui presidi ospedalieri e territoriali e sulle prestazioni assicurati in ciascuna regione dalle strutture del Servizio sanitario nazionale nel campo delle cure palliative e della terapia del dolore, al fine di promuovere l'attivazione e l'integrazione delle due reti a livello regionale e nazionale e la loro uniformita' su tutto il territorio nazionale.

2. Con accordo stipulato entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta del Ministro della salute, sono individuate le figure professionali con specifiche competenze ed esperienza nel campo delle cure palliative e della terapia del dolore, anche per l'eta' pediatrica, con particolare riferimento ai medici di medicina generale e ai medici specialisti in anestesia e rianimazione, geriatria, neurologia, oncologia, radioterapia, pediatria, ai medici con esperienza almeno triennale nel campo delle cure palliative e della terapia del dolore, agli infermieri, agli psicologi e agli assistenti sociali nonche' alle altre figure professionali ritenute essenziali. Con il medesimo accordo sono altresì individuate le tipologie di strutture nelle quali le due reti si articolano a livello regionale, nonche' le modalita' per assicurare il coordinamento delle due reti a livello nazionale e regionale.

3. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, su proposta del Ministro della salute, in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, mediante intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, sono definiti i requisiti minimi e le modalita' organizzative necessari per l'accreditamento delle strutture di assistenza ai malati in fase terminale e delle unita' di cure palliative e della terapia del dolore domiciliari presenti in ciascuna regione, al fine di definire la rete per le cure palliative e la rete per la terapia del dolore, con particolare riferimento ad adeguati standard strutturali qualitativi e quantitativi, ad una pianta organica adeguata alle necessita' di cura della popolazione residente e ad una disponibilita' adeguata di figure professionali con specifiche competenze ed esperienza nel campo delle cure palliative e della terapia del dolore, anche con riguardo al supporto alle famiglie. Per le cure palliative e la terapia del dolore in eta' pediatrica, l'intesa di cui al precedente periodo tiene conto dei requisiti di cui all'accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sottoscritto il 27 giugno 2007 in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e del documento tecnico approvato il 20 marzo 2008.

4. L'intesa di cui al comma 3 prevede, tra le modalita' organizzative necessarie per l'accreditamento come struttura appartenente alle due reti, quelle volte a consentire l'integrazione tra le strutture di assistenza residenziale e le unita' operative di assistenza domiciliare. La medesima intesa provvede a definire un sistema tariffario di riferimento per le attivita' erogate dalla rete delle cure palliative e dalla rete della terapia del dolore per permettere il superamento delle difformita' attualmente presenti a livello interregionale e per garantire una omogenea erogazione dei livelli essenziali di assistenza.

5. All'attuazione del presente articolo si provvede, ai sensi dell'articolo 12, comma 2, nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

ART. 6

(Progetto « Ospedale-Territorio
senza dolore »).

1. Al fine di rafforzare l'attivita' svolta dai Comitati « Ospedale senza dolore » istituiti in attuazione del progetto « Ospedale senza dolore » di cui all'accordo tra il Ministro della sanita', 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, che assume la denominazione di progetto « Ospedale-Territorio senza dolore », e' autorizzata la spesa di 1.450.000 euro per l'anno 2010 e di 1.000.000 di euro per l'anno 2011.

2. Con accordo stipulato in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, le risorse di cui al comma 1 sono ripartite e destinate a iniziative, anche di carattere formativo e sperimentale, volte a sviluppare il coordinamento delle azioni di cura del dolore favorendone l'integrazione a livello territoriale.

3. Con l'accordo di cui al comma 2 sono altresì stabiliti modalita' e indicatori per la verifica dello stato di attuazione a livello regionale del progetto di cui al comma 1.

ART. 7

(Obbligo di riportare la rilevazione del
dolore all'interno della cartella clinica).

1. All'interno della cartella clinica, nelle sezioni medica ed infermieristica, in uso presso tutte le strutture sanitarie, devono essere riportati le caratteristiche del dolore rilevato e della sua evoluzione nel corso del ricovero, nonché la tecnica antalgica e i farmaci utilizzati, i relativi dosaggi e il risultato antalgico conseguito.

2. In ottemperanza alle linee guida del progetto « Ospedale senza dolore », previste dall'accordo tra il Ministro della sanita', 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, le strutture sanitarie hanno facolta' di scegliere gli strumenti piu' adeguati, tra quelli validati, per la valutazione e la rilevazione del dolore da riportare all'interno della cartella clinica ai sensi del comma 1.

ART. 8

(Formazione e aggiornamento del personale
medico e sanitario in materia di cure
palliative e di terapia del dolore).

1. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge il Ministro dell'istruzione, dell'universita' e della ricerca, di concerto con il Ministro della salute, ai sensi dell'articolo 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997, n. 127, e successive modificazioni, individua con uno o piu' decreti i criteri generali per la disciplina degli ordinamenti didattici di specifici percorsi formativi in materia di cure palliative e di terapia del dolore connesso alle malattie neoplastiche e a patologie croniche e degenerative. Con i medesimi decreti sono individuati i criteri per l'istituzione di master in cure palliative e nella terapia del

dolore.

2. In sede di attuazione dei programmi obbligatori 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 che l'aggiornamento periodico del personale medico, sanitario e socio-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 continuita' assistenziale e pediatri di libera scelta, si realizzi attraverso il conseguimento di crediti formativi su percorsi assistenziali multidisciplinari e multiprofessionali.

3. L'accordo di cui all'articolo 5, comma 2, individua i contenuti dei percorsi formativi obbligatori ai sensi della normativa vigente ai fini dello svolgimento di attivita' professionale nelle strutture sanitarie pubbliche e private e nelle organizzazioni senza scopo di lucro operanti nell'ambito delle due reti per le cure palliative e per la terapia del dolore, ivi inclusi i periodi di tirocinio obbligatorio presso le strutture delle due reti.

4. In sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta del Ministro della salute, mediante intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, sentite le principali societa' scientifiche e organizzazioni senza scopo di lucro operanti nel settore delle cure palliative e della terapia del dolore, sono definiti percorsi formativi omogenei su tutto il territorio nazionale per i volontari che operano nell'ambito delle due reti.

5. All'attuazione del presente articolo si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

ART. 9

(Monitoraggio ministeriale per le cure palliative e per la terapia del dolore).

