



FEDERAZIONE DEGLI ORDINI DEI FARMACISTI ITALIANI
CONSIGLIO NAZIONALE

"TEMI E ARGOMENTI DI INTERESSE PROFESSIONALE"

SCHEDE DI AGGIORNAMENTO

Roma, 31 ottobre 2012

INDICE DEGLI ARGOMENTI

SPENDING REVIEW

Decreto-legge 95/2012 Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini convertito con modificazioni dalla Legge 7 agosto 2012, n. 135 pag. 4

RIFORMA SANITARIA

Decreto-legge 158/2012 Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute pag. 9

FARMACISTI

AGENAS – Chiarimenti sui crediti ECM pag. 16

Concorso straordinario per l'apertura di nuove sedi pag. 17

Obbligo di copertura assicurativa – Chiarimenti ed indicazioni operative pag. 18

FARMACIE

Accordo per la revisione del sistema di remunerazione della filiera distributiva del farmaco pag. 20

MEDICINALI

AIFA - Precisazioni sulla nuova normativa in materia di farmacovigilanza pag. 22

DM 18 maggio 2012 – Revisione della lista dei farmaci, delle sostanze biologicamente o farmacologicamente attive e delle pratiche mediche, il cui impiego è considerato doping pag. 24

Determinazione AIFA 31.07.2012. Procedure di pay back – anno 2012 pag. 26

Sconti sul prezzo al pubblico dei medicinali - Riepilogo pag. 27

VACCINI ANTINFLUENZALI

Aggiornamento ceppi virali dei vaccini influenzali pag. 28

Divieto di utilizzo dei vaccini Novartis pag. 28

FEDERAZIONE e ORDINI

DPR 137/2012 Regolamento riforma Ordini

pag. 29

Gestione domande iscrizione all'Albo. Nuova funzionalità OrdinePnet

pag. 31

Spending Review

Riferimenti: Decreto-Legge 6 luglio 2012, n. 95 “*Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini*”, pubblicato nel S.O. n. 141/L alla Gazzetta Ufficiale n. 156 del 6 luglio 2012, convertito dalla Legge 7 agosto 2012, n. 135, pubblicata nel S.O. n. 173/L alla Gazzetta Ufficiale n. 189 del 14 agosto 2012.

Il 7 luglio 2012 è entrato in vigore il decreto-legge 95/2012 in materia di revisione della spesa pubblica (“Spending Review”), che, all’art. 15, ha introdotto disposizioni per la razionalizzazione e riduzione della spesa sanitaria. Il decreto ha inoltre previsto l’istituzione di dieci Città metropolitane e la soppressione di numerose Province sul territorio nazionale.

Nel corso dell’iter parlamentare di conversione in legge sono stati approvati alcuni emendamenti modificativi dell’art. 15, nonché il maxiemendamento su cui il Governo ha ottenuto il voto di fiducia.

Il decreto legge è stato definitivamente convertito dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, entrata in vigore il 15 agosto 2012.

Si fornisce di seguito una illustrazione riepilogativa delle disposizioni di interesse, che tiene conto delle modificazioni approvate durante l’iter di conversione.

Articolo 15 – Razionalizzazione della spesa sanitaria

Sconto SSN e revisione del sistema di remunerazione

Lo sconto dovuto dalle farmacie convenzionate al Servizio Sanitario Nazionale è stato incrementato dal precedente 1,82% al 2,25% (inizialmente il decreto-legge aveva determinato tale sconto nella misura del 3,65%).

E’ stato inoltre previsto che, a decorrere dal 1 gennaio 2013, l’attuale sistema di remunerazione della filiera del farmaco debba essere sostituito con un nuovo metodo definito con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza Stato – Regioni, sulla base di un accordo tra le associazioni di categoria maggiormente rappresentative e l’Aifa per gli aspetti di competenza della medesima Agenzia, da emanare entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione (13 novembre 2012), secondo i criteri stabiliti dal comma 6 bis dell’art. 11 del D.L. 78/2010, convertito nella L. 122/2010 (si ricorda che tale norma, nel 2010, ha fissato i seguenti criteri per la revisione del sistema di remunerazione “*prestazione fissa in aggiunta ad una ridotta percentuale sul prezzo di riferimento del farmaco che, stante la prospettata evoluzione del mercato farmaceutico, garantisca una riduzione della spesa per il Servizio sanitario nazionale*”).

