



**FEDERAZIONE DEGLI ORDINI DEI FARMACISTI ITALIANI
CONSIGLIO NAZIONALE**

"TEMI E ARGOMENTI DI INTERESSE PROFESSIONALE"

SCHEDA DI AGGIORNAMENTO

Roma, 31 maggio 2013

INDICE DEGLI ARGOMENTI

MISURE DI SVILUPPO DEL PAESE

Legge 221/2012 “Conversione in legge, con modificazioni, del DL 18 ottobre 2012, n.179 recante ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese pag. 5

RIFORMA SANITARIA

Legge 189/2012 “Conversione in legge, con modificazioni, del DL 158/2012 recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute” pag. 7

ASSISTENZA SANITARIA TRANSFRONTALIERA

Direttiva 2012/52 UE – misure per agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro Stato membro pag. 14

LEGGE DI STABILITÀ 2013

Legge 228/2012 – Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello stato pag. 16

FONDO SANITARIO NAZIONALE

Riparto disponibilità finanziarie SSN - Deliberazione CIPE 21.12.2012 pag. 19

FARMACISTI

ECM pag. 20

Concorso straordinario pag. 22

Conferenza Stato-Regioni – Piano sulla malattia diabetica pag. 26

XV Rapporto Almalaurea pag. 27

FARMACIE

Decreto del Presidente della Repubblica 18/01/2013 – Respinto ricorso straordinario sul D.M. 16/12/2010 in materia di prestazioni analitiche di prima istanza pag. 28

DM 11.12.2012 – Criteri in base ai quali subordinare l'adesione delle farmacie pubbliche ai nuovi servizi, di cui all'art. 1, comma 3, del DLgs 153/2009 pag. 29

Pianta organica delle farmacie e competenza dei Comuni: Consiglio di Stato sentenza n. 1858/2013 e TAR Veneto ordinanza n. 713/2013 pag. 31

Disposizioni urgenti per il pagamento dei debiti della P.A, per il riequilibrio finanziario degli enti territoriali, nonché in materia di versamento di tributi degli enti locali pag. 33

MEDICINALI

DM 15.11.2012 Nuovi elenchi dei medicinali di fascia C vendibili negli esercizi commerciali senza ricetta e di quelli, per i quali permane obbligo di ricetta, vendibili solo in farmacia pag. 34

Decreto 19.10.2012 – Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi degli esercizi commerciali che vendono medicinali veterinari dietro presentazione di prescrizione medico-veterinaria pag. 35

Decreto 8.11.2012 – Requisiti relativi agli esercizi commerciali che allestiscono preparazioni galeniche officinali che non prevedono la presentazione di ricetta medica pag. 38

DM 16.11.2012 – Modifica art. 2 DM 31.3.2010 in materia di comunicazione dei dati relativi ai medicinali transitati nella sezione D di cui al DPR 309/1990 pag. 41

Farmacovigilanza - Direttiva 2012/26/UE e Regolamento (UE) 1027/2012 pag. 42

Atropina in soluzione iniettabile: chiarimenti in materia di detenzione per uso professionale da parte di medici pag. 45

Non rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale dei medicinali appartenenti alla classe PUFA Omega 3 pag. 46

Applicazione PHT al medicinale FORSTEO pag. 47

Tracciabilità del farmaco veterinario pag. 48

Guida rapida alla spedizione delle ricette veterinarie pag. 52

STUPEFACENTI

DM 23.1.2013. Aggiornamento tabelle stupefacenti pag. 53

ALIMENTI e INTEGRATORI

Cessione di prodotti alimentari pag. 54

Preparazioni estemporanee a base di piante per uso alimentare: chiarimenti ministeriali pag. 57

Progetto "Integratori quanto basta" pag. 59

FEDERAZIONE e ORDINI

Decorrenza dell'iscrizione all'Albo

pag. 60

Albo Unico Nazionale

pag. 61

Destinazione del cinque per mille alla Fondazione Cannarò

pag. 62

Misure di sviluppo del Paese

Riferimenti:

Decreto-Legge 18 ottobre 2012, n. 179 “*Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese*”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 245 del 19.10.2012 –Supplemento ordinario n. 194/L.

Legge 221/2012 *Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179 recante ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese*, pubblicata nella G.U. n. 294 del 18 dicembre 2012 – S.O. 208/L.

Si segnalano di seguito le disposizioni di interesse introdotte dal provvedimento.

Modifiche alla normativa in materia di prescrizione di medicinali (art. 13 bis)

In primo luogo, si segnala che in sede di conversione del DL 179/2012, è stato introdotto l’articolo 13 bis, che riscrive interamente il comma 11 bis del D.L. 95/2012 (Spending review), convertito, con modificazioni, con la L. 135/2012, in materia di prescrizione di medicinali.

In particolare, è stato previsto che il medico che curi il paziente per la prima volta per una patologia cronica ovvero per un nuovo episodio di patologia non cronica, per il cui trattamento sono disponibili più medicinali equivalenti, deve indicare nella ricetta SSN la denominazione del principio attivo contenuto nel farmaco oppure la denominazione di uno specifico medicinale a base dello stesso principio attivo accompagnata dalla denominazione di quest’ultimo. L’indicazione dello specifico medicinale è vincolante per il farmacista ove nella ricetta sia inserita, corredata obbligatoriamente da una sintetica motivazione, la clausola di non sostituibilità di cui all’art. 11, comma 12, del DL 1/2012 convertito nella L. 27/2012; l’indicazione è vincolante per il farmacista anche quando il farmaco indicato abbia un prezzo pari a quello di rimborso, fatta comunque salva la diversa richiesta del cliente.

La disposizione prevede inoltre l’abrogazione dell’art. 13 del DL 39/2009 convertito nella L. 77/2009 in materia di determinazione del prezzo dei farmaci con brevetto scaduto e impone alle Regioni di attenersi alle valutazioni dell’AIFA nell’assumere decisioni in materia di equivalenza terapeutica tra farmaci.

Fascicolo sanitario elettronico (art. 12)

Il decreto recepisce a livello normativo la definizione di fascicolo sanitario elettronico (FSE), come insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l’assistito, già contenuta nelle linee guida approvate dalla Conferenza Stato-Regioni e ne prevede l’istituzione, nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali, per i seguenti fini:

- prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione;
- studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico;
- programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell’assistenza sanitaria.

Il fascicolo sanitario elettronico dovrà essere istituito dalle Regioni e sarà alimentato in maniera continuativa dai soggetti che prendono in cura l’assistito nell’ambito del Servizio

sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali, nonché, su richiesta del cittadino, con i dati medici in possesso dello stesso. In particolare, le finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione sono perseguite dai soggetti del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali che prendono in cura l'assistito.

La consultazione dei dati e dei documenti presenti nel FSE può essere realizzata soltanto con il consenso dell'assistito e sempre nel rispetto del segreto professionale, salvo i casi di emergenza sanitaria.

I contenuti del FSE, le garanzie e le misure di sicurezza per il trattamento dei dati personali, nonché le modalità e i livelli diversificati di accesso al sistema da parte dei vari soggetti coinvolti, saranno stabilite con un apposito decreto attuativo che dovrà essere emanato entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del decreto in oggetto.

In sede di conversione del decreto-legge, è stato precisato che il FSE deve consentire anche l'accesso da parte del cittadino ai servizi sanitari on line secondo modalità determinate con il decreto ministeriale che disciplinerà gli aspetti applicativi ed operativi dello stesso FSE.

E' stato chiarito, altresì, che il FSE può essere alimentato esclusivamente sulla base del consenso libero ed informato da parte dell'assistito, che può decidere se e quali dati relativi alla propria salute non devono essere inseriti nel fascicolo stesso.

Prescrizione medica digitale (art. 13)

E' stato previsto che entro 6 mesi dalla data di entrata in vigore del decreto (quindi entro il 20 aprile 2013), le regioni provvedessero alla graduale sostituzione delle prescrizioni SSN in formato cartaceo con le equivalenti in formato elettronico, generate secondo le modalità previste dal decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 2.11.2011, concernente la de-materializzazione della ricetta SSN.

Dal 1° gennaio 2014, le prescrizioni farmaceutiche in formato elettronico saranno valide su tutto il territorio nazionale, nel rispetto delle disposizioni che regolano i rapporti economici tra le regioni, le ASL e le strutture convenzionate che erogano prestazioni sanitarie, fatto salvo l'obbligo di compensazione tra regioni del rimborso di prescrizioni farmaceutiche relative a cittadini di regioni diverse da quelle di residenza (precisazione inserita in sede di conversione), secondo modalità attuative che saranno stabilite con decreto del Ministro della salute da adottarsi di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni.

Inoltre, sempre dal 1 gennaio 2014, il sistema per la tracciabilità delle confezioni dei farmaci erogate dal SSN basato su fustelle cartacee sarà integrato, ai fini del rimborso delle quote a carico del SSN, da un sistema basato su tecnologie digitali, secondo modalità pubblicate sul sito del sistema informativo del progetto "Tessera sanitaria" e nel rispetto di quanto previsto dal Sistema di tracciabilità del farmaco del Ministero della Salute.

Riforma sanitaria

Riferimenti:

Decreto-Legge 13 settembre 2012, n. 158 “*Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute*”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 214 del 13.9.2012.

Legge 8 novembre 2012, n. 189 – *Conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute* pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 263 del 10/11/2012 – Supplemento ordinario n. 201/L.

Sulla Gazzetta Ufficiale n. 263 del 10/11/2012, è stata pubblicata la L. 8 novembre 2012, n. 189, di conversione del D.L. 13 settembre 2012, n. 158, recante “*Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute*”, in vigore dall’11 novembre u.s..

Si segnalano di seguito le disposizioni di interesse.

Articolo 3 – Obbligo assicurativo dell’ esercente le professioni sanitarie

Il comma 2 dell’articolo 3 ha stabilito che con decreto del Presidente della Repubblica, da emanare entro il 30 giugno 2013 (termine prima non previsto ed introdotto in sede di conversione), su proposta del Ministro della salute, di concerto con i Ministri dello sviluppo economico e dell’economia e delle finanze, sentite l’Associazione nazionale fra le imprese assicuratrici (ANIA), la Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, nonché le Federazioni nazionali degli ordini e dei collegi delle professioni sanitarie e le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle categorie professionali interessate, anche in attuazione dell’articolo 3, comma 5, lettera e), del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, al fine di agevolare l’accesso alla copertura assicurativa agli esercenti le professioni sanitarie, sono disciplinati le procedure e i requisiti minimi e uniformi per l’idoneità dei relativi contratti, in conformità ai seguenti criteri:

a) determinare i casi nei quali, sulla base di definite categorie di rischio professionale, prevedere l’obbligo, in capo ad un fondo appositamente costituito, di garantire idonea copertura assicurativa agli esercenti le professioni sanitarie. Il fondo viene finanziato dal contributo dei professionisti che ne facciano espressa richiesta, in misura definita in sede di contrattazione collettiva, e da un ulteriore contributo a carico delle imprese autorizzate all’esercizio dell’assicurazione per danni derivanti dall’attività medico-professionale, determinato in misura percentuale ai premi incassati nel precedente esercizio, comunque non superiore al 4 per cento del premio stesso, con provvedimento adottato dal Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della salute e il Ministro dell’economia e delle finanze, sentite la Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, nonché le Federazioni nazionali degli ordini e dei collegi delle professioni sanitarie;

b) determinare il soggetto gestore del Fondo di cui alla lettera a) e le sue competenze senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica;

c) prevedere che i contratti di assicurazione debbano essere stipulati anche in base a condizioni che dispongano alla scadenza la variazione in aumento o in diminuzione del premio in relazione al verificarsi o meno di sinistri e subordinare comunque la disdetta della polizza alla reiterazione di una condotta colposa da parte del sanitario accertata con sentenza definitiva.

La Federazione degli Ordini partecipa al Tavolo, istituito presso il Ministero della salute, per la redazione del sopra citato D.P.R. e, a seguito della conclusione dei lavori, si attiverà per la stipula di una convenzione per adesione, che potrà essere liberamente sottoscritta dai farmacisti interessati.

Articolo 10 - Modificazioni al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e norme sull'innovatività terapeutica

Materie prime destinate alla produzione di medicinali

La produzione di una specifica materia prima farmacologicamente attiva destinata esclusivamente alla produzione di medicinali sperimentali da utilizzare in sperimentazioni cliniche di fase I non necessita di specifica autorizzazione, se, previa notifica all'AIFA da parte del titolare dell'officina, è effettuata nel rispetto delle norme di buona fabbricazione in un'officina autorizzata alla produzione di materie prime farmacologicamente attive.

Entro il 31 dicembre 2014, l'AIFA trasmette al Ministro della salute e pubblica sul suo sito internet una relazione sugli effetti derivanti dall'applicazione della disposizione di cui al primo periodo del presente comma e sui possibili effetti della estensione di tale disciplina ai medicinali sperimentali impiegati nelle sperimentazioni cliniche di fase II. La relazione tiene adeguatamente conto anche degli interventi ispettivi effettuati dall'AIFA presso le officine di produzione delle materie prime farmacologicamente attive.

Radiofarmaci

In considerazione delle loro caratteristiche tecniche, i radiofarmaci sono esentati dall'obbligo di apposizione del bollino farmaceutico, disciplinato dal decreto del Ministro della sanità' 2 agosto 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 20 novembre 2001, n. 270.

Trasmissione dati

E' stato previsto un obbligo, in capo alle aziende titolari di AIC e alle aziende responsabili della commercializzazione dei medicinali, di trasmissione dei dati di vendita secondo le modalità previste dal decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 4 gennaio 2005 n. 2, concernente l'istituzione di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo.

Tale nuovo obbligo è stato introdotto in sostituzione di quanto previsto dal comma 11 dell'art. 130 del D.Lgs. 219/2006 e, conseguentemente, è stata prevista, altresì, l'abrogazione della disposizione che prevedeva una sanzione (pagamento da diecimila euro a sessantamila euro) per chiunque violasse la disposizione di cui all'art. 130, comma 12, del D.Lgs. 219/2006.

Sospensione dell'Aic

La sospensione dell'Aic può essere disposta quando le irregolarità previste dai commi 2 e 3 dell'articolo 141 del D.Lgs. 219/2006 siano anche solo di lieve entità.

Norme di tutela dell'innovatività terapeutica

Al fine di garantire su tutto il territorio nazionale il rispetto dei livelli essenziali di assistenza, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono tenute ad assicurare l'immediata disponibilità agli assistiti dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale erogati attraverso gli ospedali e le aziende sanitarie locali che, a giudizio della Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA, possiedano, alla luce dei criteri predefiniti dalla medesima Commissione, il requisito della innovatività terapeutica, come definito dall'art. 1, comma 1, dell'accordo sancito in sede di Conferenza Stato – Regioni 18 novembre 2010, n. 197/CSR.

Tale previsione si applica indipendentemente dall'inserimento dei medicinali nei prontuari terapeutici ospedalieri o in altri analoghi elenchi predisposti dalle competenti autorità regionali e locali ai fini della razionalizzazione dell'impiego dei farmaci da parte delle strutture pubbliche.

Quando una regione comunica all'AIFA dubbi sui requisiti di innovatività riconosciuti a un medicinale, fornendo la documentazione scientifica su cui si basa la propria valutazione, l'AIFA sottopone alla Commissione consultiva tecnicoscienza la questione affinché la riesami entro 60 giorni dalla comunicazione regionale ed adotti un motivato parere.

Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono tenute ad aggiornare, con periodicità almeno semestrale, i prontuari terapeutici ospedalieri e ogni altro strumento analogo regionale per la razionalizzazione dell'impiego dei farmaci da parte delle strutture pubbliche, trasmettendone copia all'AIFA.