1. Presso il Ministero della salute e' attivato, eventualmente anche attraverso l'istituzione di una commissione nazionale, avvalendosi delle risorse umane disponibili a legislazione vigente, il monitoraggio per le cure palliative e per la terapia del dolore connesso alle malattie neoplastiche e a patologie croniche e degenerative. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano forniscono tutte le informazioni e i dati utili all'attivita' del Ministero e possono accedere al complesso dei dati e delle informazioni in possesso del Ministero. Il Ministero, alla cui attivita' collaborano l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, la Commissione nazionale per la formazione continua, l'Agenzia italiana del farmaco e l'Istituto superiore di sanita', fornisce anche alle regioni elementi per la valutazione dell'andamento della prescrizione dei farmaci utilizzati per la terapia del dolore, del livello di attuazione delle linee guida di cui all'articolo 3, comma 2, nonche' dello stato di realizzazione e di sviluppo delle due reti su tutto il territorio nazionale, con particolare riferimento alle disomogeneita' territoriali e all'erogazione delle cure palliative in eta' neonatale, pediatrica e adolescenziale. Il Ministero provvede a monitorare, in particolare:

a) i dati relativi alla prescrizione e all'utilizzazione di farmaci nella terapia del dolore, e in particolare dei farmaci

analgesici oppiacei;

b) lo sviluppo delle due reti, con particolare riferimento alla verifica del rispetto degli indicatori e dei criteri nazionali previsti dalla normativa vigente;

c) lo stato di avanzamento delle due reti, anche con riferimento al livello di integrazione delle strutture che ne fanno parte;

d) le prestazioni erogate e gli esiti delle stesse, anche attraverso l'analisi qualitativa e quantitativa dell'attività delle strutture delle due reti;

e) le attività di formazione a livello nazionale e regionale;

f) 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 due reti.

2. Entro il 31 dicembre di ciascun anno, il Ministero della salute redige un rapporto, 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 di avanzamento delle due reti 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. Nei limiti delle risorse disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, il Ministero della salute 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. Per le spese di funzionamento di tale attività, fatto salvo quanto previsto dal comma 3, è autorizzata la spesa di 150.000 euro annui a decorrere dall'anno 2010.

ART. 10

(Semplificazione delle procedure di accesso ai medicinali impiegati nella terapia 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 14, comma 1, lettera e), dopo il numero 3) è aggiunto il seguente:

" 3-bis) in considerazione delle prioritarie esigenze terapeutiche nei confronti del dolore severo, composti medicinali

utilizzati in terapia del dolore elencati nell'allegato III-bis, limitatamente alle forme farmaceutiche diverse da quella parenterale";

b) nel titolo II, dopo l'articolo 25 e' aggiunto il seguente:

" ART. 25-bis. - (Distruzione delle sostanze e delle composizioni in possesso dei soggetti di cui all'articolo 17 e delle farmacie). - 1. Le sostanze e le composizioni scadute o deteriorate non utilizzabili farmacologicamente, limitatamente a quelle soggette all'obbligo di registrazione, in possesso dei soggetti autorizzati ai sensi dell'articolo 17, sono distrutte previa autorizzazione del Ministero della salute.

2. La distruzione delle sostanze e composizioni di cui al comma 1 in possesso delle farmacie e' effettuata dall'azienda sanitaria locale ovvero da un'azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti sanitari. Delle operazioni di distruzione di cui al presente comma e' redatto apposito verbale e, nel caso in cui la distruzione avvenga per il tramite di un'azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti sanitari, il farmacista trasmette all'azienda sanitaria locale il relativo verbale. Gli oneri di trasporto, distruzione e gli altri eventuali oneri connessi sono a carico delle farmacie richiedenti la distruzione.

3. Le Forze di polizia assicurano, nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente, adeguata assistenza alle operazioni di distruzione di cui al presente articolo ";

c) all'articolo 38, il primo e il secondo periodo del comma 1 sono sostituiti dal seguente: " La vendita o cessione, a qualsiasi titolo, anche gratuito, delle sostanze e dei medicinali compresi nelle tabelle I e II, sezioni A, B e C, di cui all'articolo 14 e' fatta alle persone autorizzate ai sensi del presente testo unico in base a richiesta scritta da staccarsi da apposito bollettario "buoni acquisto" conforme al modello predisposto dal Ministero della salute ";

d) all'articolo 41, comma 1-bis, le parole: " di pazienti affetti da dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa " sono sostituite dalle seguenti: " di malati che hanno accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore secondo le vigenti disposizioni ";

e) all'articolo 43, dopo il comma 4 e' 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, puo' essere utilizzato il ricettario del Servizio sanitario nazionale, disciplinato dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 17 marzo 2008, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 86 dell'11 aprile 2008. Il Ministro della salute, sentiti il Consiglio superiore di sanita' e la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche antidroga, puo', con proprio decreto, aggiornare l'elenco dei farmaci di cui all'allegato III-bis ";

f) all'articolo 43, commi 7 e 8, le parole: " di pazienti affetti da dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa " sono sostituite dalle seguenti: " di malati che hanno accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore secondo le vigenti disposizioni ";

g) all'articolo 45, comma 1, le parole: " che si accerta dell'identita' dell'acquirente e prende nota degli estremi di un documento di riconoscimento da trascrivere sulla ricetta " sono sostituite dalle seguenti: " che annota sulla ricetta il nome, il cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente ";

h) all'articolo 45, comma 2, le parole: " sulle ricette previste dal comma 1 " sono sostituite dalle seguenti: " sulle ricette previste dai commi 1 e 4-bis ";

i) all'articolo 45, dopo il comma 3 e' inserito il seguente:

" 3-bis. Il farmacista spedisce comunque le ricette che prescrivano un quantitativo che, in relazione alla posologia indicata, superi teoricamente il limite massimo di terapia di trenta giorni, ove l'eccedenza sia dovuta al numero di unita' posologiche contenute nelle confezioni in commercio. In caso di ricette che prescrivano una cura di durata superiore a trenta giorni, il farmacista consegna un numero di confezioni sufficiente a coprire trenta giorni di terapia, in relazione alla posologia indicata, dandone comunicazione al medico prescrittore ";

l) all'articolo 45, dopo il comma 6 e' inserito il seguente:

" 6-bis. All'atto della dispensazione dei medicinali inseriti nella sezione D della tabella II, successivamente alla data del 15 giugno 2009, limitatamente alle ricette diverse da quella 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, disciplinata dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 17 marzo 2008, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 86 dell'11 aprile 2008, il farmacista deve annotare sulla ricetta il nome, il cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente. Il farmacista conserva per due anni, a partire dal giorno dell'ultima registrazione, copia o fotocopia della ricetta ai fini della dimostrazione della liceita' del possesso dei farmaci consegnati dallo stesso farmacista al paziente o alla persona che li ritira ";

m) all'articolo 45, dopo il comma 10 e' aggiunto il seguente:

