



Informazioni riguardanti le domande e le autorizzazioni

Autorizzazione dell'istituzione di cura (art. 16 ODStup)

Per il rilascio all'istituzione di cura di un'autorizzazione per l'esecuzione di una cura basata sulla prescrizione di diacetilmorfina, l'istituzione deve:

- 1) dimostrare di possedere un'**autorizzazione cantonale** valida conformemente all'articolo 3e capoverso 1 LStup (una copia deve essere allegata alla domanda);
- 2) indicare la **durata** prevista **dell'autorizzazione** (massimo 5 anni) (nota bene: l'autorizzazione della Confederazione viene emessa al massimo per il periodo in cui è valida l'autorizzazione cantonale. In caso di abrogazione o scadenza dell'autorizzazione cantonale, l'autorizzazione della Confederazione decade automaticamente);
- 3) garantire una **cura e un'assistenza interdisciplinari** (art. 14 cpv. 1 ODStup) che presuppongono che:
 - il team copra diverse competenze interdisciplinari (medicina, cure infermieristiche, lavoro sociale, psicologia),
 - ogni medico che prescrive la diacetilmorfina sia titolare di un'autorizzazione del medico di cui all'articolo 18 ODStup rilasciata dall'UFSP,
 - il personale disponga delle necessarie qualifiche professionali e segua regolarmente corsi di perfezionamento,
 - vi sia un piano e un protocollo terapeutico per la somministrazione di diacetilmorfina (direttive per il dosaggio, la forma di impiego, la combinazione con altri oppioidi ecc.),
 - sia predisposto un accordo con il paziente (un modello può essere richiesto all'Ufficio federale della sanità pubblica ed eventualmente adeguato al contesto specifico dell'istituzione);
- 4) garantire un **numero di personale di cura e assistenza** sufficiente (art. 15 ODStup), vale a dire:
 - almeno un medico autorizzato a prescrivere la diacetilmorfina e responsabile della direzione medica (per ogni paziente = 1,7 percentuale di posti),
 - specialisti responsabili dell'assistenza psicosociale (per ogni paziente = 1,7 percentuale di posti),
 - persone competenti per la cura e per la dispensazione dei diversi preparati e medicinali. Poiché la somministrazione avviene sotto il controllo a vista di un membro del team di cura, sono presenti almeno 2 collaboratori fino a 5 posti per l'iniezione e almeno 3 collaboratori (di cui 1 del personale medico) in caso di più di 5 posti per l'iniezione;
- 5) avere un'**infrastruttura appropriata** (art. 14 cpv. 1 lett. e ODStup), in particolare devono essere presentati i seguenti documenti:
 - piano e foto dei locali,
 - dispositivo di emergenza e sicurezza,
 - assicurazione per la responsabilità civile dell'istituzione e dei medici,
 - regolamento dell'edificio e della zona circostante,
 - una certificazione di qualità (p. es. QuaTheDa o ISO) qualora esistente,
 - misure di protezione dei dati (art. 18e LStup in combinato disposto con l'art. 41 segg. ODStup);

- 6) garantire **la sicurezza e la qualità** nell'impiego della diacetilmorfina (art. 51 cpv. 2 e 54 OCStup, art. 14 cpv. 1 lett. f ODStup), in particolare:
 - la diacetilmorfina deve essere conservata in modo da essere protetta da furti,
 - deve essere disponibile una prova o una panoramica dei compiti elencati relativi all'acquisizione e all'uso della diacetilmorfina, soprattutto alle ordinazioni, all'organizzazione interna, alla conservazione, alla distribuzione e al controllo;
- 7) garantire un **monitoraggio HeGeBe** fornendo la prova di disporre di un questionario oppure, per i nuovi centri, di aver stabilito un contatto con la persona competente (dal 2018 Gerard Gmel, flabhart@suchtschweiz.ch, Dipendenze Svizzera, Lausanne).

Il rilascio di un'autorizzazione all'istituzione di cura è esente da emolumenti (art. 40 lett. d ODStup).

Autorizzazione del medico (art. 18 cpv. 1 ODStup)

Per il rilascio di un'**autorizzazione del medico** per l'acquisizione, l'uso e la dispensazione di diacetilmorfina nell'ambito di una cura basata sulla prescrizione di questa sostanza (art. 18 cpv. 1 ODStup) devono essere adempiute le seguenti condizioni, vale a dire che il medico richiedente deve:

- 1) dimostrare di essere autorizzato dal Cantone alla prescrizione di stupefacenti. Oltre all'autorizzazione all'esercizio della professione, è necessaria anche un'autorizzazione del Cantone per la prescrizione, la dispensazione e la somministrazione di stupefacenti destinati alla cura di persone con problemi di dipendenza (art. 3e cpv. 1 LStup);
- 2) dimostrare di avere esperienza nel settore delle dipendenze (p. es. mediante certificati di perfezionamento nella medicina delle dipendenze, un attestato di partecipazione a giornate di perfezionamento in tale campo, un attestato di formazione pratica per nuovi centri/medici, CV);
- 3) indicare il numero GLN per l'identificazione univoca;
- 4) illustrare in maniera comprensibile in che modo viene organizzata e garantita la cura del paziente durante i periodi di assenza (p. es. ferie) (la diacetilmorfina può essere prescritta soltanto con un'autorizzazione del medico valida; questo vale anche per eventuali medici sostituiti);
- 5) indicare la durata prevista dell'autorizzazione (massimo 5 anni) (art. 18 cpv. 2 ODStup).