Presso l'AIFA, è istituito, senza nuovi oneri a carico della finanza pubblica, un tavolo permanente di monitoraggio dei prontuari terapeutici ospedalieri, al quale partecipano rappresentanti della stessa Agenzia, delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano e del Ministero della salute. La partecipazione al tavolo è a titolo gratuito. Il tavolo discute eventuali criticità nella gestione dei prontuari terapeutici ospedalieri e degli altri analoghi strumenti regionali e fornisce linee guida per l'armonizzazione e l'aggiornamento degli stessi, anche attraverso audizioni periodiche delle organizzazioni civiche di tutela del diritto alla salute maggiormente rappresentative a livello nazionale. Ai componenti del tavolo non è corrisposto alcun emolumento, compenso o rimborso spese.

Articolo 11 - Revisione straordinaria del Prontuario farmaceutico nazionale e altre disposizioni dirette a favorire l'impiego razionale ed economicamente compatibile dei medicinali da parte del Servizio sanitario nazionale

Entro il 30 giugno 2013, l'Aifa, sulla base delle valutazioni della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso, provvede ad una revisione straordinaria del Prontuario farmaceutico nazionale, collocando in classe C i farmaci terapeuticamente superati (nella formulazione iniziale tale disposizione riguardava anche quelli la cui efficacia non risultasse sufficientemente dimostrata, alla luce delle evidenze rese disponibili dopo l'immissione in commercio).

L'articolo 11 contiene, inoltre, ulteriori disposizioni in materia di rimborsabilità dei farmaci, anche in considerazione della scadenza dei relativi brevetti e certificati di protezione complementare.

Sconfezionamento – Farmacie ospedaliere (soppressione)

E' stato soppresso il comma 4 dell'articolo 11 che prevedeva la possibilità per le farmacie ospedaliere, previa autorizzazione dell'AIFA, rilasciata su proposta della Regione competente, di allestire dosaggi da utilizzare all'interno dell'ospedale in cui opera o all'interno di altri ospedali attraverso operazioni di ripartizione del quantitativo di un medicinale regolarmente in commercio ovvero da consegnare all'assistito per impiego domiciliare sotto il controllo della struttura pubblica.

Sperimentazione sistemi di riconfezionamento

Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono autorizzate a sperimentare, nei limiti delle loro disponibilità di bilancio, sistemi di riconfezionamento, anche personalizzato, e di distribuzione dei medicinali agli assistiti in trattamento presso strutture ospedaliere e residenziali, al fine di eliminare sprechi di prodotti e rischi di errori e di consumi impropri.

Le operazioni di sconfezionamento e riconfezionamento dei medicinali sono effettuate nel rispetto delle norme di buona fabbricazione, con indicazione del numero di lotto di origine e della data di scadenza (precisazione introdotta in sede di conversione). L'AIFA, su richiesta della regione, autorizza l'allestimento e la fornitura alle strutture sanitarie che partecipano alla sperimentazione di macroconfezioni di medicinali in grado di agevolare le operazioni predette.

Articolo 11 bis - Modifica al comma 811 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2006, n. 296, in materia di truffe a carico del Servizio sanitario nazionale

E' stato introdotto l'articolo 11 bis, che stabilisce che, in caso di condanna con sentenza di primo grado per truffa a carico del Servizio sanitario nazionale, l'autorizzazione all'esercizio di una farmacia non possa essere trasferita fino alla conclusione del procedimento penale con la sentenza definitiva.

Articolo 12 - Procedure concernenti i medicinali

Tale articolo prevede che la domanda di classificazione di un medicinale fra i medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale sia istruita dall'AIFA contestualmente alla contrattazione del relativo prezzo.

Fatto salvo quanto previsto dal comma 3 (per i medicinali orfani o altri farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale previsti in una specifica deliberazione dell'AIFA, adottata su proposta della Commissione consultiva tecnico-scientifica o riguardante medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili), l'azienda farmaceutica interessata può presentare all'AIFA la domanda di classificazione di cui sopra e di avvio della procedura di contrattazione del prezzo soltanto dopo aver ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

In deroga a tale disposizione, la domanda riguardante farmaci orfani o altri farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale previsti in una specifica deliberazione dell'AIFA, adottata su proposta della Commissione consultiva tecnico-scientifica, o riguardante medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso

assimilabili, può essere presentata anteriormente al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

L'AIFA comunica all'interessato le proprie determinazioni entro centottanta giorni (e non più novanta come era previsto nella formulazione iniziale) dal ricevimento della domanda. Il rigetto della domanda è comunicato al richiedente unitamente al parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica o del Comitato prezzi e rimborso sul quale la decisione è fondata. Parimenti documentata è la comunicazione della determinazione di esclusione di un medicinale in precedenza classificato fra i farmaci erogabili dal Servizio sanitario nazionale. Fatta eccezione per i medicinali di cui al comma 3 (farmaci orfani o altri farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale previsti in una specifica deliberazione dell'AIFA, adottata su proposta della Commissione consultiva tecnico-scientifica o riguardante medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili), i medicinali che ottengono un'autorizzazione all'immissione in commercio sono automaticamente collocati in apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe C, nelle more della presentazione, da parte dell'azienda interessata, di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea della decisione della Commissione europea sulla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, l'AIFA pubblica nella Gazzetta Ufficiale un provvedimento recante la classificazione del medicinale e il suo regime di fornitura.

Per i medicinali autorizzati ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, le indicazioni della classificazione ai sensi del primo periodo del presente comma e del regime di fornitura sono incluse nel provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio. In ogni caso, prima dell'inizio della commercializzazione, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a comunicare all'AIFA il prezzo ex factory e il prezzo al pubblico del medicinale. Le disposizioni del presente comma si applicano anche ai medicinali oggetto di importazione parallela.

E' prevista altresì la collocazione automatica di ciascun medicinale che abbia le caratteristiche di un farmaco generico o biosimilare nella classe di rimborso in cui è collocato l'originator, senza contrattazione del prezzo, a condizione che il prezzo proposto dall'azienda sia ritenuto di evidente convenienza per il SSN e, cioè, presenti un ribasso almeno pari a quello previsto con un successivo decreto del Ministro della salute, su proposta dell'AIFA, in rapporto ai volumi di vendita previsti; tale disposizione trova applicazione anche nei confronti dei farmaci oggetto di importazione parallela.

Quando è autorizzata una estensione delle indicazioni terapeutiche di un medicinale autorizzato all'immissione in commercio secondo la procedura prevista dai regolamenti comunitari già classificato come farmaco erogabile dal Servizio sanitario nazionale, il medicinale non può essere prescritto per le nuove indicazioni con onere a carico del Servizio sanitario nazionale prima della conclusione della procedura di contrattazione del prezzo e della correlata conferma della rimborsabilità del medicinale medesimo, nonché della pubblicazione, da parte dell'AIFA, del nuovo prezzo ai sensi della normativa vigente.

Quando è autorizzata una estensione delle indicazioni terapeutiche di un medicinale autorizzato all'immissione in commercio secondo le disposizioni del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e già classificato come farmaco erogabile dal Servizio sanitario nazionale, il provvedimento che autorizza l'estensione delle indicazioni terapeutiche

contiene, altresì, il prezzo concordato in seguito alla nuova procedura di contrattazione del prezzo e di conferma della rimborsabilità del medicinale.

Le competenze in materia di sperimentazione clinica dei medicinali dell'Istituto superiore di Sanità sono trasferite all'Aifa, che si avvale di esperti del predetto Istituto, senza nuovi o maggiori oneri della finanza pubblica, ai fini dell'esercizio delle funzioni trasferite, secondo modalità stabilite con decreto del Ministro della salute, sentiti i due enti interessati.

Entro il 30 giugno 2013, ciascuna delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano provvede a riorganizzare i comitati etici istituiti nel proprio territorio, attenendosi ai seguenti criteri:

a) a ciascun comitato etico è attribuita una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti, fatta salva la possibilità di prevedere un ulteriore comitato etico, con competenza estesa a uno o più istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;

b) la scelta dei comitati da confermare tiene conto della numerosità dei pareri unici per sperimentazione clinica di medicinali emessi nel corso dell'ultimo triennio;

c) la competenza di ciascun comitato può riguardare, oltre alle sperimentazioni cliniche dei medicinali, ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relativa allo studio sull'uomo di prodotti alimentari generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei comitati;

d) è assicurata l'indipendenza di ciascun comitato e l'assenza di rapporti gerarchici fra diversi comitati.

Con decreto del Ministro della salute, su proposta dell'AIFA per i profili di sua competenza, d'intesa con la Conferenza Stato – Regioni, sono dettati criteri per la composizione dei comitati etici e per il loro funzionamento. Fino alla data di entrata in vigore di tale decreto continuano ad applicarsi le norme attualmente vigenti.

A decorrere dal 1° luglio 2013, la documentazione riguardante studi clinici sui medicinali per uso clinico è gestita esclusivamente con modalità telematiche, attraverso i modelli standard dell'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dell'Aifa.

Articolo 13 - Disposizioni in materia di medicinali omeopatici, anche veterinari e di sostanze ad azione armonica

Medicinali omeopatici

E' prevista una modifica all'art. 20 del D.Lgs. 219/2006, che stabilisce che i medicinali omeopatici presenti sul mercato italiano alla data del 6 giugno 1995 siano soggetti alla procedura semplificata di registrazione di cui allo stesso decreto legislativo.

In alternativa alla documentazione richiesta, le aziende titolari possono presentare una dichiarazione autocertificativa, sottoscritta dal legale rappresentante e recante specifiche informazioni indicate nel decreto legge.

Attraverso una modifica all'art. 158 del D.Lgs. 219/2006, è stato previsto che con decreto del Ministro della salute fossero aggiornate le tariffe vigenti alla data di entrata in vigore del D.L. 158/2012, con un incremento del 10 per cento dei relativi importi, applicabile dal 1 gennaio 2013, (in proposito si veda il DM 21 dicembre 2012 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 63 del 15.3.2013). E' stato inoltre previsto che, con lo stesso decreto, fossero individuate, in misura che tiene conto delle affinità tra le prestazioni rese, le tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate ed è stabilito, nella misura del 20 per cento dell'importo dovuto per ciascuna autorizzazione all'immissione in commercio, il diritto annuale dovuto

per ciascuna registrazione di medicinale omeopatico e per ciascuna registrazione di medicinale di origine vegetale basata sull'impiego tradizionale. A decorrere dal 2014, entro il mese di marzo di ogni anno, le tariffe e il diritto annuale sono aggiornati, con le stesse modalità, sulla base delle variazioni annuali dell'indice ISTAT del costo della vita riferite al mese di dicembre.

Cessione di scorte da parte del medico veterinario

E' stata introdotta una previsione che stabilisce che il medico veterinario, nell'ambito della sua attività e qualora l'intervento professionale lo richieda, possa consegnare all'allevatore o al proprietario degli animali le confezioni di medicinali veterinari della propria scorta e nel caso di animali destinati alla produzione di alimenti solo quelle da lui già utilizzate allo scopo di iniziare la terapia in attesa che detto soggetto si procuri, dietro presentazione della ricetta redatta dal medico veterinario secondo le tipologie previste, le altre confezioni prescritte per il proseguimento della terapia medesima.

Medicinali antroposofici

I medicinali antroposofici descritti in una farmacopea ufficiale e preparati secondo un metodo omeopatico sono assimilabili ai medicinali omeopatici.

Medicinali veterinari omeopatici

I medicinali veterinari omeopatici in commercio possono continuare ad essere commercializzati fino al 31 dicembre 2014, a condizione che entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del decreto sia presentata una domanda di registrazione semplificata o di autorizzazione.

Onaosi (art. 14, commi 8 e 9)

L'articolo 14 prevede che per il periodo 1 gennaio 2003 - 21 giugno 2007, la misura del contributo obbligatorio alla Fondazione Onaosi, a carico dei sanitari dipendenti pubblici, iscritti ai rispettivi ordini professionali italiani dei farmacisti, dei medici chirurghi e odontoiatri e dei veterinari, è determinata forfettariamente per ogni contribuente in 12 euro mensili per gli ultimi 5 mesi del 2003 e per il 2004, in 10 euro mensili per gli anni 2005 e 2006, nonché in 11 euro mensili per il 2007.

Si precisa che tale disposizione riguarda esclusivamente i sanitari dipendenti pubblici.

Le somme versate alla Fondazione ONAOSI per il periodo 1 gennaio 2003 – 21 giugno 2007 sono trattenute dalla Fondazione a titolo di acconto dei contributi da versare.

Con delibera della Fondazione sono stabilite la procedura, le modalità e le scadenze per l'eventuale conguaglio o rimborso. Dalla data di entrata in vigore del decreto 158/2012 (e quindi dal 14 settembre 2012) sono estinti ogni azione o processo relativo alla determinazione, pagamento, riscossione o ripetizione dei suddetti contributi, con compensazione delle spese.

L'Onaosi è comunque autorizzato a non avviare le procedure per la riscossione coattiva per crediti di importo inferiore a 500 € (nella formulazione iniziale l'importo era di 600 euro).

Per gli anni successivi al 2007 resta confermato, per la determinazione dei contributi dovuti all'Onaosi, quanto disposto dal D.L. 159/2007, convertito, con modificazioni, dalla L. 222/2007.

Direttiva 2012/52 UE – misure per agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro Stato membro

Nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea n. L 356/68 del 22 dicembre 2012 è stata pubblicata la Direttiva di esecuzione 2012/52/UE della Commissione del 20 dicembre 2012, recante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro Stato membro.

Al fine di agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in uno Stato membro diverso dallo Stato in cui le ricette vengono spedite, la Commissione europea, in attuazione dell'art. 11 della Direttiva 2011/24/UE relativa all'assistenza sanitaria transfrontaliera, ha individuato gli elementi minimi che devono essere presenti su tali ricette, onde permettere al farmacista che dovrà spedirle di poter verificare l'autenticità della ricetta e del professionista sanitario prescrivente. I dati che dovranno essere riportati nelle ricette in questione sono i seguenti:

Identificazione del paziente

- Cognome
- Nome (scritto per esteso, vale a dire non solo le iniziali)
- Data di nascita

Autenticazione della ricetta

- Data di emissione

Identificazione dello specialista prescrivente

- Cognome
- Nome (scritto per esteso, vale a dire non solo le iniziali)
- Qualifica professionale
- Dati di contatto diretto (indirizzo di posta elettronica e telefono o fax, questi ultimi entrambi con il prefisso internazionale)
- Indirizzo professionale (deve contenere il nome dello Stato membro in questione)
- Firma (forma scritta o digitale in base al mezzo scelto per l'emissione della ricetta)

Identificazione del prodotto prescritto, se applicabile

- Denominazione generica quale definita nell'articolo 1 della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano
- Denominazione commerciale se:
 - a) il prodotto prescritto è un medicinale biologico, quale definito nell'allegato I, parte I, punto 3.2.1.1, lettera b) della direttiva 2001/83; oppure
 - b) lo specialista prescrivente lo ritenga necessario per ragioni mediche; in tal caso sulla ricetta devono essere esposti succintamente i motivi che giustificano l'uso della denominazione commerciale
- Formulazione farmaceutica (compresse, soluzione, ecc.)

- Quantità
- Dosaggio, secondo il disposto dell'articolo 1 della direttiva 2001/83/CE.
- Posologia

Tale elenco, che non ha carattere esaustivo, riguarda solo le ricette destinate ad essere spedite in un altro Stato membro e non deve essere applicato alle ricette spedite nello stesso Stato in cui sono state prescritte.

Il singolo Stato può decidere di applicare il principio del mutuo riconoscimento delle ricette mediche anche alle ricette non contenenti i dati elencati nella Direttiva in oggetto, così come può prevedere che le ricette prescritte nel proprio Stato per la spedizione in altro Stato comunitario contengano ulteriori dati.

*

La direttiva entra in vigore l'11 gennaio 2013 e gli Stati dovranno recepirla entro il 25 ottobre 2013.

Legge 24 dicembre 2012, n. 228 – Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello stato (Legge di stabilità 2013)

Riferimenti: Legge 24 dicembre 2012, n. 228 “*Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)*”, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 302 del 29 dicembre 2012 – Supplemento ordinario n. 212/L.