" 10-bis. Su richiesta del cliente e in caso di ricette che prescrivono piu' confezioni, il farmacista, previa specifica annotazione sulla ricetta, puo' spedirla in via definitiva consegnando un numero di confezioni inferiore a quello prescritto, dandone comunicazione al medico prescrittore, ovvero puo' consegnare, in modo frazionato, le confezioni, purché entro il termine di validita' della ricetta e previa annotazione del numero di confezioni volta per volta consegnato ";

n) all'articolo 60:

1) al comma 1, sono aggiunti, in fine, i seguenti periodi: " Lo stesso termine e' ridotto a due anni per le farmacie aperte al pubblico e per le farmacie ospedaliere. I direttori sanitari e i titolari di gabinetto di cui all'articolo 42, comma 1, conservano il registro di cui al presente comma per due anni dal giorno dell'ultima registrazione ";

2) il comma 2 e' sostituito dal seguente:

" 2. I responsabili delle farmacie aperte al pubblico e delle

farmacie ospedaliere nonche' delle aziende autorizzate al commercio all'ingrosso riportano sul registro il movimento dei medicinali di cui alla tabella II, sezioni A, B e C, secondo le modalita' indicate al comma 1 e nel termine di quarantotto ore dalla dispensazione ";

3) al comma 4, dopo le parole: " Ministero della salute " sono aggiunte le seguenti: " e possono essere composti da un numero di pagine adeguato alla quantita' di stupefacenti normalmente detenuti e movimentati ";

o) all'articolo 62, comma 1, le parole: " sezioni A e C, " sono sostituite dalle seguenti: " sezioni A, B e C, ";

p) all'articolo 63:

1) al comma 1, e' aggiunto, in fine, il seguente periodo: " Tale registro e' conservato per dieci anni a far data dall'ultima registrazione ";

2) il comma 2 e' abrogato;

q) all'articolo 64, comma 1, le parole: " previsto dagli articoli 42, 46 e 47 " sono sostituite dalle seguenti: " previsto dagli articoli 46 e 47 ";

r) all'articolo 68, dopo il comma 1 e' aggiunto il seguente:

" 1-bis. Qualora le irregolarita' riscontrate siano relative a violazioni della normativa regolamentare sulla tenuta dei registri di cui al comma 1, si applica la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 500 a euro 1.500 ";

s) all'articolo 73, comma 4, le parole: " e C, di cui all'articolo 14 " sono sostituite dalle seguenti: " , C e D, limitatamente a quelli indicati nel numero 3-bis) della lettera e) del comma 1 dell'articolo 14 ";

t) all'articolo 75, comma 1, le parole: " e C " sono sostituite dalle seguenti: " , C e D, limitatamente a quelli indicati nel numero 3-bis) della lettera e) del comma 1 dell'articolo 14 ".

ART. 11

(Relazione annuale al Parlamento).

1. Il Ministro della salute, entro il 31 dicembre di ogni anno, presenta una relazione al Parlamento sullo stato di attuazione della presente legge, riferendo anche in merito alle informazioni e ai dati raccolti con il monitoraggio di cui all'articolo 9.

2. Ai fini di cui al comma 1, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano trasmettono al Ministro della salute, entro il 31 ottobre di ciascun anno, tutti i dati relativi agli interventi di loro competenza disciplinati dalla presente legge.

ART. 12

(Copertura finanziaria).

1. Agli oneri derivanti dall'articolo 4, comma 3, dall'articolo 6, comma 1, e dall'articolo 9, comma 4, pari a 1.650.000 euro per l'anno 2010, a 1.300.000 euro per l'anno 2011, a 300.000 euro per l'anno 2012 e a 150.000 euro a decorrere dall'anno 2013, si provvede,

quanto a 650.000 euro per l'anno 2010, mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 48, comma 9, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, come rideterminata dalla Tabella C allegata alla legge 23 dicembre 2009, n. 191, e, quanto a 1.000.000 di euro per l'anno 2010, a 1.300.000 euro per l'anno 2011 e a 300.000 euro per l'anno 2012, mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2010-2012, 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 2010, allo scopo parzialmente utilizzando gli accantonamenti di cui alla tabella 1 annessa alla presente legge.

2. Per la realizzazione delle finalita' di cui alla presente legge, il Comitato interministeriale per la programmazione economica, in attuazione dell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, vincola, per un importo non inferiore a 100 milioni di euro annui, una quota del Fondo sanitario nazionale supposta del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

3. Il Ministro dell'economia e delle finanze e' autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

TABELLA 1
(Articolo 12, comma 1)

(migliaia di euro)

	2010	2011	2012
Ministero dell'economia e delle finanze	200	-	250
Ministero dell'interno	800	1.300	50
Totale	1.000	1.300	300

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sara' 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.

Data a Roma, addi' 15 marzo 2010

NAPOLITANO

Berlusconi, Presidente del Consiglio dei Ministri
Visto, il Guardasigilli: Alfano

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 624):

Presentato dall'on. Paola Binetti ed altri il 29 aprile 2008.

Assegnato alla XII commissione (Affari sociali) in sede referente, il 28 luglio 2008 con pareri delle commissioni I, V, VII, XIV e Questioni regionali.

Esaminato dalla XII commissione il 2, 21, 29 ottobre 2008; il 6, 18 e 25 novembre 2008; il 18 e 25 febbraio 2009; l'11, 12, 17, 18, 24 e 25 marzo 2009; il 6 e 7 aprile 2009; il 17, 18 e 24 giugno 2009; il 7, 8 e 22 luglio 2009.

Esaminato in aula il 14 e 15 settembre 2009 ed approvato il 16 settembre 2009 in un T.U. con gli atti n. 635 (on. Massimo Polledri

ed altri), 1141 (on. Livia Turco ed altri), 1312 (on. Maria Antonietta Farina Coscioni ed altri), 1738 (on. Isabella Bertolini ed altri) , 1764-TER (on. Roberto Cota ed altri), 1830 (on. Domenico Di Virgilio ed altri), 1968-TER (on. Barbara Saltamartini ed altri).

Senato della Repubblica (atto n. 1771):

Assegnato alla 12^a commissione (Igiene e sanita') in sede referente, il 24 settembre 2009 con pareri delle commissioni 1^a, 2^a, 5^a, 7^a, 14^a e Questioni regionali.