Il rilascio di un'autorizzazione del medico è esente da emolumenti (art. 40 lett. d ODStup).

Autorizzazione del paziente (art. 21 ODStup)

Per il rilascio di un'**autorizzazione del paziente** devono essere rispettate le seguenti condizioni:

- 1) i criteri d'ammissione di cui all'articolo 10 capoverso 1 ODStup devono essere adempiuti (tranne nei casi eccezionali motivati di cui all'art. 10 cpv. 2 ODStup), vale a dire che il paziente deve:
 - a. aver compiuto 18 anni,
 - b. essere gravemente dipendente dall'eroina da almeno due anni,
 - c. aver seguito senza successo o aver interrotto almeno due tentativi di trattamento con un'altra terapia ambulatoriale o stazionaria riconosciuta, e
 - d. presentare carenze dal profilo psichico, fisiologico o sociale;
- 2) la domanda deve essere presentata e sottoscritta da un medico autorizzato a prescrivere conformemente all'articolo 18 capoverso 1 ODStup;

Il medico che dispone di un'autorizzazione del medico valida di cui all'articolo 18 ODStup è responsabile della direzione medica.

- 3) l'autorità cantonale competente secondo l'articolo 3e capoverso 1 LStup (autorità di autorizzazione) non ha sollevato obiezioni ;

Conformemente al modulo di domanda in caso di prima domanda per un paziente, l'UFSP presuppone la firma del medico cantonale.

- 4) la cura basata sulla prescrizione di diacetilmorfina è prestata in un'istituzione titolare di un'autorizzazione valida secondo l'articolo 16 capoverso 1 ODStup;

- 5) i documenti relativi alla domanda devono contenere anche i seguenti dati (art. 9 e 21 cpv. 2 ODStup):

- il nome e l'indirizzo del medico curante (cioè del titolare dell'autorizzazione),
- il cognome e il nome del paziente,
- il sesso del paziente,
- la data di nascita del paziente,
- il luogo d'origine del paziente,
- l'indirizzo del paziente,
- l'indirizzo del luogo di soggiorno provvisorio del paziente,
- il servizio preposto alla dispensazione,
- in caso di cure stazionarie devono essere indicati anche il nome e l'indirizzo dell'istituzione;

- 6) nella domanda deve essere indicata la **durata** prevista **dell'autorizzazione** (massimo 5 anni).

Il rilascio di un'autorizzazione del paziente è esente da emolumenti (art. 40 lett. d ODStup).

Per ulteriori informazioni si prega di inviare un'e-mail all'indirizzo hegebe@bag.admin.ch.

Annuncio di delega nell'ambito di una cura basata sulla prescrizione di diacetilmorfina
(art. 14a ODStup)

In caso di delega della consegna o della dispensazione di diacetilmorfina a un'istituzione esterna appropriata, occorre presentare immediatamente un annuncio all'UFSP e alle autorità cantonali competenti (art. 14a cpv. 2 ODStup). Tale annuncio deve contenere i seguenti dati:

1. istituzione esterna appropriata e persona responsabile;
2. modalità di delega (data di inizio, motivi, compiti delegati, modalità di controllo, visita dell'istituzione di cura ecc.);
3. dettagli in base ai quali si può verificare l'idoneità dell'istituzione esterna;

4. autorità cantonali che sono state informate della delega.

Autorizzazione per la riduzione del termine di consegna di diacetilmorfina (art. 13 cpv. 4 ODStup)

Per la riduzione del termine di consegna di diacetilmorfina, il medico richiedente deve:

- 1) illustrare i motivi per cui il termine di sei mesi deve essere ridotto;
- 2) dimostrare che la salute e la situazione sociale del paziente sono sufficientemente stabilizzate e che il pericolo di abuso è valutato come molto esiguo;
- 3) descrivere in che modo deve svolgersi la consegna prevista.

Il rilascio di un'autorizzazione per la riduzione del termine di consegna di diacetilmorfina è esente da emolumenti (art. 40 lett. d ODStup).

Autorizzazione eccezionale per la consegna di dosi di diacetilmorfina fino a un mese (art. 13 cpv. 5 ODStup)

Per una consegna a titolo eccezionale di dosi di diacetilmorfina fino a un mese, il medico richiedente deve:

1. indicare il numero di dosi giornaliere di diacetilmorfina che devono essere consegnate in una sola volta a titolo eccezionale;
2. indicare la tipologia della diacetilmorfina da consegnare (dose giornaliera e tipo di impiego);
3. menzionare il periodo di tempo che copre la consegna a titolo eccezionale (il paziente deve essere in cura ininterrottamente per almeno 6 mesi, art. 13 cpv. 3 lett. a ODStup);
4. illustrare i motivi per cui il paziente deve partire per un determinato periodo di tempo;
5. dimostrare che la salute e la situazione sociale del paziente sono particolarmente ben stabilizzate e che il pericolo di abuso è valutato come molto esiguo;
6. descrivere in che modo deve avvenire la consegna prevista.

Il rilascio di un'autorizzazione eccezionale per la consegna di dosi di diacetilmorfina fino a un mese è esente da emolumenti (art. 40 lett. d ODStup).

Aprile 2023