Nella Gazzetta del 29 dicembre u.s., è stata pubblicata la Legge 228/2012, recante “*Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2013)*”.

Si evidenziano di seguito le disposizioni di interesse per il settore farmaceutico e per gli Ordini contenute nel provvedimento.

Proroga entrata in vigore nuovo metodo remunerazione

E’ stato prorogato al 30 giugno 2013 il termine, inizialmente fissato al 1° gennaio 2013 (art. 15 DL 95/2012 convertito nella L 135/2012), per l’entrata in vigore del nuovo metodo di remunerazione della filiera del farmaco. E’ stato inoltre previsto che con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri possa essere disposta l’ulteriore proroga, al 31 dicembre 2013, del suddetto termine.

Proroga pay-back

E’stata prevista la proroga al 30 giugno 2013 per il meccanismo del pay-back previsto in favore delle aziende farmaceutiche dall’art. 9, comma 1, del DL 248/2007 convertito nella L 31/2008 e dall’art. 64, comma 1, della L 99/2009.

Sospensione applicazione disposizioni sul riordino delle Province

E’ stata sospesa fino al 31 dicembre 2013 l’applicazione delle disposizioni di cui al DL 95/2012 convertito nella L 135/2012 in materia di riordino delle province. In sintesi, è stato previsto quanto segue:

- sospeso fino al 31 dicembre 2013 il termine entro il quale lo Stato e le Regioni, con propria legge e secondo le rispettive competenze, provvedono a trasferire le funzioni attualmente svolte dalle Province ai Comuni o alle Regioni;
- prorogato al 31 dicembre 2013 il termine entro il quale dovranno essere stabilite con legge dello Stato le modalità di elezione del Consiglio provinciale;
- fissato al 31 dicembre 2013 il termine entro il quale dovrà essere emanato un nuovo decreto-legge per il riordino delle province (si rammenta infatti che alla luce delle difficoltà emerse durante l’esame al Senato, il DL 188/2012 non sarà convertito in legge);
- le funzioni fondamentali delle Province (pianificazione territoriale, ambiente, trasporti, viabilità, edilizia scolastica), previste dall’art. 17 del D. L. 95/2012 sono confermate e trovano applicazione in attesa del riordino, in via transitoria;

- sospesa fino al 31 dicembre 2013 l'applicazione delle disposizioni per l'istituzione delle città metropolitane di cui all'art. 18 del DL 95/2012.

DL 216/2012 - Farmacovigilanza

Nella Legge di stabilità sono confluite le disposizioni di cui al DL 216/2012 recante *Disposizioni volte ad evitare l'applicazione di sanzioni dell'Unione Europea*.

Il decreto, in vigore dall'11 dicembre u.s., reca alcune disposizioni in materia di sanità pubblica tra le quali, per quanto di interesse, si segnalano quelle di cui all'articolo 5 volte al recepimento della Direttiva 2010/84/UE relativa alla farmacovigilanza che tuttavia, come chiarito dall'AIFA, è da considerarsi in vigore dal 21.7.2012 in carenza dell'approvazione della legge Comunitaria 2011.

La norma introduce alcuni obblighi per il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, prevedendo che sia tenuto a:

- nominare, nell'ambito della propria organizzazione, un responsabile della istituzione e gestione del sistema di farmacovigilanza;
- mantenere un fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza, ponendolo a disposizione su richiesta dell'autorità;
- individuare e implementare idonee soluzioni organizzative e procedurali per la gestione del rischio per ogni medicinale, nonché elaborare un apposito piano di gestione da aggiornare, tenendo conto di nuovi rischi, del contenuto dei medesimi, del rapporto rischio/beneficio per ogni medicinale;
- monitorare i risultati dei provvedimenti, volti a ridurre al minimo i rischi, previsti dal piano di gestione del rischio o quali condizioni dell'AIC.

Il decreto-legge demanda inoltre ad un decreto di natura non regolamentare del Ministro della Salute, da emanarsi di concerto con i Ministri per gli affari europei, degli affari esteri, dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze, l'individuazione, entro il 26 giugno 2013, delle procedure operative e le soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza.

Tali procedure operative riguarderanno, tra l'altro:

gli studi sulla sicurezza dopo l'AIC;

- il rispetto degli obblighi sulla registrazione o comunicazione delle sospette reazioni avverse;
- il rispetto delle condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale;
- la procedura ispettiva degli stabilimenti e locali dove si effettuano la produzione, l'importazione, il controllo e l'immagazzinamento dei medicinali e delle sostanze attive utilizzate come materie prime nella produzione dei medicinali;
- il sistema nazionale di farmacovigilanze e i compiti dell'AIFA;
- il sistema delle comunicazioni;
- gli obblighi a carico delle strutture e degli operatori sanitari;

- la regolamentazione della procedura d’urgenza.

Dalla data di entrata in vigore del suddetto decreto ministeriale saranno abrogate le disposizioni in materia di farmacovigilanza contenute nel titolo IX del DLgs 219/2006 (Codice comunitario dei medicinali per uso umano). Inoltre dalla medesima data, troveranno applicazione la sanzione amministrativa pecuniaria da euro ventimila a euro centoventimila, nei confronti del titolare dell’AIC che ometta di informare l’EMA o l’AIFA di rischi nuovi o rischi modificati e la sanzione amministrativa pecuniaria da euro diecimila a euro sessantamila per il responsabile di farmacovigilanza che violi gli obblighi ad esso ascritti.

Proroga termine autocertificazione valutazione rischi

E’ stato prorogato al 30 giugno 2013 il termine, previsto dall’art. 29 del DLgs 81/2008 come modificato dalla Legge 101/2012 (che altrimenti sarebbe scaduto il 31.12.2012), entro il quale i datori di lavoro che occupano fino a 10 lavoratori potranno autocertificare l’effettuazione della valutazione dei rischi.

Riparto disponibilità finanziarie SSN

La Conferenza Stato-Regioni, nella seduta del 22.11.2012, ha approvato la proposta di deliberazione del CIPE concernente il riparto tra le Regioni delle disponibilità finanziarie per il Servizio Sanitario Nazionale per l'anno 2012, predisposta dal Ministero della Salute.

Il documento tiene conto degli interventi correttivi in materia di spesa sanitaria introdotti dall'art. 15 del DL 95/2012, convertito nella L 135/2012 ("Spending Review").

Il riparto approvato prevede un decremento di ulteriori 600 milioni di euro per le economie realizzabili nel settore farmaceutico. In particolare, la quota relativa all'assistenza farmaceutica territoriale (fissata, dall'art. 22 della L 102/2009 al 13,30% del finanziamento complessivo, al netto delle somme erogate per il finanziamento di attività non rendicontate dalle aziende sanitarie nonché delle somme accantonate nel riparto in oggetto, pari a complessivi 120 milioni di euro) è stata rideterminata nella misura del 13,57% del fabbisogno indistinto.

Acquisita l'intesa con la Conferenza Stato-Regioni, dunque, con deliberazione 21.12.2012, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 97 del 26.4.2013, il CIPE ha stabilito l'ammontare e l'articolazione delle risorse finanziarie complessivamente disponibili per il finanziamento del Servizio Sanitario Nazionale per l'anno 2012.

Si segnala inoltre che, con un'ulteriore distinta deliberazione, sempre in data 21 dicembre 2012, il CIPE ha deliberato la ripartizione tra le Regioni delle quote vincolate per il perseguimento degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale previsti dal Piano sanitario nazionale.

L'articolo 1 della legge 662/1996, infatti, prevede che il CIPE (Comitato interministeriale per la programmazione economica), su proposta 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 Bolzano, possa vincolare quote del Fondo sanitario nazionale per la realizzazione di specifici obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale indicati nel Piano sanitario nazionale.

ECM

Nuovo corso di formazione della Fondazione Cannavò “La formazione multidisciplinare per il farmacista italiano” disponibile on-line all’indirizzo www.pharmafad.it

Prosegue per il biennio 2012-2013 l’impegno della Fondazione Francesco Cannavò sui corsi di formazione a distanza Ecm gratuiti destinati ai farmacisti.

Fino al 31 maggio 2013 i farmacisti iscritti all’Albo possono collegarsi all’indirizzo www.pharmafad.it e avere la possibilità di ottenere 10 crediti Ecm frequentando il corso La formazione multidisciplinare per il farmacista italiano. Le lezioni sono suddivise in tre sezioni e sviluppate, come nelle precedenti edizioni, su di una piattaforma e-learning “video-based”.

Per partecipare al corso è sufficiente compilare la scheda di iscrizione online al momento della registrazione mentre, per coloro che avessero partecipato al precedente corso 2011-2012, basterà inserire username e password già in possesso.

I partecipanti che termineranno il corso superando i test obbligatori e compilando il questionario di valutazione entro il 31 dicembre 2012 si vedranno riconosciuti i crediti per l’anno in corso. Chi invece terminerà positivamente il corso nel 2013 si vedrà riconosciuti i crediti per tale anno.

E’ il quinto anno consecutivo che la Fondazione Cannavò si impegna a garantire una formazione qualitativamente elevata e gratuita a tutti i farmacisti. I corsi svolti negli anni precedenti hanno visto la partecipazione di circa 80.000 utenti con una media di 20.000 farmacisti all’anno che, nei questionari di gradimento previsti dai report trasmessi alla Commissione nazionale per la formazione continua, hanno espresso un giudizio estremamente lusinghiero sulla qualità degli argomenti trattati e sulla loro rilevanza ed efficacia nell’esercizio professionale.

Per far sì che tale sforzo non vada disperso è necessaria la collaborazione di tutti gli Ordini al fine di portare a conoscenza degli iscritti il nuovo programma Pharmafad.

*

Sul sito dell’Agenas, sezione Ecm sono state inserite nuove Faq.

Si rammenta che sul sito dell’Agenas sono state inserite nuove Faq sull’ECM.

In particolare, nella categoria “*Crediti formativi: FAD, FSC, RES, Congressi*”, alle domande “*È obbligatoria l’Ecm?*” e “*Come si deve comportare chi usufruisce dell’esenzione da Ecm?*” sono riepilogate le principali esenzioni Ecm (corsi di formazione post-base propri della categoria di appartenenza, soggetti che usufruiscono delle disposizioni in materia di tutela della gravidanza e in materia di adempimento del servizio militare).

Si ricorda, poi, fermo restando che l’esonero è valido per tutto il periodo in cui il soggetto si trova in tale situazione, che nel caso in cui tale periodo ricadesse a cavallo di due anni, l’anno di validità per l’esenzione dai crediti sarà quello in cui il periodo di assenza risulta maggiore e che eventuali crediti percepiti nell’anno di esenzione non possono essere portati in detrazione per l’anno successivo.

Alla domanda “*Come devono essere rilasciati ai partecipanti gli attestati con i crediti formativi?*”, si precisa che è responsabilità del Provider attribuire correttamente i crediti Ecm al partecipante scegliendo la modalità più opportuna di rilascio dell’attestato. Se si utilizza la posta elettronica occorre che sia certificata (PEC). Sono altresì validi gli attestati generati all’interno della piattaforma Fad dopo il superamento del questionario per la verifica dell’apprendimento dei discenti, sempreché sia garantita la tracciabilità all’interno della piattaforma informatica. La validità dei crediti è subordinata al pagamento da parte del Provider del contributo alle spese per l’evento formativo in questione.

*

Riduzione debito formativo professionisti zone terremotate

La Commissione Nazionale per la Formazione Continua, inoltre, ha stabilito che il debito formativo dei professionisti sanitari domiciliati o che svolgono la propria attività presso le zone colpite dal terremoto del maggio 2012, di cui al decreto legge del 6 giugno 2012 n. 74, è ridotto da 100 a 50 crediti formativi nel biennio 2012- 2013. Sono confermati 50 crediti formativi per l’anno 2011. Complessivamente i richiamati professionisti sanitari dovranno acquisire 100 crediti formativi per il triennio 2011-2013.

Concorso straordinario per l'apertura di nuove sedi

Si illustra di seguito, tramite un prospetto riepilogativo, l'attuale situazione in materia di concorsi straordinari, con i dati relativi alle sedi e alle domande di partecipazione presentate.

Si evidenzia che nella maggior parte delle Regioni si è conclusa la fase di acquisizione delle candidature. Si segnala inoltre che nelle Regioni Campania, Basilicata e Trentino-Alto Adige ancora non sono stati pubblicati i bandi di concorso.

REGIONE	NUMERO SEDI A CONCORSO TOT. 2214	DOMANDE COMPLESSIVE (individuali + associate)	DOMANDE IN FORMA ASSOCIATA
LIGURIA	89	944	340
LAZIO	274	2.449	1.281
VENETO	224	2.270	1.003
LOMBARDIA	343	3.560	1.577
TOSCANA	131	2.071	922
PIEMONTE	147	1.777	770
ABRUZZO	85	1.223	522
SICILIA	222	1.876	1.076
MARCHE	62	1.220	651
CALABRIA	91	1.226	577

EMILIA ROMAGNA	178	3.310	1.805
FRIULI VENEZIA GIULIA	49	640	276
SARDEGNA	90	1.212	470
PUGLIA	188	1.958	1.132
UMBRIA	39	919	466
VALLE D'AOSTA	2	48	14
MOLISE*	15		

**Bando di concorso pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Molise n. 11 del 16.5.2013. Il termine per la presentazione delle domande scade il 15 giugno 2013, alle ore 18.00.*

Questioni interpretative - Chiarimenti forniti dalla Regione Liguria e dalla Regione Lombardia

In relazione a diverse e complesse questioni interpretative relative alla normativa in materia di concorso straordinario, sollevate fin dai giorni immediatamente successivi alla pubblicazione del bando della Regione Liguria, questa Federazione, ha ritenuto di porre una serie di quesiti al Responsabile del procedimento indicato nello stesso bando e titolato, ai sensi della normativa vigente, a fornire i richiesti chiarimenti.

Contestualmente, la Federazione, anche a seguito dell'interrogazione parlamentare presentata dal Sen. Alfonso Andria sulle medesime tematiche (interrogazione n. 3-03142), ha reputato di porre analoghi quesiti al Ministero della salute, in ragione delle sue funzioni di coordinamento e raccordo.

In data 14 novembre u.s., **la Regione Liguria** ha risposto alla Federazione, precisando che:

1) con riferimento al calcolo dei punteggi, in particolare per la partecipazione in forma associata, occorre far rinvio al comma 4 dell'articolo 8 del bando di concorso e "ogni ulteriore valutazione di dettaglio è rimessa alla commissione di concorso, la quale stabilirà i propri criteri nel rispetto delle norme vigenti".

In proposito, è opportuno ricordare che la Regione Lombardia, il cui bando contiene la medesima formulazione della Regione Liguria (“In caso di partecipazione al concorso per la gestione associata, la valutazione dei titoli sarà effettuata sommando i punteggi di ciascun candidato fino alla concorrenza del punteggio massimo previsto dal D.P.C.M. n. 298/1994 e s.m.i. rispettivamente per ciascuna voce”), in un chiarimento pubblicato sul proprio sito web (http://www.sanita.regione.lombardia.it/cs/Satellite?c=Redazionale_P&childpagename=DG_Sanita%2FDetail&cid=1213530743519&packedargs=NoSlotForSitePlan%3Dtrue%26menu-to-render%3D1213529299826&pagename=DG_SANWrapper), ha precisato che “i candidati verranno considerati singolarmente e i loro punteggi singoli verranno sommati, fino al massimo previsto dalle singole voci (es. servizio, laurea, pubblicazioni ecc.) previste dal DPCM.

Es: se un candidato ha come punteggio di servizio calcolato SINGOLARMENTE, di 10, un altro 9, il totale per l’associazione sarà 19.

Se un candidato ha come punteggio di servizio 20 e un altro 25, il calcolo per l’associazione sarà 35, poiché il massimo previsto per i titoli di servizio è 35. Altrettanto, per esempio, per il voto di laurea: se un candidato ha diritto a 3 punti e un altro a 1, il totale per l’associazione sarà 4; se un candidato ha diritto a 4 punti e un altro a 3 punti, il punteggio per l’associazione sarà comunque 5, che è il massimo previsto.”