Esaminato dalla 12^a commissione il 29 e 30 settembre 2009; il 6 ottobre 2009; il 2, 15 e 16 dicembre 2009; il 13, 14, 19 e 20 gennaio 2010.

Esaminato in aula il 20, 21 e 26 gennaio 2010 ed approvato con modificazioni, il 27 gennaio 2010.

Camera dei deputati (atto n. 624, 635, 1141, 1312, 1738, 1764-TER, 1830, 1968-TER-B):

Assegnato dalla XII commissione (Affari sociali) in sede referente, il 3 febbraio 2010 con pareri delle commissioni I, II, V, VIII e Questioni regionali.

Esaminato dalla XII commissione l'11, 16, 17 e 25 febbraio 2010; il 4 marzo 2010.

Esaminato in aula ed approvato il 9 marzo 2010.

02.12.2010 - ore 11.56

[Voti alti per i centri antidolore italiani, ma rallenta l'applicazione della legge 38](#)



I centri italiani per la **terapia del dolore** funzionano bene e ottengono un voto medio dall'8 al 9. Questi i risultati di una ricerca promossa dall'Associazione pazienti "Vivere senza dolore", in collaborazione con la Commissione sulla terapia del dolore e le cure palliative istituita dal ministero della Salute.

L'indagine, condotta su 1.617 malati in cura in 88 centri di **terapia antalgica** e ambulatori specialistici di tutto il Paese, è stata presentata ieri a Milano durante il convegno "La Giornata senza dolore", promossa da "Vivere senza dolore" con il sostegno di **Mundipharma**.

A 9 mesi dal varo della legge 38 che regola e semplifica la materia, il bilancio sul funzionamento di queste strutture è quindi estremamente positivo, pur con qualche disparità tra Nord e Sud. I cittadini meridionali e gli isolani ad esempio hanno difficoltà maggiori nel ricevere risposte dalla Asl, nell'essere indirizzati al centro antidolore più vicino, o per la lontananza delle strutture centro dalla propria residenza. Discreti i dati sulle liste di attesa, in questo caso più celeri al Sud che al Nord: nel 66% dei casi si ottiene la visita entro 15 giorni dalla richiesta di appuntamento, con punte del 75% al Sud.

Unica nota dolente da registrare riguarda l'impiego di **farmaci oppioidi**, liberalizzato dalla legge 38, ma frenato dalla persistenza di molti pregiudizi tra gli specialisti. L'uso di tali farmaci non viene preso in considerazione nel 37% delle prescrizioni, nonostante la reperibilità di questi medicinali nelle farmacie italiane sia oggi garantita nell'82% dei casi.

Gli italiani che soffrono di **dolore cronico** sono stimati in 15 milioni, e l'indagine traccia anche l'identikit del paziente tipo che si rivolge ai centri anti dolore: per lo più donna, età media 64 anni, di solito attende più di tre mesi dalla comparsa del sintomo prima di richiedere una visita e tre volte su 10 necessita di qualcuno che lo assista nelle attività quotidiane. Alla struttura specializzata il paziente viene indirizzato soprattutto dal medico di famiglia (38% dei casi) o da un familiare (24%).

La concreta applicazione della **legge 38** in materia di **cure palliative** e terapia antidolore registra però un primo intoppo: lo stop alle linee guida per l'applicazione della legge. Martedì infatti la **Conferenza Stato-Regioni** non ha dato il via libera alle linee guida già approvate dalla Commissione sulla terapia del dolore e le cure palliative del ministero della Salute. A dire no al testo sono stati in particolare i funzionari di Regione Lombardia ed Emilia-Romagna, convinti che il livello di dettaglio del documento attuale non tenga conto dell'autonomia regionale.

"Prendo atto con sorpresa e amarezza di questo passo che riporta l'applicazione della legge 38 indietro di 6 mesi – ha affermato il coordinatore della Commissione ministeriale **Guido Fanelli** – La mancata applicazione delle linee guida per l'attuazione della legge 38 ha come uniche vittime i pazienti con dolore cronico e i malati terminali. Ora alla Commissione tecnica è stato chiesto di riformulare le linee guida, ma ciò significa ricominciare tutto da capo, non possiamo fermarci per il giudizio di due funzionari tecnici". Fanelli ha spiegato che cercherà un confronto per raggiungere l'obiettivo nel tempo più breve possibile per il bene dei malati, e applicare la legge come richiesto dal Parlamento

Legge 38/10 su terapia del dolore e cure palliative, i primi risultati



Forte richiesta di formazione e aggiornamento da parte dei medici; ancora da colmare la distanza con gli altri Paesi Europei sull'uso appropriato dei farmaci per il dolore; promossi i mezzi d'informazione.

"I primi risultati conseguiti dalla Legge 38/10 sulla terapia del dolore e le cure palliative, valutati a 6 mesi dalla sua attuazione, sono incoraggianti e inducono ad un certo ottimismo rispetto all'obiettivo di garantire a tutti i cittadini il diritto a non soffrire". Queste le iniziali considerazioni di Guido Fanelli, Presidente della Commissione ministeriale sulle cure palliative e del dolore, emerse dall'incontro sul tema, promosso da Grünenthal e svoltosi oggi al Senato alla presenza di alcuni tra i massimi esperti italiani di terapia del dolore e i rappresentanti delle Istituzioni.

"Siamo sempre stati consapevoli delle difficoltà che la Legge avrebbe potuto incontrare per motivi culturali e per questo abbiamo attivato un costante monitoraggio soprattutto sul consumo degli oppioidi e l'appropriatezza prescrittiva. Voglio di nuovo ricordare - ha aggiunto Fanelli - che il provvedimento legislativo di fatto "obbliga" il medico a occuparsi del "dolore" che un paziente prova, qualunque ne sia la causa".

A soli due mesi dalla sua nomina la Commissione ministeriale sulle cure palliative e del dolore ha già prodotto documenti di indirizzo, da approvare in Conferenza Stato Regioni, che aiutano ad applicare e a chiarire tutti gli aspetti operativi della legge, soprattutto: la ripartizione dei fondi economici per la formazione del medico, le linee guida per l'applicazione omogenea della terapia del dolore e le linee guida per l'applicazione delle cure palliative a livello nazionale, la costituzione di un Tavolo tecnico con tutte le Fondazioni che operano in questi mondi, soprattutto a livello pediatrico, per individuare il core-curriculum dei non sanitari operanti nelle cure palliative e dolore.

Ma vediamo quale è la situazione, ad oggi, dalle parole di medici e pazienti. Secondo un sondaggio condotto da Doloredoc, portale di riferimento per la terapia del dolore, risulta che la Legge 38, per lo meno nelle sue linee essenziali, è oggi patrimonio di conoscenza comune. Lo dichiara la totalità dei medici e ben l'84% delle persone con dolore.