Pertanto, sulla base delle indicazioni fornite dalla Regione Lombardia, il limite dei venti anni per il calcolo del punteggio applicabile ai titoli relativi all’esercizio professionale, per quanto attiene alla gestione associata, si applica a ciascuno dei candidati con la conseguenza che il punteggio riportato nei venti anni a titolo individuale andrà sommato a quello degli altri partecipanti associati, per determinare il punteggio complessivo dell’associazione, fermo restando il tetto dei 35 punti; nella valutazione dei titoli di studio, i singoli punteggi dei candidati associati si sommano per ciascuna voce (voto di laurea in farmacia o in CTF - seconda laurea in chimica, scienze biologiche, medicina o veterinaria - specializzazioni universitarie, borse di studio o di ricerca relative alla facoltà di farmacia o CTF - seconda laurea in CTF – pubblicazioni scientifiche inerenti alle materie d’esame - idoneità in un precedente concorso - idoneità nazionale a farmacista dirigente - voto di abilitazione e altri titoli in materia di aggiornamento professionale), nel rispetto del relativo limite massimo;

2) in merito ai requisiti di partecipazione, l’idoneità non assurge a requisito di partecipazione al concorso straordinario;

3) anche per la valutazione dei punteggi e delle relative maggiorazioni da attribuire ai titolari e ai collaboratori di parafarmacia, la risposta è rinvenibile al comma 7 dell’art. 8 del bando, che recita “all’attività svolta dal farmacista titolare o collaboratore di esercizio di cui all’articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, si applica la maggiorazione del 40%, fino ad un massimo di 6,50 punti, ove sussistano le medesime condizioni di cui all’art. 9 della Legge 221/1968”.

In data 26 novembre u.s., è pervenuta anche la risposta del Capo dell’Ufficio Legislativo del **Ministero della salute**, Cons. Michele Pandolfelli e, in proposito, si evidenzia quanto segue:

- a) con riferimento al quesito riguardante l’idoneità, a giudizio del Ministero, “la stessa non è inclusa fra i requisiti di partecipazione al concorso né dalla disciplina specifica del concorso straordinario contenuta nell’articolo 11 più volte richiamato, né dalla disciplina che regola i concorsi ordinari. Non può neppure ritenersi che il requisito dell’idoneità,

- non richiesto ai fini della partecipazione al concorso, rilevi al momento dell'assegnazione della farmacia ai vincitori che hanno partecipato in forma associata, per effetto del disposto dell'articolo 7 della legge 8 novembre 1991, n. 362”;
- b) per quanto riguarda, invece, i farmacisti (partecipanti in forma individuale o in forma associata) che non risultino vincitori delle farmacie messe a concorso, essi non potranno conseguire l'idoneità mediante la partecipazione al concorso straordinario, in quanto, in base alla normativa vigente, l'idoneità si consegue con il raggiungimento di un determinato punteggio nella prova attitudinale, che non è prevista nel concorso straordinario;
 - c) il Dicastero ha fornito altresì un'indicazione in merito alla titolarità e gestione della farmacia vinta in forma associata, affermando che la società costituita tra i vincitori associati rileverà unicamente ai fini della gestione, perché la titolarità, per effetto dell'art. 11 del D.L. 1/2012, convertito nella L. 27/2012, resta, congiuntamente, in capo ai soci, in deroga alla fattispecie già prevista dall'art. 7 della L. 362/1991; l'interpretazione ministeriale comporta che gli associati, pur potendo partecipare a due concorsi regionali, in caso di vincita in entrambe le procedure, non potranno acquisire la titolarità/contitolarità di entrambe le farmacie, in quanto l'accettazione dell'assegnazione della seconda, con la connessa adozione del provvedimento di autorizzazione, comporta la decadenza dalla prima (art. 12 della L. 475/1968); inoltre, qualora un socio di società titolare di farmacia rurale sussidiata o soprannumeraria risulti vincitore, in forma individuale o associata, sarà tenuto ad uscire dalla società prima di acquisire la titolarità/contitolarità della nuova farmacia (art. 8 della L. 362/1991);
 - d) per quanto riguarda il quesito relativo alle modalità di calcolo dei punteggi per i titoli, il Ministero ha ritenuto di dover fare rinvio alle scelte già operate dai competenti organi regionali con le formulazioni incluse nei bandi di concorso.
- La Federazione degli Ordini, pertanto, richiama l'attenzione in merito a quanto già segnalato al precedente punto 1, relativo alla risposta della Regione Liguria.

Conferenza Stato Regioni Piano sulla malattia diabetica

Riferimenti: CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO – Accordo 6 dicembre 2012

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante: "Piano sanitario per la malattia diabetica". Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 32 del 7.2.2013 – Supplemento ordinario n. 9.

Nella Gazzetta Ufficiale del 7.2.2013 è stato pubblicato il Piano sulla malattia diabetica, approvato dalla Conferenza Stato-Regioni con l'accordo sancito il 6 dicembre 2012.

Il documento, elaborato nell'ambito della "Commissione permanente sulla malattia diabetica", che ha operato presso il Ministero della Salute con il coinvolgimento delle Regioni, delle associazioni dei pazienti e delle Società scientifiche, individua gli obiettivi strategici per migliorare le attività di prevenzione, cura e riabilitazione e sistematizzare a livello nazionale tutte le attività connesse a tale patologia, al fine di rendere più omogeneo il percorso diagnostico-terapeutico.

In particolare, si evidenzia che nel Piano è stata affermata la necessità di una progressiva transizione verso un nuovo sistema di cure "multicentrico" che, favorendo l'integrazione tra tutte le figure professionali coinvolte nella gestione della malattia, sia in grado di assicurare un monitoraggio stabile dei pazienti, garantire la qualità della vita, prevenire e curare le complicanze, ottimizzare l'uso delle risorse disponibili ed assicurare collegamenti con disegni di prevenzione primaria e diagnosi precoce.

In tale ambito, il documento (capitolo 3, paragrafo 3.4) richiama l'attenzione anche sulla funzione delle farmacie, presidi del SSN sul territorio e punti di riferimento per il paziente diabetico, e sul ruolo professionale del farmacista che, in virtù della facilità di dialogo e del rapporto di confidenza con gli utenti abituali, può "svolgere un ruolo potenzialmente attivo nell'educazione, informazione e assistenza personalizzata al diabetico. In particolare, il coinvolgimento attivo delle farmacie nei processi informativi permette di conseguire, grazie alla diffusione sul territorio e ai continui rapporti con i cittadini, significativi obiettivi in termini di prevenzione primaria e secondaria secondo protocolli condivisi con il team diabetologico e il MMG/PLS, anche per quel che riguarda l'aderenza ai trattamenti a lungo termine".

XV Rapporto Almalaurea

Lo scorso 12 marzo il consorzio AlmaLaurea ha presentato il XV Rapporto sulla condizione occupazionale dei laureati. Il documento, nel confermare le difficoltà occupazionali dei laureati, evidenzia un aumento della disoccupazione anche tra coloro che hanno conseguito una laurea specialistica, come quella in farmacia. In particolare, il tasso di disoccupazione è cresciuto dal 20 al 21% per il laureati con percorso di studi più lungo e dal 19% al 21% per gli specialistici a ciclo unico.

Decreto del Presidente della Repubblica 18/01/2013 – Respinto ricorso straordinario sul D.M. 16/12/2010 in materia di prestazioni analitiche di prima istanza

Con decreto del Presidente della Repubblica del 18 gennaio 2013, è stato respinto il ricorso straordinario al Capo dello Stato proposto dall'Unione Sindacati Chimici Italiani e altri avverso il D.M. 16/12/2010, recante disciplina dei limiti e delle condizioni delle prestazioni analitiche di prima istanza.

In particolare, nel parere reso alla Presidenza della Repubblica, il Consiglio di Stato ha ritenuto di aderire all'orientamento maturato in sede giurisdizionale (TAR Lazio, Sez. III quater, sentt. Nn. 1814/2012; 980/2012; 981/2012).

“Invero” – chiariscono i giudici amministrativi – “il tipo di analisi effettuabile presso le farmacie in virtù dell’art. 8, comma 2, lett. b bis) del d. lgs. n. 502 del 1992, come modificato dal d. lgs. n. 153 del 2009, attiene esclusivamente “alle prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell’ambito dell’autocontrollo”, ossia, in osservanza dei principi descritti nella legge di delega, ad analisi di laboratorio di prima istanza effettuate utilizzando semplici strisce e reattivi predosati che consentono di eseguire ricerche mediate auto impiego. ... omissis ... In relazione a tale attività di autocontrollo non sussiste allora alcuna speciale riserva in favore di professioni regolamentate, quale quella di chimico, le cui attività riguardano analisi di laboratorio non di prima istanza e non effettuabili direttamente dall’interessato”.

Al contrario, il Consiglio di Stato ha evidenziato che la normativa in questione circonda, semmai, l'attività analitica di prima istanza di particolari cautele rispetto a quelle che il paziente prenderebbe in proprio, prescrivendo che i test vengano effettuati “nei limiti dei rispettivi profili professionali” da personale infermieristico o sociosanitario in possesso delle conoscenze necessarie e sotto la responsabilità del farmacista titolare o direttore responsabile della farmacia, il quale deve informare l'utente che i risultati del test vanno verificati da parte del medico, al quale compete l'indicazione terapeutica appropriata.

I Giudici, infine, hanno altresì sottolineato che l'ambiente farmacia (e le apposite aree destinate all'attività di analisi di prima istanza) non può equipararsi a strutture ambulatoriali o a laboratori di analisi, che consistono in strutture destinate alla analisi, alla diagnosi o alla terapia medica extraospedaliera.

Alla luce di quanto sopra evidenziato, dunque, il Consiglio di Stato ha ritenuto non sussistenti i presupposti fattuali di una violazione delle competenze professionali delle competenze dei chimici.

La Federazione degli Ordini ha accolto con grande favore tale decisione, che recepisce pienamente le tesi federali che sono state sostenute in sede giudiziale a supporto della legittimità della normativa in materia di nuovi servizi delle farmacie.

DM 11.12.2012 – Criteri in base ai quali subordinare l'adesione delle farmacie pubbliche ai nuovi servizi, di cui all'art. 1, comma 3, del DLgs 153/2009

Riferimenti: Decreto 11 dicembre 2012 “*Criteri in base ai quali subordinare l'adesione delle farmacie pubbliche ai nuovi servizi, di cui all'art. 1, comma 3, del decreto legislativo 153/2009*”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 67 del 20.3.2013.

Nella Gazzetta Ufficiale n. 67 del 20.3.2013 è stato pubblicato il decreto che regola l'attivazione dei nuovi servizi di cui al DLgs 153/2009 da parte delle farmacie di cui sono titolari i Comuni.

L'adesione delle farmacie pubbliche ai nuovi servizi è subordinata al rispetto dei criteri individuati dal decreto, in vigore dal 4 aprile 2013, le cui disposizioni non si applicano alle farmacie comunali la cui gestione sia stata affidata nel rispetto delle regole di concorrenza, ivi compreso l'affidamento a società mista pubblico-privata, il cui socio privato operativo sia stato selezionato con procedure ad evidenza pubblica.

In particolare, il decreto individua i seguenti criteri, distinguendo tra quelli comuni a tutte le tipologie di gestione e quelli specifici in relazione alle diverse forme di gestione delle farmacie.

Criteri comuni a tutte le tipologie di gestione delle farmacie comunali

Non sono ammesse a erogare i servizi in questione le farmacie comunali che non assicurano:

- a) osservanza delle indicazioni speciali e generali dei rispettivi Piani socio sanitari regionali;
- b) preventiva comunicazione all'azienda sanitaria territorialmente competente, da parte del titolare o del direttore della farmacia, della volontà di erogare i nuovi servizi di cui al DLgs 153/2009;
- c) invarianza della spesa sanitaria e comunque aderenza alle norme vigenti in materia di patto di stabilità riguardanti gli enti locali, senza maggiori oneri per la finanza pubblica e senza incrementi di personale secondo quanto stabilito dalle vigenti normative inerenti la forma giuridica scelta per la gestione delle farmacie comunali;
- d) adesione alle iniziative di collaborazione interprofessionale dei farmacisti delle farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il SSN, con i medici di medicina generale ed i pediatri di libera scelta, con particolare riferimento alle attività previste dal DLgs 153/2009 attraverso cui le farmacie partecipano al servizio di assistenza domiciliare integrata.

Ai fini del rispetto dei suddetti criteri, tutte le spese e gli introiti concernenti l'effettuazione dei nuovi servizi dovranno essere oggetto di apposita rendicontazione.

Farmacie gestite direttamente dai Comuni in economia

L'accesso all'erogazione dei nuovi servizi da parte delle farmacie gestite direttamente dai Comuni in economia deve avvenire nel rispetto dei seguenti criteri:

a) fermo restando che anche le farmacie gestite con tale modalità devono assicurare il criterio comune di cui alla lettera c) sopra riportata (invarianza della spesa sanitaria e aderenza alle norme in materia di patto di stabilità), le eventuali assunzioni per le finalità di cui al DLgs 153/2009 devono essere compatibili con il rispetto, da parte dei Comuni, della vigente normativa in materia di spese e di assunzione di personale e devono riguardare esclusivamente unità di personale sanitario, infermieri e fisioterapisti, o socio-sanitario. E' altresì richiesto che la gestione delle farmacie abbia prodotto, negli ultimi due esercizi finanziari, un risultato contabile di gestione positivo, secondo le modalità di cui alla successiva lettera b) e che dette assunzioni non eccedano i limiti di capienza del risultato contabile di gestione;

b) ai fini dell'applicazione del decreto in oggetto e relativamente alle farmacie gestite direttamente in economia, va dato atto, con separato documento da allegare al rendiconto di gestione, dei dati specifici contabili di entrata e di spesa che si riferiscono a ciascuna farmacia, evidenziando il risultato contabile di gestione e di amministrazione che deriva da tali atti, in modo che il Consiglio dell'ente possa conoscere anche le predette risultanze ai fini dell'approvazione del rendiconto. In sede di prima applicazione del decreto, i Comuni danno atto delle predette risultanze specifiche contabili del biennio precedente in sede di primo documento di bilancio sottoposto all'approvazione del Consiglio dell'ente.

Farmacie gestite con diverse forme di gestione

L'accesso all'erogazione dei nuovi servizi da parte delle farmacie gestite a mezzo di azienda speciale, di società, di consorzi tra Comuni per la gestione delle farmacie di cui i Comuni sono unici titolari, e a mezzo di società di capitali costituite tra il Comune e i farmacisti che, al momento della costituzione della società, prestino servizio presso farmacie di cui il Comune abbia la titolarità, e' subordinato unicamente all'inserimento e all'integrazione nei relativi contratti dei criteri comuni a tutte le tipologie di gestione individuati dal decreto e alla condizione che la gestione delle farmacie stesse non abbia registrato perdite progressive nelle ultime tre annualità di bilancio.

*

Per quanto riguarda la determinazione della remunerazione dei nuovi servizi, il decreto prevede che i relativi criteri saranno fissati con l'accordo collettivo nazionale. Sempre con l'accordo collettivo nazionale saranno altresì definiti i criteri in base ai quali i correlati accordi regionali fisseranno i requisiti minimi di idoneità dei locali della farmacia nel cui ambito sono erogate le prestazioni in questione. Fino all'entrata in vigore della convenzione, i requisiti minimi dei locali sono quelli previsti dalle vigenti disposizioni di legge.

Il decreto dispone, infine, che l'attivazione e l'effettuazione dei nuovi servizi da parte delle farmacie comunali non può comportare oneri aggiuntivi per la finanza pubblica, fermo restando che eventuali prestazioni al di fuori dei limiti di spesa indicati dagli accordi regionali sono a carico del cittadino che le ha richieste.