Secondo l'indagine, poi, ai mezzi d'informazione è riconosciuto il merito di aver divulgato le informazioni relative alla Legge: lo afferma infatti il 45,7% dei pazienti e il 34,3% dei medici. Le altre fonti per il medico sono convegni e corsi ECM (29%) e aziende farmaceutiche (25%), cioè il circuito professionale. Interessante e primario, per il paziente, è il ruolo di internet che viene consultato dal 31,4% di chi soffre e vuole saperne di più. Non vanno sottovalutati, in questo caso, il ruolo del medico, che il 13,3% dei malati considera un'utile fonte di informazione, e il passaparola (9,5%).

Divergente, come sempre accade, il parere di medici e assistiti, riguardo all'atteggiamento dei primi. Alla domanda rivolta al paziente: "Dopo la Legge 38 è cambiato l'approccio del suo medico al trattamento del dolore?", solo il 20% ha risposto affermativamente. Girando il medesimo quesito al medico, i "sì" sono stati quasi il doppio: il 35,9%. I medici hanno indicato, nella semplificazione della prescrizione la ragione del proprio approccio più consona, anche se la riduzione dell'oppiofobia, cioè dei timori che ancora oggi esistono nei confronti dell'impiego dei farmaci derivati dalla morfina, è un obiettivo ancora da raggiungere.

Conoscenza e informazione sono alla base anche di quella appropriatezza prescrittiva, cioè l'ottenimento del giusto beneficio per il paziente con la riduzione al minimo delle potenziali conseguenze negative della terapia, che in Italia anche in questo caso siamo molto lontani dall'aver raggiunto.

Guido Fanelli, presentando i dati provenienti dallo studio FATA (Fans Analysis Therapeutical Audit) condotto dalla Società Italiana di Medicina Generale (SIMG) nel periodo 2004-2009 sulla prescrizione dei farmaci antinfiammatori non steroidei (Fans), ha sottolineato: "Emerge come negli ultimi anni, nonostante la disponibilità di nuovi farmaci specifici, l'impiego dei Fans sia rimasto pressoché stabile (-2,7%), a discapito della appropriatezza di utilizzo."

Non solo, all'interno della classe dei Fans si sono evidenziati spostamenti di prescrizione dall'una all'altra molecola, che nel complesso hanno provocato un aumento del 33% della malattia da reflusso gastroesofageo, l'effetto collaterale tipico da utilizzo dei Fans. Tutto ciò, con un conseguente maggior ricorso all'uso concomitante di farmaci antiulcera (+36%) che, oltre a comportare un peggioramento della qualità di vita dei pazienti, ha certamente inciso sulla spesa sanitaria nazionale.

Sull'importanza della formazione, che il 44,1% dei medici intervistati da Doloredoc ritiene "strumento necessario atto a garantire una corretta applicazione della Legge", si sono concentrati molti interventi. Giustino Varrassi, Presidente di EFIC Europe Against Pain ha sottolineato come "sarebbe auspicabile un adeguamento e un allineamento dei programmi dei corsi di medicina del dolore proposti agli studenti, grazie anche a un adeguato lavoro compiuto con la Conferenza dei Rettori".

"Per cambiare la cultura dell'approccio alla terapia del dolore", ha detto invece Pierangelo Lora Aprile, responsabile area Dolore di SIMG, è necessario il contemporaneo coinvolgimento dei medici di famiglia e degli specialisti, al fine di condividere il percorso di diagnosi e di cura, senza dimenticare le Istituzioni e il mondo dell'industria. Solo lavorando insieme è possibile promuovere il cambiamento".

Fondamentale ha detto Lora Aprile la collaborazione delle Aziende farmaceutiche nella diffusione della conoscenza presso la classe medica, ricordando come grazie al sostegno di Grünenthal, sia stato possibile mettere in atto "il programma COMPASS, uno specifico progetto formativo ECM per i medici di famiglia

sulla terapia del dolore e sull'attuazione della Legge 38". Indicando pertanto, nella stretta collaborazione con il mondo dell'impresa, una possibile soluzione.

L'applicazione della legge ha un punto di debolezza, afferma William Raffaelli, nella fragilità dei centri dedicati alla terapia del dolore e relativa alle risorse professionali che oggi si basano più sulla discrezionalità personale che non su un'organizzazione di risorse dedicate alla Terapia del dolore.


Il rapporto tra industria e sistema sanità è stato al centro dell'intervento di Thilo Stadler, Amministratore Delegato di Grünenthal. "Oggi più che mai, la comunità medica e le istituzioni richiedono ad un'azienda farmaceutica un fattivo contributo, in termini prodotti e servizi, volto a garantire una migliore qualità di vita del paziente algico. Da questo punto di vista, il nostro impegno di impresa farmaceutica è sempre stato duplice. Da un lato, investiamo in ricerca per mettere a punto farmaci per affrontare il dolore, area nella quale siamo leader. A tal proposito mi piace ricordare che proprio lo scorso agosto si è conclusa positivamente la procedura europea per l'approvazione di tapentadol, una nuova molecola originata dalla ricerca di base GRT, che per la sua unicità, in termini di caratteristiche farmacologiche, rappresenterà la nuova generazione di analgesici centrali".

"Dall'altro, investiamo in programmi di collaborazione con mondo scientifico e Istituzioni, per aumentare l'attenzione al tema dolore, per favorire la formazione degli operatori sanitari, nonché per comprendere le reali esigenze di medici e pazienti nell'ottica di fornire prodotti e servizi in grado di soddisfare pienamente tali bisogni. E' il caso del nostro progetto internazionale Change Pain, che in Italia sostiene iniziative di educazione, informazione, formazione e ricerca, volte a migliorare il servizio per il paziente e per i cittadini su una patologia che coinvolge milioni di persone".

Grünenthal

In ambito dolore, Grünenthal Italia, da anni impegnata nella ricerca di soluzioni innovative per la lotta al dolore, propone un'ampia gamma di specialità medicinali offrendo al medico ed al paziente quella che può essere considerata la più completa proposta terapeutica per un efficace trattamento di ogni tipo di dolore, da moderato a severo, da acuto a cronico, oncologico e non oncologico

INIZIATIVE PER L'ATTUAZIONE DELLA LEGGE N. 38 DEL 2010, IN MATERIA DI CURE PALLIATIVE E TERAPIA DEL DOLORE (FAZIO)

12:38 | inserito da R.L.S. |  [Modifica post](#)

Camera dei Deputati - Interrogazione a risposta immediata (MINISTRO FAZIO)

INIZIATIVE PER L'ATTUAZIONE DELLA LEGGE N. 38 DEL 2010, IN MATERIA DI CURE PALLIATIVE E TERAPIA DEL DOLORE

20 ottobre 2010 n. 3-01287

Convegno sulla rilevanza e le fondate aspettative riferite alla attuazione della legge n. 38 del 2010 sulle cure palliative e sulla terapia del dolore, sullo stato di attuazione della stessa legge preciso che: - Il documento relativo alle Linee guida per la promozione, lo sviluppo e il coordinamento degli interventi regionali è stato approvato dalla Commissione nazionale Cure Palliative e Terapia del Dolore; approvato anche dalla sezione prima del Consiglio Superiore di Sanità il 13 luglio 2010; attualmente è al vaglio del Ministero dell'economia e delle finanze (MEF); - il Progetto "Ospedale territorio senza dolore" è stato approvato dal MEF ed è attualmente al vaglio della Conferenza Stato-Regioni la proposta di accordo con la quale vengono ripartiti tra le regioni 2 milioni 450 mila euro per progetti a carattere formativo e sperimentale e indicatori per la verifica dei risultati. 2 E' stato poi firmato in data 7 settembre 2010 un Protocollo di intesa per un importo di 150 euro per il monitoraggio delle reti di cure palliative e di terapia del dolore. Inoltre si è provveduto all'istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dell'assistenza erogata in "hospice", in collaborazione con i referenti regionali. E' in fase di predisposizione la proposta di intesa sui requisiti minimi e le modalità organizzative necessari per l'accreditamento della rete di cure palliative e di terapia del dolore, nonché per l'individuazione delle figure professionali con specifiche competenze ed esperienze nel campo delle cure palliative e della terapia del dolore. E' stata effettuata la ricollocazione dei farmaci utilizzati nella terapia del dolore nella tabella II sezione D che consente la prescrizione degli stessi con ricettario del Servizio Sanitario Nazionale o anche con la ricetta cosiddetta bianca, se prescritti per la terapia del dolore. Da ultimo, comunico che presso il MIUR si sta per costituire un tavolo tecnico per la definizione, mediante l'emanazione di appositi decreti ministeriali, degli ordinamenti didattici di specifici percorsi formativi in materia di cure palliative e di terapia del dolore

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 28 ottobre 2010:

VISTO l'articolo 6 della legge 15 marzo 2010, n. 38, recante: "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore" che:

- al comma 1 autorizza la spesa di 1.450.000 euro per l'anno 2010 e di 1.000.000 di euro per l'anno 2011, al fine di rafforzare l'attività svolta dai Comitati «Ospedale senza dolore» istituiti in attuazione del progetto denominato «Ospedale-Territorio senza dolore»;
- al comma 2 stabilisce che, con accordo stipulato in sede di Conferenza Stato Regioni, le risorse di cui al comma 1 sono ripartite e destinate a iniziative, anche di carattere formativo e sperimentale, volte a sviluppare il coordinamento delle azioni di cura del dolore favorendone l'integrazione a livello territoriale;
- al comma 3 prevede che con l'accordo di cui al comma 2 sono altresì stabiliti modalità e indicatori per la verifica dello stato di attuazione a livello regionale del progetto di cui al comma 1.

VISTA la nota in data 4 ottobre 2010 con la quale il Ministero della salute, in attuazione delle citate disposizioni di legge, ha trasmesso una proposta di ripartizione delle risorse recate dal citato articolo 6 della legge 15 marzo 2010, n. 38;

VISTA la lettera in data 13 ottobre 2010 con la quale tale proposta è stata diramata alle Regioni e Province autonome;

CONSIDERATO che, nel corso della riunione tecnica svoltasi il 19 ottobre 2010, le Regioni e Province autonome hanno espresso assenso tecnico e che il rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze ha proposto una modifica migliorativa al testo ritenuta condivisibile sia dai rappresentanti delle Regioni e Province autonome che dal Ministero della salute;

VISTA la nota in data 20 ottobre 2010 con la quale il Ministero della salute ha inviato la definitiva versione del documento di cui trattasi, allegato sub A, parte integrante del presente atto, che, in pari data, è stata diramata alle Regioni e Province autonome;

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e di Bolzano;

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome sulla proposta del Ministro della salute di ripartizione delle risorse destinate al finanziamento del progetto ridenominato "Ospedale-Territorio senza dolore" di cui all'articolo 6 della legge 15 marzo 2010, n. 38, nel testo trasmesso dal Ministero della salute in data 20 ottobre 2010, Allegato A, parte integrante del presente atto.

IL SEGRETARIO

Cons. Ermenegilda Siniscalchi

IL PRESIDENTE

On. Dott. Raffaele Fitto

ADN KRONOS

SANITA': FAZIO, NESSUNO STOP DA REGIONI A LINEE GUIDA CURE PALLIATIVE

Prosegue l'iter della legge 38 sulla terapia del dolore e le cure palliative e nei prossimi mesi la sua azione si esplicherà in sette step annunciati dal ministro della Salute, Ferruccio Fazio, nel corso del 17/mo congresso della Società Italiana di Cure Palliative (Sicp). La Commissione nazionale, guidata dal prof. Fanelli, si è riunita lo scorso 24 giugno e ha prodotto il primo dei sette passi: le linee guida sulle cure palliative. Dopo un presunto stop in un incontro in conferenza Stato-Regioni, il ministro Fazio ha sgombrato il campo dai dubbi e ha assicurato che il prossimo 16 dicembre saranno, invece, approvate dalle Regioni. Il secondo passo è quello del progetto 'Ospedale-territorio senza dolore', capitolo sul quale sono stati stanziati 2,5 milioni di euro. Si tratta di un progetto in due tronchi, un primo "a carattere formativo sperimentale - ha affermato Fazio - e un altro per la verifica dei risultati". Le Regioni dovranno ora presentare progetti che saranno valutati dai comitati Lea. Il terzo step riguarda il protocollo d'intesa per lo sviluppo di un sistema informativo per il monitoraggio delle reti di cure palliative. A questo passaggio segue un protocollo d'intesa sui requisiti minimi per l'accreditamento delle reti per la terapia del dolore e le cure palliative.