Pianta organica delle farmacie e competenza dei Comuni: Consiglio di Stato sentenza n. 1858/2013 e TAR Veneto ordinanza n. 713/2013

Consiglio di Stato sentenza n. 1858/2013

Con la sentenza n. 1858/2013, il Consiglio di Stato, chiamato a pronunciarsi su un ricorso riguardante il trasferimento di farmacia, ha chiarito che l'istituto della pianta organica è tuttora vigente.

I giudici amministrativi hanno, infatti, evidenziato che, a fronte delle modificazioni apportate all'ordinamento farmaceutico dal decreto-legge 1/2012, convertito nella legge 27/2012 (Cresci Italia), l'impianto generale della disciplina, basato sulla pianificazione della distribuzione territoriale degli esercizi, è rimasto tuttavia invariato.

Nella pronuncia è stato peraltro chiarito che *“benché la legge non preveda più, espressamente, un atto tipico denominato “pianta organica”, resta affidata alla competenza del Comune la formazione di uno strumento pianificatorio che sostanzialmente, per finalità, contenuti, criteri ispiratori, ed effetti corrisponde alla vecchia pianta organica e che niente vieta di chiamare con lo stesso nome”*.

TAR Veneto ordinanza n. 713/2013

Con l'ordinanza n. 713 del 17 maggio u.s., il TAR Veneto ha sollevato dinnanzi alla Consulta questione di legittimità costituzionale dell'articolo 2 (secondo periodo del primo comma) della L. 475/1968, come modificata dell'articolo 11 del D.L. 1/2012, convertito, con modificazioni, con la L. 27/2012, e del secondo comma dello stesso articolo 11.

Come è noto, tali articoli hanno affidato al Comune il potere di identificare le zone nelle quali collocare le nuove farmacie, in modo che sia assicurato il rapporto di una farmacia ogni 3.300 abitanti, abrogando le disposizioni che prevedevano la formazione e la revisione periodica della pianta organica delle farmacie ad opera di un'autorità sovracomunale.

L'articolo 11 del D.L. 1/2012 ha attribuito ai Comuni un potere di regolazione del settore farmaceutico in ambito comunale, tuttavia, secondo i giudici amministrativi del Veneto, tale potere regolatorio è caratterizzato da un ampio margine di discrezionalità non delimitato in maniera idonea.

Peraltro, *“la circostanza che il comune abbia assunto la titolarità di farmacie può indurre il comune stesso a disegnare la zonizzazione comunale delle farmacie in modo tale da favorire le farmacie comunali, assicurando alle stesse un bacino d'utenza maggiore rispetto alle farmacie non comunali. In tal caso non si ha solo una disciplina inidonea ad assicurare un esercizio imparziale del potere regolatorio di zonizzazione, ma un vero e proprio conflitto d'interessi precedente all'esercizio del potere regolatorio.”*

Il Collegio giudicante, dunque, evidenziando che tale inidoneità della disciplina del potere ad assicurarne l'esercizio imparziale non può essere eliminata attraverso un'interpretazione adeguatrice, ha ritenuto non manifestamente infondata la questione di legittimità sollevata nel corso del giudizio e ha rimesso gli atti alla Corte Costituzionale.

Sarà cura della Federazione fornire ogni informazione utile in merito agli sviluppi della questione in oggetto.

***Disposizioni urgenti per il pagamento dei debiti della
PA, per il riequilibrio
finanziario degli enti territoriali, nonché in materia di
versamento di tributi degli enti locali***

Riferimenti: Decreto-legge 8 aprile 2013, n. 35 “*Disposizioni urgenti per il pagamento dei debiti scaduti della pubblica amministrazione, per il riequilibrio finanziario degli enti territoriali, nonché in materia di versamento di tributi degli enti locali*”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 82 del 8.4. 2013.

Nella Gazzetta Ufficiale dell’8.4.2013 è stato pubblicato il decreto-legge 35/2013 recante misure volte a sbloccare il pagamento dei debiti della pubblica amministrazione.

In particolare, per quanto riguarda il settore sanitario, il provvedimento, all’art. 3, autorizza lo Stato ad effettuare anticipazioni di liquidità alle Regioni al fine di favorire l’accelerazione dei pagamenti dei debiti degli enti del Servizio Sanitario nazionale. Alla ripartizione dei fondi tra le Regioni provvederà il Ministero dell’economia e delle finanze con decreti da emanare entro il 15 maggio 2013, per l’anno 2013, ed entro il 30 novembre 2013 per l’anno 2014. La disposizione prevede inoltre una serie di modalità e condizioni che le Regioni dovranno rispettare per ottenere l’erogazione delle somme.

Il provvedimento, approvato in prima lettura dalla Camera nella seduta del 15 maggio scorso, è ora all’esame della Commissione V del Senato.

***Decreto 15 novembre 2012
(sostitutivo del DM 18 aprile 2012)***

Nuovi elenchi dei medicinali di fascia C vendibili negli esercizi commerciali senza ricetta e di quelli, per i quali permane l'obbligo di ricetta, vendibili esclusivamente in farmacia

Riferimenti: Decreto 15 novembre 2012 – *Attuazione delle disposizioni dell'articolo 32, comma 1, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, sulla vendita dei medicinali previsti dall'articolo 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537. Decreto sostitutivo del decreto ministeriale 18 aprile 2012, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 277 del 27-11-2012 - Suppl. Ordinario n.204.*

Com'è noto, con DM 18 aprile 2012 il Ministero della Salute ha individuato i medicinali di fascia C, per i quali permane l'obbligo di ricetta, vendibili esclusivamente nelle farmacie e quelli vendibili negli esercizi commerciali senza ricetta medica, in quanto riclassificati come farmaci SOP (senza obbligo di prescrizione medica).

A seguito dell'approvazione, da parte della Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA, della modificazione del regime di fornitura in SOP di alcuni medicinali provvisoriamente inseriti tra quelli non vendibili negli esercizi commerciali, nonché al fine di procedere alla correzione di alcuni errori materiali, il Ministero della Salute con decreto 15 novembre 2012 integralmente sostitutivo del DM 18 aprile 2012, ha provveduto ad aggiornare gli elenchi dei medicinali allegati al suddetto decreto.

Decreto 19 ottobre 2012 – Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi degli esercizi commerciali che vendono medicinali veterinari, dietro presentazione di prescrizione medico-veterinaria

Riferimenti: Decreto 19 ottobre 2012 – *Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi degli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248 che vendono al dettaglio medicinali veterinari, dietro presentazione di prescrizione medico-veterinaria; disciplina dell'attività di farmacovigilanza di tali esercizi e della tracciabilità dei medicinali veterinari* (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n289 del 12 dicembre 2012).

Nella Gazzetta Ufficiale del 12 dicembre 2012, è stato pubblicato il decreto con cui il Ministero della salute ha individuato i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi di cui devono essere in possesso gli esercizi commerciali per la vendita dei medicinali veterinari soggetti a prescrizione medica.

Il decreto, in vigore dal 27 dicembre 2012, contiene, altresì, disposizioni in materia di farmacovigilanza e tracciabilità del farmaco.

La vendita al dettaglio di medicinali veterinari negli esercizi commerciali di cui sopra comporta l'obbligo per i titolari degli stessi esercizi e per i farmacisti che ivi prestano la loro attività professionale di rispettare la normativa vigente in materia di vendita al dettaglio di medicinali veterinari.

Si fornisce di seguito un'analitica descrizione dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi necessari, individuati dal decreto.

1. Requisiti strutturali

- a) Presenza di un'area per il settore logistico-amministrativo (spazio ricezione materiale/registrazione);
- b) Presenza di uno spazio dedicato alla vendita ed alla conservazione dei medicinali veterinari ben indicato e separato dalle zone di vendita di prodotti diversi, inaccessibile al personale non addetto durante l'orario di chiusura al pubblico. La disposizione degli spazi e degli arredi all'interno del locale deve, inoltre, garantire:
 - 1) l'accessibilità libera e diretta da parte dei cittadini ai medicinali veterinari di cui all'art. 90 del D.Lgs. n. 193/2006 (medicinali veterinari ad azione antiparassitaria e disinfestante per uso esterno, nonché dei medicinali veterinari destinati ad essere utilizzati esclusivamente per i pesci di acquario, gli uccelli da gabbia e da voliera, i piccioni viaggiatori, gli animali da terrario, i furetti, i conigli da compagnia ed i piccoli roditori);
 - 2) l'inaccessibilità agli altri medicinali veterinari da parte dei cittadini e del personale non addetto negli orari di apertura al pubblico.
- c) Il locale deposito dei medicinali veterinari, ove presente, deve essere inaccessibile da parte del personale non addetto e del pubblico, dotato di arredi ed attrezzature per il deposito e la conservazione dei medicinali veterinari con spazi separati per la conservazione dei medicinali veterinari scaduti o imperfetti in attesa della resa o

distruzione con indicazione inequivocabile della loro non esitabilità. Nel locale deve essere prevista una zona dove devono essere stoccati i materiali infiammabili;

- d) Presenza di un'area servizi e spogliatoio per il personale.

2. Requisiti tecnologici

- a) Sistema di registrazione e di trasmissione dei dati relativi alla commercializzazione dei medicinali veterinari, nonché di registrazione dello scarico dei medicinali veterinari scaduti o imperfetti;
- b) Armadio frigorifero in grado di assicurare le corrette condizioni di conservazione, compresi i limiti di temperatura quando previsti;
- c) La temperatura dell'aria sia nel locale destinato alla vendita che nel locale magazzino, ove presente, non deve superare i 25 gradi centigradi, anche mediante l'utilizzo di apparecchi per il controllo della temperatura ambiente;
- d) Sistema per la ricezione degli avvisi di ritiro o sequestro di medicinali veterinari, diffusi dal Ministero della salute o dalla regione o dalla provincia autonoma;
- e) Strumentazione idonea a garantire l'individuazione ed il ritiro dei medicinali veterinari sequestrati, scaduti, non idonei o pericolosi.

3. Requisiti organizzativi

- a) La presenza di uno o più farmacisti, abilitati all'esercizio della professione e iscritti al relativo ordine, deve essere garantita per tutto l'orario di apertura dell'esercizio commerciale. I farmacisti devono indossare il camice bianco e il distintivo professionale adottato dalla Federazione Ordini Farmacisti Italiani. La vendita dei medicinali veterinari, eccetto quelli di cui all'art. 90 del D. Lgs. n. 193/2006, è effettuata da uno o più farmacisti;
- b) Il personale non farmacista, se presente, deve indossare il camice di un colore tale che lo renda facilmente distinguibile dal farmacista;
- c) Il titolare dell'esercizio commerciale deve comunicare al Ministero della salute, ai fini della registrazione nella banca dati centrale del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS - Tracciabilità del farmaco), alla Regione o Provincia autonoma, al Comune e alla Azienda unità sanitaria locale (di seguito AUSL) dove ha sede l'esercizio, l'inizio dell'attività di vendita dei medicinali veterinari dietro prescrizione medica;
- d) Il titolare dell'esercizio deve comunicare all'AUSL e all'Ordine dei farmacisti territorialmente competente, al momento dell'entrata in servizio, le generalità del farmacista o dei farmacisti operanti nell'esercizio medesimo con l'indicazione del farmacista responsabile del reparto, il quale, ove nell'esercizio si vendano anche medicinali per uso umano, deve coincidere con quello indicato ai sensi del decreto del Ministro della salute 9 marzo 2012, comunicando tempestivamente anche le eventuali sostituzioni. Analoga comunicazione deve essere effettuata anche al momento della cessazione del servizio;
- e) Il nominativo del farmacista responsabile deve essere reso noto agli utenti.

Competenze delle Regioni e delle Province Autonome

Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nell'ambito delle proprie competenze in materia di tutela della salute, sono tenute ad assicurare la verifica del rispetto dei

requisiti sopra indicati nonché l'espletamento e la periodicità delle attività ispettive, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Le Regioni a statuto speciale e le Province autonome di Trento e di Bolzano garantiscono l'attuazione del presente decreto, nell'ambito delle proprie competenze, secondo quanto previsto dai rispettivi ordinamenti.

Farmacovigilanza e tracciabilità del farmaco

Il farmacista operante negli esercizi commerciali di cui sopra, nell'ambito delle attività di farmacovigilanza, è tenuto ad inviare al Centro regionale di farmacovigilanza di cui all'art. 94, comma 2, D.Lgs. 193/2006 ed al Ministero della salute le segnalazioni di tutte le sospette reazioni avverse collegate all'utilizzo di un medicinale veterinario di cui viene a conoscenza.

Gli esercizi commerciali in questione:

- a) partecipano al sistema di monitoraggio delle confezioni di medicinali veterinari all'interno del sistema distributivo, di cui al decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004;
- b) provvedono alla comunicazione di inizio attività di cui all'art. 5, comma 1, del D.L. 223/2006, convertito con la L. 248/2006, e alla registrazione nella banca dati centrale del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS - Tracciabilità del farmaco), nonché alla comunicazione di ogni variazione intervenuta successivamente o di cessazione dell'attività di vendita, secondo le modalità rese disponibili nell'apposita sezione del sito internet del Ministero della salute;
- c) comunicano se nell'esercizio commerciale sono venduti medicinali per uso umano, medicinali veterinari dietro presentazione di prescrizione medico-veterinaria o entrambe le tipologie di medicinali.

Disciplina transitoria

Il decreto ha fissato al 26 aprile 2013 il termine per l'adeguamento da parte degli esercizi commerciali già operanti ai sensi del D.L. 223/2006, convertito nella L. 248/2006, a quanto previsto dal decreto.

Decreto 8.11.2012 - Requisiti per gli esercizi commerciali che allestiscono preparazioni galeniche officinali che non prevedono la presentazione di ricetta medica

Riferimenti: Decreto 8 novembre 2012 – *Requisiti relativi agli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, che allestiscono preparazioni galeniche officinali che non prevedono la presentazione di ricetta medica e modifiche all'allegato 1 al decreto del Ministro della salute 9 marzo 2012.* (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 290 del 13 dicembre 2012).

Nella Gazzetta Ufficiale del 12 dicembre u.s., è stato pubblicato il decreto, in vigore dal 28 dicembre p.v., con cui il Ministero della salute ha individuato i requisiti di cui devono essere in possesso gli esercizi commerciali per l'allestimento di preparazioni galeniche officinali che non prevedono la presentazione di ricetta medica.

Definizione dei requisiti

Gli esercizi commerciali di cui all'art. 5, comma 1, del D.L. 223/2006, convertito, dalla L. 248/2006, in possesso dei requisiti previsti per la vendita di medicinali non soggetti a prescrizione medica di cui alla classe C:

- qualora allestiscano preparati officinali sterili che non prevedono la presentazione di ricetta medica, devono osservare le «Norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia» contenute nella vigente edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, nelle parti riferibili all'allestimento di tali preparazioni e rispettare i requisiti ivi previsti;

- qualora allestiscano preparati officinali non sterili su scala ridotta che non prevedono la presentazione di ricetta medica, sono tenuti a seguire le prescrizioni contenute nel decreto del Ministro della salute 18 novembre 2003, recante: «Procedure di allestimento dei preparati magistrali e officinali» nelle parti riferibili all'allestimento di tali preparazioni o, in alternativa, le «Norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia» sopra richiamate.

Il titolare dell'esercizio commerciale deve comunicare al Ministero della salute, alla Regione o Provincia autonoma, al Comune e alla Azienda Unità sanitaria locale dove ha sede l'esercizio e l'inizio dell'attività di allestimento di preparazioni galeniche officinali che non prevedono la presentazione di ricetta medica.

Competenze delle Regioni e delle Province Autonome

Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nell'ambito delle proprie competenze in materia di tutela della salute, assicurano l'accertamento e la verifica del rispetto dei requisiti su indicati.