Adn Kronos

SANITA': CURE PALLIATIVE, DA STATO-REGIONI STOP A LINEE GUIDA LEGGE

Primo intoppo sulla via della concreta applicazione della legge 38 in materia di cure palliative e terapia antidolore. A tirare il freno a mano la Commissione tecnica della Conferenza Stato-Regioni, che ieri pomeriggio in una riunione non ha dato il via libera alle linee guida già approvate dalla Commissione del ministero della Salute coordinata da Guido Fanelli, dal Consiglio superiore di sanità e dal ministero dell'Economia. A dire no al testo sono stati in particolare i funzionari di Regione Lombardia ed Emilia-Romagna, convinti che il livello di dettaglio del documento attuale non tenga conto dell'autonomia regionale. A riferire del contrattempo che "di fatto ci riporta indietro al 24 giugno, quando insediata la Commissione sono state emanate le linee guida", è lo stesso Fanelli intervenuto oggi a Milano al convegno 'La Giornata senza dolore', promosso dall'Associazione pazienti 'Vivere senza dolore con il grant incondizionato di Mundipharma. "Prendo atto con sorpresa e amarezza di questo passo che riporta l'applicazione della legge 38 indietro di 6 mesi - afferma il coordinatore della Commissione ministeriale sulla terapia del dolore e le cure palliative - Potevamo essere operativi nel giro di poche settimane", ma "ora ciò non sarà possibile" perché le linee guida andranno riformulate.

"Il lavoro svolto finora dal ministero della Salute e dalla Commissione dolore rischia di essere vanificato", aggiunge Fanelli che precisa: "La mancata applicazione delle linee guida per l'attuazione della legge 38 ha come uniche vittime i pazienti con dolore cronico e i malati terminali".

"La Commissione tecnica della Conferenza Stato-Regioni - spiega Fanelli all'Adnkronos Salute - aveva il compito di analizzare le linee guida e di trasferire i documenti alla Stato-Regioni di domani. Ma la Lombardia in particolare, e in parte anche l'Emilia-Romagna, hanno ritenuto che il livello di dettaglio del testo in esame andasse a ledere le autonomie regionali". L'intento non era assolutamente quello, assicura il numero uno della Commissione terapia del dolore e cure palliative. "Si trattava semplicemente di un documento 'manifesto', in cui si spiegava come la Commissione nazionale avrebbe voluto fossero fatte le cose". I dettagli operativi sarebbero spettati come previsto alle Regioni, conferma Fanelli che fa anche notare: "Quattro dei 13 membri della Commissione che ha messo a punto le linee guida sono rappresentanti della Conferenza Stato-Regioni per la parte tecnica".

Ora "alla Commissione tecnica è stato chiesto di riformulare le linee guida, ma ciò significa ricominciare tutto da capo", osserva il coordinatore della Commissione ministeriale. "Con la non approvazione delle linee guida - riflette - a cascata vengono meno tutta una serie di passi che necessari per la concreta applicazione della legge 38: dall'accreditamento delle strutture alla formazione del personale, fino alla distribuzione delle risorse. Adesso è tutto bloccato e l'iter deve ripartire", ribadisce Fanelli. "Senza alcuna volontà di fare polemica o di alzare i toni - tiene a precisare - il messaggio che voglio lanciare è che le linee guida sono troppo importanti per poter aspettare ancora". Un invito a riflettere, rivolto alle Regioni fautrici dello 'stop': "Cerchiamo di uscire dall'empasse", così da poter rendere effettiva una "legge bipartisan approvata in tempi brevi", ricorda Fanelli. "Non possiamo fermarci per il giudizio di due funzionari tecnici. In queste ore stiamo cercando di avere un confronto - conclude - in modo da raggiungere il nostro obiettivo, ossia fare il bene dei malati, e portare a casa il risultato: applicare la legge come richiesto dal Parlamento".

Con il "no" di Lombardia ed Emilia Romagna alle linee guida già approvate contro il dolore cronico, avvenuto in Conferenza Stato-Regioni, la Legge 38 sulla terapia del dolore «torna indietro di sei mesi».

A dirlo è **Guido Fanelli**, coordinatore della Commissione Ministeriale per la terapia del dolore, ieri a Milano in un incontro sul tema.

Dal varo della Legge 38, avvenuto 9 mesi fa, «abbiamo fatto molta strada» spiega Fanelli «e la soddisfazione dei cittadini per i centri di terapia antalgica ne è una riprova.

Purtroppo ieri, nella Conferenza Stato-Regioni, le linee guida già approvate da Commissione Ministeriale, Consiglio Superiore di Sanità e Ministero dell'Economia non hanno avuto il via libera dalla Regione Lombardia, seguita dall'Emilia-Romagna, a causa di un livello di dettaglio del documento che non tiene conto dell'autonomia regionale».

«Prendo atto con sorpresa e amarezza di questo passo» prosegue l'esperto «che riporta l'applicazione della Legge 38 indietro di 6 mesi. Potevamo essere operativi nel giro di poche settimane; ora ciò non sarà possibile e il lavoro svolto finora dal Ministero della Salute e dalla Commissione dolore rischia di essere vanificato.

La mancata applicazione delle linee guida per l'attuazione della Legge 38» conclude «ha come uniche vittime i pazienti con dolore cronico e i malati terminali».

Rep. Atti n. 239/CSR del 16 dicembre 2010

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 16 dicembre 2010:

VISTI gli articoli 2, comma 2, lett. b) e 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affidano a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e Regioni, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTA la Legge n. 38 del 15 marzo 2010 "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore", ed in particolare l'articolo 3, comma 2, che ha previsto che "il Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, definisce le linee guida per la promozione, lo sviluppo e il coordinamento degli interventi regionali negli ambiti individuati dalla presente legge, previo parere del Consiglio superiore di sanità";

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in materia di cure palliative pediatriche - Rep. atti n. 138/CSR del 27 giugno 2007;

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente "Documento tecnico sulle cure palliative pediatriche" - Rep. n. 113/CSR del 20 marzo 2008;

VISTA la nota pervenuta in data 25 ottobre 2010, con la quale il Ministero della salute ha inviato la proposta di accordo in oggetto che, con lettera in data 5 novembre 2010, è stata diramata alle Regioni e Province autonome;

CONSIDERATO che, nel corso della riunione tecnica svoltasi in data 30 novembre 2010, i rappresentanti delle Regioni hanno fatto riserva di condurre al riguardo ulteriori approfondimenti e di inviare una proposta di modifica del documento indicato in oggetto;

VISTA la nota pervenuta in data 15 dicembre 2010, con la quale il Ministero della Salute ha inviato una nuova versione del documento di cui all'oggetto, rappresentando che lo stesso è stato condiviso con la Regione Veneto, Coordinatrice della Commissione salute;