Modifiche all'allegato 1 al decreto del Ministro della salute del 9 marzo 2012

Il Decreto contiene, altresì, alcune modifiche all'allegato 1 al decreto del Ministro della salute del 9 marzo 2012 con il quale, com'è noto, sono stati individuati i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi di cui devono essere in possesso gli esercizi commerciali per la vendita dei medicinali. In particolare, si rammenta che il decreto distingue due tipologie di

esercizi a seconda che vendano medicinali non soggetti a prescrizione medica di cui alla classe C (nel quale caso oltre all'assistenza del farmacista deve essere garantita anche l'inaccessibilità da parte dei cittadini e personale non addetto a tali farmaci la cui vendita deve essere effettuata dal farmacista) ovvero esclusivamente medicinali di automedicazione (per la cui vendita è in ogni caso prevista l'assistenza del farmacista).

Le modifiche introdotte riguardano sia la Parte A – riferita agli esercizi in cui si vendono medicinali non soggetti a prescrizione medica di cui alla classe C - sia alla Parte B - relativa agli esercizi in cui si vendono esclusivamente medicinali di automedicazione.

Modifiche alla parte A - Esercizi in cui si vendono medicinali senza obbligo di prescrizione medica di cui alla classe C)

Requisiti strutturali

La modifica prevista alla lettera b) riscrive in parte il punto 1 di tale lettera e sembra esplicitare meglio quanto già previsto nella precedente formulazione, chiarendo che, anche in caso di accessibilità libera e diretta da parte dei cittadini ai medicinali di automedicazione, deve poter agevolmente essere fornita l'assistenza personale e diretta al cliente di uno o più farmacisti abilitati all'esercizio professionale ed iscritti al relativo ordine.

Requisiti tecnologici

Con la modifica alla lettera f), è chiarito che le insegne di tali esercizi non possono includere l'emblema della croce, di colore verde, fermo restando che, come già previsto, devono essere chiare e non ingannevoli.

Inoltre, permane l'obbligo di indicare all'esterno dell'esercizio la tipologia di medicinali venduti, ma il decreto non precisa più le due categorie "medicinali non soggetti a prescrizione medica" o "medicinali di automedicazione".

Requisiti organizzativi

E' stato eliminato l'obbligo, in capo al titolare dell'esercizio, di comunicare all'AIFA dove ha sede l'esercizio e l'inizio della vendita dei medicinali.

Resta fermo l'obbligo di invio di tali comunicazioni al Ministero della salute, alla Regione o Provincia autonoma, al Comune e all'AUSL.

Modifiche alla parte B - Esercizi in cui si vendono esclusivamente medicinali di automedicazione. Requisiti strutturali

Anche in questo caso, la modifica prevista alla lettera b) sembra esplicitare meglio quanto già previsto nella precedente formulazione, chiarendo che, anche in caso di accessibilità libera e diretta da parte dei cittadini ai medicinali di automedicazione, deve poter agevolmente essere fornita l'assistenza personale e diretta al cliente di uno o più farmacisti abilitati all'esercizio professionale ed iscritti al relativo ordine.

Requisiti tecnologici

Analogamente, con la modifica alla lettera f), è chiarito che le insegne di tali esercizi non possono includere l'emblema della croce, di colore verde, fermo restando che, come già previsto, devono essere chiare e non ingannevoli.

Inoltre, permane l'obbligo di indicare all'esterno dell'esercizio la tipologia di medicinali venduti: "medicinali di automedicazione" e il divieto di aggiungere diciture che possano indurre il cliente a ritenere che siano venduti medicinali diversi da questi.

Requisiti organizzativi

Anche per gli esercizi che vendono esclusivamente medicinali di automedicazione, è stato eliminato l'obbligo, in capo al titolare dell'esercizio, di comunicare all'AIFA dove ha sede l'esercizio e l'inizio della vendita dei medicinali.

Resta fermo l'obbligo di invio di tali comunicazioni al Ministero della salute, alla Regione o Provincia autonoma, al Comune e all'AUSL.

DM 16 novembre 2012
Modifica art. 2 DM 31.3.2010 in materia di
comunicazione dei dati relativi ai medicinali transitati
nella sezione D di cui al DPR 309/1990

Riferimenti: DM 16 novembre 2012 “*Modifica dell’articolo 2 del decreto 31 marzo 2010, recante “Aggiornamento delle tabelle contenenti l’indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e relative a composizioni medicinali, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni ed integrazioni, con sostituzione della tabella II, sezione D del Testo Unico”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 286 del 7.12.2012.*”

Dal 22 dicembre 2012 i farmacisti e gli Ordini non sono più tenuti a comunicare i dati relativi alle dispensazione in regime privato degli stupefacenti transitati nella sezione D di cui al DPR 309/1990.

Il Ministero della Salute, con decreto pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 7 dicembre 2012, ha modificato l’art. 2 del DM 31.3.2010, relativo al monitoraggio della dispensazione in regime privato dei medicinali stupefacenti transitati nella sezione D di cui al DPR 309/1990, eliminando l’obbligo di trasmissione di tali dati posto a carico dei farmacisti e degli Ordini provinciali.

Come si ricorderà, infatti, tali adempimenti erano stati introdotti a seguito delle semplificazioni prescrittive previste dalla L 38/2010, come forma ulteriore di controllo rispetto a quello già operato dalle ASL, per consentire la tempestiva rilevazione di eventuali abusi.

Tale monitoraggio ha evidenziato, anche sulla base delle risultanze pervenute alla Federazione nell’ambito della propria funzione di coordinamento, un ricorso residuale alle prescrizioni mediche da rinnovarsi volta per volta e non ha rilevato alcun abuso, confermando pertanto la piena efficacia delle semplificazioni prescrittive. Conseguentemente, il Ministero, tenuto conto anche di quanto rilevato dalla Federazione, ha emanato il decreto in oggetto, in vigore dal 22 dicembre 2012, disponendo che le ricette in questione restino soggette esclusivamente all’ordinario controllo delle ASL.

Pertanto, dal 22 dicembre 2012 i farmacisti non sono più tenuti ad inviare all’Ordine provinciale competente la comunicazione riassuntiva sulle ricette in regime privato (ricette “bianche”) relative alle prescrizioni dei medicinali stupefacenti transitati nella sezione D.

Tali ricette devono comunque essere conservate dal farmacista per due anni.

Farmacovigilanza: Direttiva 2012/26/UE e Regolamento (UE) n. 1027/2012

Nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 27.10.2012 è stata pubblicata la Direttiva 2012/26/UE che modifica la direttiva 2001/83/CE in materia di farmacovigilanza.

Come si ricorderà, le istituzioni europee sono già intervenute in merito alla fine del 2010 approvando il Regolamento UE n. 1235/2010 e la Direttiva n. 2010/84/UE che, come precisato dall'AIFA con nota del 4 luglio, sono entrati in vigore entrambi a luglio del 2012, sebbene non sia stato ancora adottato, per la Direttiva, il necessario atto di recepimento.

Nonostante ciò, il caso del Mediator in Francia (medicinale contenente il principio attivo *benfluorex* e accusato di aver causato dei gravi problemi alle valvole cardiache) aveva messo in evidenza i punti deboli di tali misure.

Infatti, in passato il Mediator, farmaco indicato per il trattamento del diabete e dell'obesità e commercializzato dalla casa farmaceutica francese Servier, è stato accusato di essere pericoloso per la salute, tanto che nel 2003, Servier aveva già deciso di interrompere la commercializzazione del benfluorex in Spagna e in Italia adducendo però soltanto ragioni di tipo commerciale. Tuttavia, secondo la regolamentazione, che con la Direttiva in esame si è voluto modificare, la decisione di non reintrodurre il prodotto per ragioni commerciali non richiedeva nessun tipo di inchiesta sanitaria.

Pertanto, il Mediator ha continuato ad essere prescritto in Europa, in particolare in Francia dove è stato accusato di aver provocato la morte di almeno 500 persone, sino al 18 dicembre 2009, quando l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha raccomandato il ritiro dal commercio dei medicinali contenenti benfluorex in considerazione dei rischi di valvulopatie, associati all'uso del farmaco, rilevati dal Comitato dei medicinali per uso umano (CHMP) – (conseguentemente l'AIFA ha disposto l'immediato divieto di vendita e utilizzo delle preparazioni magistrali contenenti benfluorex).

Su proposta della Commissione Europea, il Parlamento europeo ed il Consiglio hanno dunque modificato la disciplina vigente, adottando la Direttiva in oggetto, al fine di rafforzare la trasparenza e l'efficacia della farmacovigilanza, e prevedendo quanto segue:

- in caso di interruzione temporanea o definitiva della commercializzazione di un medicinale in uno Stato membro, il titolare dell'AIC sarà obbligato ad informare l'Autorità, specificando se la decisione è stata presa per ragioni attinenti all'efficacia del medicinale o alla protezione della sanità pubblica. Ciò al fine di evitare che le "ragioni commerciali" - che a volte giustificano il ritiro di un prodotto - fornite dalle società non siano in realtà legate alla sua sicurezza;
- uno Stato membro può, con un'azione d'urgenza a tutela della salute pubblica, sospendere l'autorizzazione all'immissione in commercio e vietare l'uso di un medicinale sul proprio territorio, anche temporaneamente in attesa di una decisione definitiva. Tale azione d'urgenza deve essere comunicata, entro il giorno ferialo successivo, alla Commissione, all'EMA (Agenzia europea dei medicinali) e agli altri Stati membri. Anche la Commissione può prendere un'analogha azione d'urgenza per i medicinali autorizzati ai sensi del Regolamento (CE) n. 726/2004 (medicinali autorizzati dall'EMA);
- ogni anno l'EMA pubblicherà un elenco dei medicinali per i quali sono stati respinte, revocate o sospese le AIC, la cui fornitura è stata vietata o che sono stati ritirati dal mercato, specificando i motivi di tali provvedimenti.

*

Gli Stati membri avranno tempo sino al 28 ottobre 2013 per recepire le disposizioni della Direttiva in esame.

*

In attuazione della direttiva 2012/26/UE sopra richiamata, il Parlamento Europeo, in data 25 ottobre 2012, ha approvato il regolamento (UE) n. 1027/2012 (pubblicato in Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 14 novembre 2012 n. L316/38), che modifica alcune norme del precedente regolamento n. 726/2004 sulla farmacovigilanza.

In particolare, all'art. 13 è stato introdotto un obbligo d'informazione a carico del titolare di autorizzazione all'immissione in commercio, il quale, qualora cessi anche solo temporaneamente la commercializzazione di un medicinale, è tenuto ad informare dei motivi l'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (art. 1, n. 27, direttiva 2001/83/CE). Lo stesso dovere di comunicazione dei motivi è stato inserito, con l'art. 14 ter, nel caso in cui il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio sospenda la commercializzazione, ritiri il medicinale dal commercio o richieda il ritiro dell'autorizzazione all'Ente nazionale competente. Tale obbligo è previsto anche qualora lo stesso titolare non richieda il rinnovo dell'autorizzazione.

Quest'ultimo dovrà, inoltre, specificare se tali azioni siano dovute a sospensione o revoca dell'autorizzazione di cui all'art. 116 della direttiva 2001/83/CE o ad ulteriori provvedimenti delle competenti Autorità nazionali volti a vietare la vendita e ritirare il medicinale.

Nell'art. 23 del regolamento, si conferma l'obbligo di realizzare da parte dell'EMA un elenco dei medicinali sottoposti a monitoraggio addizionale, spostando, tuttavia, al 2 luglio 2013 il termine di individuazione del relativo simbolo da apporre sulla loro confezione.

Infine, il testo dell'art.57, comma 1, lettera d), riguarda la banca dati sui sospetti effetti collaterali, che non è limitata ai soli medicinali per uso umano, ma è estesa ai medicinali in genere, comprendendo, pertanto, anche i medicinali veterinari.

Il regolamento entra in vigore trascorsi i venti giorni successivi alla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea e prevede l'applicazione generale dal 5 giugno 2013, salvo gli obblighi di cui agli articoli 23 e 57, posti a carico dell'EMA, che si applicano dal 4 dicembre 2012.

Si ricorda che i testi normativi dell'Unione Europea sono consultabili liberamente al link http://europa.eu/documentation/legislation/index_it.htm .

Con l'occasione, si rammenta inoltre che, sul sito internet della Federazione, è da tempo attivo un sistema di segnalazione on-line delle reazioni avverse ai farmaci riservato ai farmacisti iscritti agli Ordini.

Il servizio, realizzato con lo scopo di semplificare e automatizzare la trasmissione delle segnalazioni ADR, prevede la compilazione della scheda direttamente on-line sul sito www.fofi.it (ove è riprodotta fedelmente la scheda ADR secondo le vigenti disposizioni di legge) e l'invio automatico al responsabile territoriale di farmacovigilanza.

Al riguardo, si rammenta inoltre che il Ministero della Salute ha attivato un servizio che consente di comunicare eventuali reazioni avverse dei farmaci veterinari attraverso la compilazione della scheda di segnalazione on line disponibile al seguente indirizzo <http://www.salute.gov.it/FarmacoVigilanzaVetModule/index.html>.

Si evidenzia inoltre che, sempre sul sito del Ministero, tramite il link <http://www.salute.gov.it/farmaciVeterinari/paginaMenuFarmaciVeterinari.jsp?menu=vigilanza&lingua=italiano>, che individua l'area dedicata alla farmacovigilanza, è possibile accedere ad una serie di iniziative, tra le quali si segnalano le pubblicazioni di slide, concernenti l'informazione e la formazione degli operatori in materia. Il sito web illustra il funzionamento e l'organizzazione dei sistemi di farmacovigilanza nazionale ed europeo e le attività ispettive in tale ambito, fornendo le informazioni relative ai referenti territoriali.

Atropina in soluzione iniettabile: chiarimenti in materia di detenzione per uso professionale da parte dei medici

Come è noto, con determinazione dell’Agenzia Italiana del farmaco del 29 maggio 2012, il regime di fornitura dei medicinali contenenti atropina solfato nella forma farmaceutica soluzione iniettabile, per le confezioni fino a 5 fiale, è stato modificato da OSP a Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (prescrizione di specialisti in anestesia e rianimazione, cardiologia, medicina interna, odontoiatria, nonché di medici odontoiatri).

Con nota in data 25 gennaio 2013, la scrivente Federazione ha posto un quesito al Ministero della salute e all’Agenzia Italiana del Farmaco, chiedendo se medici non in possesso di specializzazione oppure in possesso di specializzazione diversa da quelle sopra richiamate, possano comunque detenere per uso professionale medicinali contenenti atropina solfato nella forma farmaceutica soluzione iniettabile, anche se non abilitati a prescriverli.

In riscontro a tale quesito, sono pervenute a questo Ente le risposte dell’AIFA (nota del 12 febbraio 2013) e del Ministero della salute (nota del 14 febbraio 2013).

Si segnala, pertanto, che, sulla base delle precisazioni fornite, è stato chiarito che “pur non essendoci, per i medici non in possesso delle specializzazioni elencate nella determinazione AIFA, limitazioni alla detenzione e all’utilizzo professionale dei medicinali contenenti atropina in soluzione iniettabile, questi non possono prescriverli e, di conseguenza, la farmacia non può spedire le ricette, neanche per uso personale o professionale, se le prescrizioni non sono redatte secondo quanto previsto dalle determinazioni AIFA”, ovvero da specialisti in anestesia e rianimazione, cardiologia, medicina interna, odontoiatria nonché da medici odontoiatri.

Non rimborsabilità da parte del SSN dei medicinali appartenenti alla classe PUFA Omega 3

L'AIFA, con comunicato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 50 del 28.2.2013 ha reso noto che la Commissione Consultiva Tecnico Scientifica, in accordo a quanto previsto dall'art. 11, comma 1, della legge 189/2012 (legge di conversione del DL 158/2012 – “Decreto Balduzzi”) in materia di revisione straordinaria del Prontuario farmaceutico nazionale e rimborsabilità dei farmaci, ha disposto che, per i medicinali appartenenti alla classe “PUFA Omega 3”, la prescrizione per la prevenzione secondaria nel paziente con pregresso infarto miocardico non è rimborsata dal Servizio Sanitario Nazionale. Restano rimborsate le indicazioni riportate nella Nota 13, secondo le modalità ivi prescritte.

Applicazione PHT al medicinale FORSTEO

L'AIFA, con determinazione 22 febbraio 2013, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 64 del 16.3.2013 il medicinale FORSTEO (teriparatide) è stato inserito nel prontuario della distribuzione diretta.

Pertanto, dal 17.3.2013 al medicinale si applicano, senza ulteriore modifica della classe di rimborsabilità e prezzo, le seguenti modalità e condizioni di impiego: prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 – PHT Prontuario della distribuzione diretta.

Tracciabilità del farmaco veterinario

Il Ministero della salute, con nota del 19 marzo 2013, ha comunicato l'avvio di un processo di monitoraggio con impatto contenuto sulla catena distributiva dei medicinali ad uso veterinario.

In particolare, il Dicastero ha esteso, in via sperimentale, l'alimentazione della Banca dati centrale - già attiva dal 2005 per rilevare le movimentazioni di confezioni di farmaci ad uso umano - anche ai medicinali veterinari, al fine di consentire un avvio rapido delle attività determinato dalla bassa invasività sui sistemi informativi delle aziende che si occupano di produzione e distribuzione in Italia in quanto molte di esse già alimentano tale banca dati.

La sperimentazione è stata avviata lo scorso 1° aprile.

In data 10 aprile u.s., il Dicastero, facendo seguito alla precedente comunicazione con cui preannunciava a breve sarebbero state disponibili tutte le informazioni utili per l'avvio della sperimentazione, ha inviato le *“Linee Guida per la predisposizione e la trasmissione dei file alla banca dati centrale”*, delle quali si fornisce di seguito una sintesi.

Al riguardo si precisa che, come chiarito dal Ministero della Salute, il progetto non pone oneri a carico delle farmacie, ma riguarda produttori e grossisti.

Tracciabilità del farmaco veterinario **“LINEE GUIDA PER LA PREDISPOSIZIONE E LA TRASMISSIONE DEI FILE ALLA BANCA DATI CENTRALE” SINTESI**

La normativa in materia di produzione e distribuzione dei medicinali veterinari ha come obiettivo prioritario la tutela della salute pubblica. A tal fine, le autorità competenti devono disporre di tutte le informazioni utili a monitorare l'impiego dei medicinali utilizzati in ambito veterinario.

Per migliorare la gestione delle informazioni e garantire la tracciabilità del farmaco dalla autorizzazione alla destinazione finale, compreso lo smaltimento, il Ministero della salute ha istituito una Banca dati centrale per la rilevazione di tutte le movimentazioni di confezioni di farmaci veterinari lungo la filiera produttiva e distributiva.

È stata, dunque, avviata la realizzazione di un sistema informativo che ha come obiettivo la piena integrazione del sistema di tracciabilità dei farmaci veterinari all'interno del Nuovo Sistema Informativo Sanitario Nazionale e delle banche dati già esistenti. La realizzazione di un sistema integrato di tracciabilità del farmaco permette, quindi, di seguire le confezioni utilizzate in ambito umano e veterinario attraverso le varie fasi di produzione, distribuzione e commercializzazione, consentendo di rafforzare le misure di prevenzione e di monitorare i diversi aspetti legati agli approvvigionamenti dei medicinali, anche umani, utilizzati in ambito veterinario, fondamentali per una corretta tutela della salute pubblica. Inoltre, attraverso tale sistema, sarà possibile contrastare in maniera più efficace le possibili frodi, anche a danno dell'erario.

Il sistema di tracciabilità si applica a tutti i medicinali veterinari dotati di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC/NIN).

Non sono oggetto di tracciatura:

- ✓ le specialità medicinali per sperimentazione clinica;
- ✓ le materie prime per la produzione di specialità medicinali.

Oggetto della rilevazione sono i dati relativi ai movimenti delle singole confezioni di medicinali veterinari autorizzati ad essere immessi in commercio in Italia, attraverso il rilascio di un codice del prodotto.

In particolare, le condizioni che devono contemporaneamente verificarsi perché una confezione medicinale sia sottoposta a tracciatura possono essere così sintetizzate:

- ✓ la confezione di specialità medicinale è dotata di un codice di autorizzazione all'immissione in commercio (codice AIC/NIN);
- ✓ la confezione ha completato il processo produttivo;
- ✓ la confezione viene immessa nel canale distributivo italiano, ovvero è oggetto di una vendita, di un trasferimento di proprietà o di un trasferimento (movimentazione senza vendita), accompagnato da idoneo documento di trasporto o documento di consegna equivalente, oppure la confezione fuoriesce dal canale distributivo italiano (per vendita o fuoriuscita dalla buona distribuzione).

Con riferimento alle confezioni di specialità medicinali di cui sopra devono essere trasmesse le seguenti informazioni:

- ✓ movimentazioni delle confezioni lungo la catena distributiva;
- ✓ fuoriuscite dal canale distributivo (es. per distruzione, furto, smaltimento, esportazione, ecc.).

Tutte le informazioni relative alle movimentazioni di medicinali ed alle fuoriuscite dal canale distributivo devono essere trasmesse alla Banca dati centrale in file predisposti secondo il formato specificato nel documento “*Specifiche tecniche*“, disponibile per la consultazione ed il download sul portale del Ministero della Salute.

Il documento in oggetto illustra le regole logiche alla base del sistema informativo, utili a comprendere la compilazione dei file per la trasmissione dei dati verso la banca dati centrale.

Nel paragrafo 1.5 “Applicabilità e obbligatorietà” (pag. 7), è riportata una schematizzazione delle principali tipologie di movimentazione possibili tra gli attori della filiera distributiva. In particolare, lo schema evidenzia, per ciascun soggetto (officina di produzione, magazzino, **farmacia**, esercizio commerciale, impianto di smaltimento, allevamento, veterinaria struttura veterinaria, ecc.) e in base alle relazioni mittente-destinatario, l'applicabilità o meno di un movimento e la sua obbligatorietà in termini di trasmissione alla Banca dati centrale.

Per consentire a tanti soggetti diversi di alimentare correttamente la Banca dati centrale si è reso necessario l'utilizzo di un linguaggio omogeneo attraverso cui identificare in modo univoco, oltre alle specialità medicinali oggetto di movimentazione, i soggetti a cui tali movimentazioni sono riferite (paragrafo 2 – pag. 11).

Per l'identificazione dei soggetti mittenti e destinatari devono, infatti, essere utilizzati i codici identificativi univoci assegnati e messi a disposizione mediante pubblicazione sul portale di Ministero della Salute .

Con specifico riferimento alle farmacie, si riporta l'estratto ad esse riferito della tabella che indica, per ciascun soggetto mittente o destinatario individuato, le modalità di identificazione, l'eventuale anagrafe di riferimento ed il tipo di mittente o destinatario da indicare nei campi "tipo_m" e "tipo_d" del tracciato record.

Soggetto mittente/destinatario	Identificativo	Anagrafe di riferimento	Tipo mittente/destinatario
Farmacia comunale o privata	Codice identificativo assegnato dal Ministero In caso di farmacia non presente nell'apposita anagrafe, è necessario inviare una segnalazione al Ministero della Salute (casella di posta servicedesk@almavivaitalia.it).	"Farmacie"	F

Per quanto concerne i dati specifici inerenti l'oggetto della trasmissione, nonché le modalità di elaborazione dei file oggetto di trasmissione, è necessario considerare le possibili casistiche contemplate per le quali si riporta di seguito un approfondimento.

Tali casistiche sono state raggruppate nei seguenti ambiti di processo:

- ✓ immissione nella catena produttiva;
- ✓ produzione di specialità medicinali;
- ✓ distribuzione;
- ✓ uscita dal canale distributivo.

Per ciascuna casistica riscontrata negli ambiti indicati viene riportata una descrizione delle modalità di elaborazione dei file mediante:

- ✓ figure, che rappresentano le movimentazioni di confezioni, ove esistenti;
- ✓ tabelle, che descrivono per ciascuna tipologia di informazione da trasmettere, il soggetto sul quale ricade la responsabilità di trasmissione, il tracciato record di riferimento, la causale da utilizzare ed altre informazioni utili alla predisposizione dei file da trasmettere.

Nel paragrafo 4 (pag. 25), sono descritte le regole generali per la trasmissione dei file. Sono abilitati ad effettuare trasmissioni alla Banca dati centrale, i responsabili di trasmissione (RdT) ed i responsabili della trasmissione AIC (RdT AIC) che abbiano provveduto alla registrazione al sistema ed all'associazione della propria utenza ai siti logistici per i quali sono designati.

Avvenuta tale associazione, i passi da seguire per effettuare l'invio dei file alla Banca dati centrale sono:

A. Invio (upload) dei file secondo il flusso di interesse;

- B. Verifica dell'esito della trasmissione;
- C. Consultazione dei dati trasmessi con successo ed acquisiti dalla Banca dati centrale.

Per far fronte alle esigenze di chiarimento e di supporto è attiva una casella di posta elettronica (traccia.farmaco@sanita.it) attraverso la quale è possibile formulare le proprie richieste di informazioni e chiarimento in merito agli aspetti attuativi del Decreto del Ministero della salute 15 luglio 2004.

E' inoltre attivo servizio di Service Desk per specifiche esigenze di supporto nell'utilizzo delle funzionalità del sistema ed in generale in merito ad aspetti tecnici, funzionali e di operatività. Al Service Desk vanno anche segnalati eventuali errori o malfunzionamenti.

Tale servizio è disponibile dal lunedì al venerdì dalle 8.00 alle 18:00 ed il sabato dalle 8.00 alle 13.00 tramite i seguenti contatti:

- ✓ telefono: 800.178.178
- ✓ fax: 06/64251275;
- ✓ e-mail: servicedesk@almavivaitalia.it

Guida rapida alla spedizione delle ricette veterinarie

La Federazione intende fornire agli Ordini, alcuni supporti riguardanti specifiche questioni di interesse professionale, al fine di contribuire alla promozione culturale degli iscritti.

In particolare, si tratterà di approfondimenti che potranno riguardare svariati temi e risultare utili nell'esercizio della attività professionale.

Come prima iniziativa, è stata inviata agli Ordini la “Guida rapida alla spedizione delle ricette veterinarie”, nella forma di un pieghevole A4, che può, tuttavia, essere stampata da ciascun Ordine secondo le proprie preferenze e messa a disposizione degli iscritti, anche on-line.

Si precisa che il pieghevole è già stato personalizzato dalla Federazione per ciascun Ordine, che potrà valutare di stamparlo direttamente ovvero di cercare eventuali sponsor che offrano il proprio contributo alla diffusione dell'iniziativa. In proposito, si segnala che è stato lasciato in bianco un apposito spazio dove è possibile inserire eventualmente il logo dello sponsor.

L'opuscolo - redatto dai Professori Vincenzo Santagada, Presidente dell'Ordine di Napoli, e Francesco Barbato, Coordinatore della Commissione formazione professionale dello stesso Ordine - fornisce delle indicazioni di rapida consultazione e può essere utilizzato come strumento da banco facilmente fruibile per risolvere piccoli dubbi connessi a tale attività.

Ovviamente, le indicazioni fornite non possono, tuttavia, esaurire tutte le problematiche legate ad una materia così complessa e che necessitano comunque dei dovuti approfondimenti.

Gli Ordini provinciali vorranno dare diffusione presso i propri iscritti a tale iniziativa, promuovendola al fine di agevolare l'esercizio professionale.

DM 23.1.2013. Aggiornamento tabelle stupefacenti

Riferimenti: DM 23 gennaio 2013 “*Aggiornamento delle tabelle contenenti l’indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni ed integrazioni. Inserimento nella tabella II, sezione B, dei medicinali di origine vegetale a base di Cannabis (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture).*” Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 33 del 8.2.2013.

Il Ministero della Salute, con decreto 23.1.2013, in vigore dal 23 febbraio 2013, ha disposto l’inserimento nella tabella II, sezione B, di cui al DPR 309/1990 dei medicinali di origine vegetale a base di Cannabis (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture).

In proposito si rammenta che per i medicinali inseriti nella tabella II, sezione B, deve essere utilizzata la ricetta non ripetibile. Il farmacista deve apporre su tali ricette data di spedizione, timbro della farmacia e prezzo praticato. Il farmacista deve inoltre riportare la vendita sul registro di entrata e uscita stupefacenti entro 48 ore dalla dispensazione e conservare tali ricette per due anni a partire dal giorno dell’ultima registrazione.

Per le prescrizioni in regime SSN deve essere utilizzata la normale ricetta SSN ed il farmacista è tenuto a conservare, sempre per due anni dall’ultima registrazione, una copia della ricetta originale o fotocopia della ricetta originale, recante la data di spedizione.

Cessione di prodotti alimentari

Nel corso della seduta della Commissione XIII (Agricoltura) della Camera del 18 dicembre u.s., è stata approvata la risoluzione 8-00221, a firma dell'On. Paolo Russo (Presidente della stessa Commissione XIII), che impegna il Governo a promuovere tutte le iniziative, anche di carattere normativo, al fine di escludere, relativamente ai contratti non sottoscritti da imprenditori agricoli, alcuni specifici prodotti, quali integratori alimentari e prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare, dall'ambito di applicazione della disciplina della cessione dei prodotti alimentari di cui all'articolo 62 del D.L. 1/2012, convertito nella L. 27/2012.

In attesa di eventuali iniziative governative, questa Federazione ritiene utile fornire un breve riepilogo della normativa in materia, attualmente vigente e tuttora applicabile anche ai contratti stipulati dalle farmacie e aventi ad oggetto integratori alimentari e prodotti destinati ad un'alimentazione particolari.

Articolo 62 del D.L. 1/2012, convertito, con modificazioni, con la L. 27/2012

L'articolo 62 del D.L. 1/2012 (all. 2), convertito, con modificazioni, con la L. 27/2012, ha introdotto una specifica disciplina per i contratti che hanno ad oggetto la cessione dei prodotti agricoli e alimentari, ad eccezione di quelli conclusi con il consumatore finale.

Tali contratti devono essere stipulati obbligatoriamente in forma scritta e indicare, a pena di nullità, la durata, le quantità e le caratteristiche del prodotto venduto, il prezzo, le modalità di consegna e di pagamento.

Nelle relazioni commerciali tra operatori economici, ivi compresi i contratti che hanno ad oggetto la cessione dei prodotti agricoli o alimentari, è vietato: a) imporre direttamente o indirettamente condizioni di acquisto, di vendita o altre condizioni contrattuali ingiustificatamente gravose, nonché condizioni extracontrattuali e retroattive;

b) applicare condizioni oggettivamente diverse per prestazioni equivalenti;

c) subordinare la conclusione, l'esecuzione dei contratti e la continuità e regolarità delle medesime relazioni commerciali alla esecuzione di prestazioni da parte dei contraenti che, per loro natura e secondo gli usi commerciali, non abbiano alcuna connessione con l'oggetto degli uni e delle altre;

d) conseguire indebite prestazioni unilaterali, non giustificate dalla natura o dal contenuto delle relazioni commerciali;

e) adottare ogni ulteriore condotta commerciale sleale che risulti tale anche tenendo conto del complesso delle relazioni commerciali che caratterizzano le condizioni di approvvigionamento.

Il pagamento del corrispettivo deve essere effettuato per le merci deteriorabili entro il termine legale di trenta giorni e per tutte le altre merci entro il termine di sessanta giorni. In entrambi i casi il termine decorre dall'ultimo giorno del mese di ricevimento della fattura. Gli interessi decorrono automaticamente dal giorno successivo alla scadenza del termine. In questi casi, il saggio degli interessi è maggiorato di ulteriori due punti percentuali ed è inderogabile.

D.M. 19 ottobre 2012, n. 199

In attuazione del comma 11 bis del sopra richiamato art. 62, il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, ha adottato il decreto 19 ottobre 2012, n. 199 (all. 3), recante il regolamento attuativo dello stesso articolo 62.