VISTA la lettera in data 15 dicembre 2010, con la quale la predetta nuova versione è stata trasmessa alle Regioni e Province autonome e alle Autonomie locali;

VISTA la nota del 15 dicembre 2010, con la quale la Regione Veneto, Coordinatrice della Commissione salute, ha comunicato l'assenso tecnico sul documento in oggetto nel testo diramato con la predetta lettera in data 15 dicembre 2010;

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo e dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome sulla nuova versione del documento in parola diramata dalla Segreteria di questa Conferenza in data 15 dicembre 2010;

Sancisce il seguente accordo tra il Governo , le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano

CONSIDERATI:

- il parere favorevole del Consiglio superiore di sanità espresso dalla sezione I nella seduta del 13 luglio 2010;
- il D.M. del 13 maggio 2010 di costituzione della "Commissione nazionale sulle cure palliative e la terapia del dolore" per l'attuazione dei principi contenuti nella legge n. 38 del 15 marzo 2010;
- che le cure palliative e la terapia del dolore costituiscono obiettivi prioritari del Piano sanitario nazionale ai sensi dell'articolo 1, commi 34 e 34-bis della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni;
- che le linee guida per la promozione, lo sviluppo e il coordinamento degli interventi regionali negli ambiti individuati dalla Legge n. 38 del 15 marzo 2010 sono state redatte dal Ministero della salute di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;
- che tali linee guida, alla luce delle modifiche al Titolo V della Costituzione, debbono essere recepite in un accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;

- il parere favorevole del Ministero dell'economia e delle finanze con nota protocollo n. 83534 del 6 ottobre 2010;

Premesso che:

Il primo atto formale, fondamentale nella storia delle cure palliative in Italia è rappresentato dall'emanazione della Legge 39 del 26 febbraio 1999 con la quale è stato previsto un programma nazionale per la creazione di strutture residenziali di cure palliative (hospice) in tutte le regioni italiane, ad oggi pari a 115.

Trascorsi più di dieci anni dall'entrata in vigore della normativa il livello di attuazione della rete assistenziale di cure palliative in Italia è ancora insoddisfacente; a fronte del forte sviluppo degli hospice si evidenzia una rilevante carenza nell'assistenza domiciliare e quindi rimane irrisolta una importante criticità che impedisce un completo diffondersi dell'assistenza palliativa.

E' quindi di primaria importanza la creazione di una reale rete assistenziale nella quale i singoli nodi (hospice, assistenza domiciliare, ospedale) siano adeguatamente sviluppati e soprattutto possano colloquiare tra loro grazie ad una regia centralizzata a livello regionale.

In relazione all'assistenza palliativa rivolta al paziente in età pediatrica permane la necessità di garantire da parte delle regioni la completa attuazione dell'Accordo sottoscritto in sede di Conferenza per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano in data 20 marzo 2008.

Si ritiene pertanto indispensabile per il reale sviluppo delle cure palliative l'istituzione, con appositi provvedimenti, regionali ed aziendali di una struttura specificamente dedicata al coordinamento della rete.

Abbastanza simili sono le criticità riguardanti la creazione di reti assistenziali dedicate alla terapia del dolore.

In Europa il dolore rappresenta uno dei principali problemi sanitari in quanto interessa tutte le età, incide sulla qualità della vita delle persone e, in particolare nella forma cronica, si stima che abbia un'incidenza nella popolazione di circa il 25-30%.

Il dolore è tra tutti i sintomi quello che più mina l'integrità fisica e psichica del paziente e maggiormente angoschia e preoccupa i familiari, con un notevole impatto sulla qualità della vita.

Nonostante l'incremento registrato negli ultimi anni, l'Italia rimane tra gli ultimi paesi in Europa nella classifica delle nazioni che consumano i farmaci oppiacei.

Inoltre il dolore non è ancora uno dei parametri normalmente misurati negli ospedali, come la pressione del sangue o la temperatura, e non viene riportato in cartella clinica a differenza di quanto era previsto dall'Accordo di Conferenza Stato – Regioni del 2001 riguardante il progetto "Ospedale senza dolore".

Proprio il progetto "Ospedale senza dolore", all'infuori di poche realtà regionali non è decollato concretamente come si auspicava e per questo motivo è stato elaborato un modello assistenziale nazionale che potesse fornire risposte tali da superare le criticità attualmente esistenti.

Con il progetto complessivo di una rete assistenziale per le cure palliative e la terapia del dolore si è cercato di riorganizzare e sistematizzare l'esistente al fine di ottenere una maggiore facilità di accesso alle risorse assistenziali disponibili, in particolare rafforzando l'offerta assistenziale nel territorio per il paziente adulto e pediatrico.

Per raggiungere tale obiettivo si è fatto riferimento ad un nuovo modello organizzativo, integrato nel territorio nel quale il livello assistenziale viene scomposto in tre nodi complementari: i centri di riferimento di terapia del dolore (hub), l'ambulatorio di terapia antalgica (spoke) e gli ambulatori dei MMG realizzando così le reti assistenziali contro il dolore.

Il modello sopra esposto potrà essere attuato solo se alla base verrà creata una rete di MMG in grado di fornire una prima risposta concreta alle esigenze dei cittadini, fungendo da triage per i centri hub e spoke riducendo così il ricorso al pronto soccorso per la cura del dolore.

In ambito pediatrico, il problema presenta criticità e peculiarità tali da rendere necessario un modello organizzativo specifico che prevede l'organizzazione di centri di riferimento di terapia del dolore pediatrici (hub) per problemi specialistici su macroarea, e l'abilitazione di pediatri ospedalieri e di famiglia (in rete con il centro di riferimento) alla gestione della ampia parte delle situazioni dolorose di più facile trattazione.

Anche in questo caso l'istituzione, con appositi provvedimenti regionali ed aziendali di una struttura specificamente dedicata di coordinamento della rete rimane una scelta strategica che dovrà essere adottata in ogni regione.

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano

si conviene che:

in attuazione dell'art. 3 della Legge n. 38 del 15 marzo 2010, riguardante "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore", è approvato il documento, Allegato A, parte integrante del presente Accordo, concernente le "Linee guida per la promozione, lo sviluppo e il coordinamento degli interventi regionali" nell'ambito della rete di cure palliative e della rete di terapia del dolore in modo tale da garantire l'assistenza palliativa e la terapia del dolore in modo omogeneo e a pari livelli di qualità in tutto il paese.

IL SEGRETARIO

Cons. Ermenegilda Siniscalchi

IL PRESIDENTE

On. Dott. Raffaele Fitto