Pratiche commerciali sleali

In particolare, per quanto di interesse, si segnala che è stato previsto che le disposizioni di cui all'articolo 62 vietano qualsiasi comportamento del contraente che, abusando della propria maggior forza commerciale, imponga condizioni contrattuali ingiustificatamente gravose, ivi comprese quelle che:

- a) prevedano a carico di una parte l'inclusione di servizi e/o prestazioni accessorie rispetto all'oggetto principale della fornitura, anche qualora queste siano fornite da soggetti terzi, senza alcuna connessione oggettiva, diretta e logica con la cessione del prodotto oggetto del contratto;
- b) escludano l'applicazione di interessi di mora a danno del creditore o escludano il risarcimento delle spese di recupero dei crediti;
- c) determinino, in contrasto con il principio della buona fede e della correttezza, prezzi palesemente al di sotto dei costi di produzione medi dei prodotti oggetto delle relazioni commerciali e delle cessioni da parte degli imprenditori agricoli.

Configura, altresì, una pratica commerciale sleale la previsione nel contratto di una clausola che obbligatoriamente imponga al venditore, successivamente alla consegna dei prodotti, un termine minimo prima di poter emettere la fattura, fatto salvo il caso di consegna dei prodotti in più quote nello stesso mese, nel qual caso la fattura potrà essere emessa solo successivamente all'ultima consegna del mese.

Termini di pagamento e fatturazione

I termini di pagamento decorrono dall'ultimo giorno del mese di ricevimento della fattura. Le modalità di emissione della fattura sono regolamentate dalla vigente normativa fiscale.

Il cedente deve emettere fattura separata per cessioni di prodotti assoggettate a termini di pagamento differenti.

Ai fini della determinazione degli interessi dovuti al creditore in caso di ritardo di pagamento, la data di ricevimento della fattura è validamente certificata solo nel caso di:

- consegna della fattura a mano;
- di invio a mezzo di raccomandata A.R.;
- di posta elettronica certificata (PEC) o di impiego del sistema EDI (Electronic Data Interchange) o altro mezzo equivalente, come previsto dalla vigente normativa fiscale.

In mancanza di certezza circa la data di ricevimento della fattura, ai fini della decorrenza dei termini, si assume, salvo prova contraria, che la medesima coincide con la data di consegna dei prodotti.

Interessi di mora

Gli interessi legali di mora sono calcolati utilizzando il tasso di riferimento determinato ai sensi dell'articolo 5, comma 2, del decreto legislativo 9 ottobre 2002, n. 231 in materia di lotta contro i ritardi di pagamento nelle transazioni commerciali, determinato:

- a) per il primo semestre dell'anno cui si riferisce il ritardo, è quello in vigore il 1° gennaio di quell'anno;
- b) per il secondo semestre dell'anno cui si riferisce il ritardo, è quello in vigore il 1° luglio di quell'anno. È vietato negare il pagamento dell'intero importo pattuito per la fornitura a fronte di contestazioni solo parziali relative all'adempimento della medesima.

L'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato adotterà un regolamento per l'applicazione del sistema sanzionatorio, al fine di garantire il contraddittorio, la piena cognizione degli atti e la verbalizzazione e le modalità di pubblicazione delle decisioni.

Il decreto si applica a tutti i contratti aventi ad oggetto i sopra specificati prodotti e stipulati a decorrere dal 24 ottobre 2012; per quelli già in essere alla data del 24 ottobre 2012, ne è stato previsto l'adeguamento entro il 31 dicembre 2012.

Preparazioni estemporanee a base di piante per uso alimentare: chiarimenti ministeriali

Il Ministero della Salute, con nota in data 20 febbraio u.s., ha risposto ad un quesito posto dalla SIFAP sulle preparazioni estemporanee a base di piante per uso alimentare.

Con tale nota del 19 maggio 2010, la Direzione Generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti aveva indicato che "possono essere oggetto di preparazioni estemporanee da allestire in farmacia o in esercizi diversi dalle farmacie, quali erboristerie o altri esercizi commerciali dove viene effettuata la vendita di medicinali (ai sensi dell'art. 4 del D.L. 4 luglio 2006 così come convertito dalla legge 4 agosto 2006, n. 248), se dotati di un idoneo laboratorio per la manipolazione e il confezionamento di alimenti, piante e derivati di uso consolidato nel settore alimentare e/o ammesse all'impiego negli integratori alimentari, come da elenco pubblicato sul proprio portale".

Il D.M. 9 luglio 2012 ha disciplinato l'impiego nei suddetti prodotti delle sostanze e preparati vegetali, come da elenco allegato allo stesso decreto, che viene periodicamente aggiornato.

In data 16 gennaio 2013, è stato pubblicato l'aggiornamento dell'allegato dal quale sono state stralciate le seguenti voci:

- PROPOLIS resina;
- ROYAL JELLY (Pappa reale);
- POLLINE;
- CARICA PAPAYA L. fructus fermentatus;
- AMORPHOPHALLUS KONJAC KOCH tuber, amyllum.

L'aggiornamento è stato predisposto perché con l'entrata in vigore del Regolamento (UE) 432/2012, che ha definito l'elenco dei claims ex articolo 13.1, sono rimasti pending i claims sui botanicals.

In proposito il Dicastero ha chiarito che:

- pur considerando la propolis, la royal jelly e il polline ingredienti rientranti nella tradizione erboristica, tali sostanze non sono di derivazione vegetale per cui non possono continuare ad avvalersi delle linee guida ministeriali sugli effetti fisiologici dei botanicals;
- per quanto riguarda la Carica papaya l'indicazione del solo fructus è da intendersi comprensiva anche del fructus fermentatus;
- infine, l'Amorphophallus konjac è stato eliminato dall'elenco in quanto impiegato come fonte di glucomannano, ingrediente per il quale sono stati approvati dei claims sulla salute alle condizioni previste dallo stesso Regolamento (UE) 432/2012.

In ragione di quanto sopra, il Ministero della salute ritiene che, alla luce della situazione attuale, "le sostanze in questione possano continuare ad essere impiegate nelle preparazioni estemporanee per uso alimentare. Resta fermo che non possono essere oggetto di vendita per usi alimentari o di preparazioni estemporanee piante e/o loro estratti che non abbiano

maturato un consumo significativo nel settore alimentare all'interno dell'Unione europea nei termini del regolamento (CE) 258/97 relativo ai novel food.”

Progetto “Integratori quanto basta”

Nel corso del 2011, è stato approvato dalla Commissione per la vigilanza ed il controllo sul doping e per la tutela della salute nelle attività sportive del Ministero della Salute il progetto “Integratori quanto basta” - Campagna di sensibilizzazione sull’abuso degli integratori.

La realizzazione di tale iniziativa è stata affidata alla Federazione con l’obiettivo di migliorare le conoscenze degli operatori del settore, con particolare riguardo ai farmacisti, ai medici di medicina generale e ai medici specialisti di medicina dello sport, sulle conseguenze dell’abuso degli integratori da parte dei cittadini e di chi pratica attività sportiva.

La campagna, che si svolgerà prevalentemente nell’anno 2013, prevede la realizzazione di un corso Ecm residenziale e Fad, la distribuzione tramite le farmacie di un folder informativo sull’utilizzo degli integratori, già realizzato, la creazione di un portale di community per pubblicizzare l’iniziativa e divulgare materiale d’approfondimento. Nel giugno 2012 è stata avviata, pertanto, l’attività di richiesta di accreditamento della Federazione quale provider Ecm presso la Commissione Nazionale per la Formazione Continua in medicina. Nell’ambito di tale attività:

- è stato nominato un Comitato Scientifico che presiederà alla valutazione del corso di formazione a distanza (Fad) e residenziale;
- sono state, quindi, individuate le aree di lavoro del progetto e nominati i relativi responsabili: area qualità, area amministrativa, area segreteria e area sistemi informativi;
- sono stati predisposti e trasmessi alla Commissione Nazionale per la formazione continua in medicina i seguenti documenti: piano della qualità, organigramma e funzionigramma, bilancio e spese degli ultimi anni sulla formazione sanitaria, curriculum dei componenti il Comitato Scientifico e dei responsabili di area;
- è stato individuato il partner tecnologico per la realizzazione della piattaforma di formazione a distanza.

Il giorno 4 dicembre 2012 la Federazione ha ottenuto dalla Commissione nazionale per la formazione continua l’accreditamento quale Provider Ecm. Sono stati nominati, quindi, i relatori per il corso di formazione a distanza, che, nel mese di aprile 2013, hanno ultimato la registrazione del corso disponibile on line da maggio 2013.

Il corso Fad, on line dal 31 maggio 2013, è rivolto a farmacisti, medici di medicina generale e specialisti in medicina dello sport e permetterà ai partecipanti, secondo le regole Ecm, il conseguimento di 10 crediti formativi.

Nel corso del mese di aprile 2013 sono stati prodotti i contenuti scientifici, ora al vaglio della Commissione Anti-doping, che faranno parte del leaflet informativo da distribuire nelle farmacie su tutto il territorio nazionale.

Decorrenza dell'iscrizione Albo aggiornamento funzionalità OrdinePnet

La Federazione ha posto al Ministero un quesito sulla effettiva decorrenza dell'iscrizione all'Albo professionale in relazione al pagamento della tassa di concessione governativa (cfr art. 8 DPR 221/1950).

Il Ministero con nota del 16.11.2012 ha chiarito che l'iscrizione all'Albo è efficace solo a seguito della corresponsione della tassa di concessione governativa, concretizzandosi in un atto autorizzatorio diretto a rimuovere, nei confronti dell'interessato, previo accertamento delle condizioni previste dalla legge, un limite all'esercizio di un diritto di cui è titolare.

Pertanto, ove il pagamento della tassa di concessione governativa sia stato effettuato prima della deliberazione del Consiglio, l'iscrizione decorrerà dalla data della deliberazione, mentre, nell'ipotesi in cui il pagamento sia stato effettuato successivamente a tale deliberazione, l'iscrizione decorrerà dal giorno in cui è stato effettuato il versamento.

In altri termini, la data di iscrizione sarà da considerarsi la data più recente tra quella della delibera del Consiglio e quella del pagamento della tassa di concessione governativa.

Conseguentemente al chiarimento ministeriale, questa Federazione ha aggiornato la funzionalità "gestione domande iscrizione" del software OrdinePnet, con i riferimenti al pagamento della tassa di concessione governativa. Il sistema sceglierà in automatico la data di iscrizione come sopra indicata.

A seguito di tali modifiche, prima dell'inserimento dell'iscrizione definitiva all'Albo, l'incaricato dell'Ordine deve compilare i seguenti campi: "data della delibera del Consiglio", "data pagamento tassa di concessione governativa" e "inserisci la ricevuta di pagamento". In quest'ultimo campo l'incaricato deve scansionare e inserire la ricevuta. Il sistema procederà in automatico all'iscrizione all'Albo, solo dopo la compilazione dei suddetti campi.

Si rammenta inoltre che la Federazione ha fornito un nuovo fac-simile della domanda di iscrizione all'Albo integrato con le voci relative alla ricevuta di pagamento della tassa di concessione governativa, nonché con le voci relative all'indicazione dell'eventuale precedente iscrizione presso altro Ordine provinciale e dei motivi della cancellazione.

E' di tutta evidenza che l'interpretazione ministeriale e la nuova funzionalità del software OrdinePnet consente al farmacista di posticipare - per le più svariate ragioni riconducibili alla sua personale situazione - il pagamento della tassa di concessione governativa, per far così decorrere l'iscrizione all'albo da tale momento, anche se successivo alla deliberazione del Consiglio.

Si richiama l'attenzione degli Ordini sul fatto che la quota annuale di iscrizione non potrà essere richiesta all'interessato fino a quando non avrà pagato la tassa di concessione governativa.

Albo Unico Nazionale

La Federazione, a seguito di quanto disposto dal Decreto del Presidente della Repubblica 7 agosto 2012 n. 137, riguardante la riforma degli ordinamenti professionali, ha attivato l'Albo Unico Nazionale, consultabile sulla home page del sito www.fofi.it.

L'Albo Unico Nazionale è composto dai seguenti dati degli iscritti:

- Cognome
- Nome
- Cittadinanza
- Data e luogo di nascita
- Ordine di appartenenza con data e numero di iscrizione
- Abilitazione
- Eventuali provvedimenti disciplinari adottati con annotazione dell'eventuale ricorso in Commissione Centrale dello Stato per gli Esercenti le Professioni Sanitarie e/o in Cassazione.

Si informa, inoltre, che la consultazione dell'Albo è resa disponibile sulla home page del sito www.fofi.it nella sezione "Albo nazionale dei farmacisti" dalla quale ogni soggetto interessato potrà effettuare una ricerca per cognome e provincia.

Sarà richiesto, inoltre, di compilare un campo alfanumerico di controllo per garantire la sicurezza nell'estrazione dei dati.

La pubblicazione on line dell'Albo Nazionale ha evidenti riflessi giuridici e d'immagine per il diritto riconosciuto a ciascuno di poterlo consultare secondo le modalità sopra descritte. Sono evidenti le conseguenze fortemente negative in caso di dato errato, ad esempio, nella consultazione da parte delle Forze dell'Ordine che frequentemente richiedono tali dati.

L'Albo Nazionale è la carta d'identità della professione. La tenuta e l'aggiornamento di tali dati contribuiranno a misurare l'efficienza degli Ordini davanti alle istituzioni e ai cittadini. E' importante, pertanto, che l'Ordine attivi procedure e modalità efficaci a garantire l'effettivo aggiornamento dell'Albo tramite il software OrdinePnet contestualmente alla variazione del dato dell'iscritto.

Si evidenzia inoltre che, a seguito dell'attivazione dell'Albo Unico Nazionale e in una prospettiva di ottimizzazione dell'attività della PA e di risparmio di spesa, non devono essere più inviate alla Federazione le variazioni all'Albo (iscrizioni, cancellazioni ecc.).

Si dovrà, comunque, continuare a inviare, alla Federazione, entro il mese di febbraio di ogni anno, l'Albo aggiornato, come previsto dall'art. 2 DPR 221/1950.

Destinazione del cinque per mille alla Fondazione Cannavò

E' stata confermata anche per l'anno 2013 la possibilità di destinare, in sede di dichiarazione dei redditi, una quota pari al 5 per mille dell'Irpef destinata a finanziare attività di interesse sociale. La Fondazione Francesco Cannavò, istituita dalla Federazione degli Ordini per promuovere la professione e sostenere la formazione del farmacista, rientra, infatti, tra gli enti che possono beneficiare di tali finanziamenti.

Nel periodo 2008-2012 la Fondazione ha realizzato numerosi corsi di formazione a distanza gratuiti per i farmacisti nell'ambito del programma di educazione continua in medicina. Sono stati così garantiti complessivamente 70 crediti a 30.000 farmacisti che hanno potuto così completare la propria formazione obbligatoria. Per l'anno 2013 sono ancora attivi i corsi disponibili sul sito www.pharmafad.it e sono in fase di programmazione ulteriori iniziative formative.

Segno del successo che hanno riscontrato i corsi Fad sono soprattutto i giudizi lusinghieri espressi dai farmacisti, tramite i questionari di gradimento Ecm, sulla qualità degli argomenti trattati e sulla loro rilevanza ed efficacia nell'esercizio professionale.

La Fondazione si autofinanzia ed è per questo che il primo partner chiamato a sostenerne le attività destinate all'aggiornamento e al progresso culturale di tutta la categoria è il farmacista iscritto all'Albo. E' per tali motivi che la Fondazione si rivolge agli iscritti per promuovere, in sede di dichiarazione dei redditi, la raccolta del 5 per mille. Il codice fiscale da indicare nella dichiarazione per il finanziamento alla Fondazione Cannavò è 07840931005.

Si invitano, pertanto, gli Ordini, attraverso tutti i mezzi di comunicazione a disposizione, a contribuire alla diffusione di tale possibilità tra i propri iscritti anche attraverso la sensibilizzazione dei professionisti che, per conto del farmacista, compilano la dichiarazione dei redditi.