Lo scorso 16 ottobre Aifa, Federfarma, A.s.so.farm., l’Associazione Distributori Farmaceutici (ADF) e Federfarma servizi hanno siglato l’accordo per la revisione del sistema di remunerazione della filiera distributiva del farmaco (si veda in proposito l’apposita scheda a pag. 20).

Secondo quanto previsto dalla legge di conversione, in caso di mancato accordo, il Ministero della Salute avrebbe provveduto alla suddetta revisione, con proprio decreto, di concerto con il Ministro dell’Economia e delle Finanze, sentite le Commissioni parlamentari competenti.

Solo con l'entrata in vigore del nuovo metodo di remunerazione cesseranno di avere efficacia le disposizioni che prevedono l'imposizione di sconti e trattenute su quanto dovuto alle farmacie per le erogazioni in regime di Servizio sanitario nazionale.

La base di calcolo per ridefinire il nuovo metodo di remunerazione è riferita ai margini vigenti al 30 giugno 2012 ed in ogni caso dovrà essere garantita l'invarianza dei saldi di finanza pubblica.

Lo sconto a carico delle aziende farmaceutiche è stato fissato in 4,1% (inizialmente era determinato in 6,5%) fino al 31 dicembre 2012.

Spesa farmaceutica

Sono stati, inoltre, ridefiniti i valori della spesa farmaceutica territoriale per l'anno 2013, fissando il relativo tetto in 11,35 e della spesa farmaceutica ospedaliera in 3,5% (si rammenta che il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera è calcolato al netto della spesa per i farmaci di classe A in distribuzione diretta e per conto, nonché al netto della spesa per i vaccini, per i medicinali di cui alle lettere c) e c bis) dell'articolo 8, comma 10, della L. 537/1993, per le preparazioni magistrali e officinali effettuate nelle farmacie ospedaliere, per i medicinali esteri e per il plasma derivati di produzione regionale).

In caso di sfioramento del tetto della spesa farmaceutica territoriale (per l'anno 2012, fissato in 13,1%), si applicano le vigenti disposizioni per il relativo ripiano (payback).

Farmaci generici

In materia di farmaci generici, è stata introdotta una disposizione (comma 11-bis) che prevede che il medico che curi un 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, è tenuto ad indicare nella ricetta SSN la sola denominazione del principio attivo contenuto nel farmaco; il medico ha facoltà di indicare altresì la denominazione di uno specifico medicinale a base dello stesso principio attivo; tale indicazione è vincolante per il farmacista ove in essa sia inserita, corredata obbligatoriamente da una sintetica motivazione, la clausola di non sostituibilità. Il farmacista è comunque tenuto al rispetto di quanto previsto dal comma 12 dell'articolo 11 del D.L. 1/2012 (c.d. "Cresci-Italia") convertito nella L. 27/2012 (si rammenta che in base a tale disposizione il farmacista, qualora sulla ricetta non risulti l'indicazione della non sostituibilità, dopo aver informato il paziente e salvo sua diversa richiesta, è tenuto a fornire il medicinale prescritto, se non ci siano medicinali equivalenti a prezzo più basso, ovvero fornire il medicinale a prezzo più basso, qualora esista tra quelli in commercio).

Quindi, come chiarito dal Ministero della Salute con nota pubblicata sul sito web del Dicastero, anche nelle ipotesi disciplinate dal comma 11-bis (e cioè quelle di primo trattamento di malattia cronica o di nuovo episodio di malattia non cronica per il quale sono disponibili più medicinali equivalenti) il farmacista deve attenersi a quanto indicato nella disposizione sopra richiamata del decreto "Cresci-Italia".

In merito all'ambito di applicazione delle suddette disposizioni, il Ministero ha inoltre fornito le seguenti indicazioni:

a) se nella prescrizione è indicato il solo principio attivo (oltre, ovviamente, a forma farmaceutica e dosaggio), il farmacista, dopo aver informato il cliente, dovrà consegnargli il medicinale avente il prezzo più basso (come già imposto dall'articolo 7 del decreto-legge n. 347/2001, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 405/2001); nel caso che più medicinali abbiano un prezzo corrispondente al prezzo più basso, il farmacista terrà conto dell'eventuale preferenza del paziente; qualora quest'ultimo, invece, richieda espressamente un medicinale a prezzo più alto, il farmacista dovrà richiedere al paziente di corrispondere la somma pari alla

differenza fra il prezzo del medicinale richiesto e quello del medicinale erogabile con onere a totale carico del Servizio sanitario nazionale;

b) se nella prescrizione è indicato, oltre al principio attivo, la denominazione (“di marca” o generica) di uno specifico medicinale, qualora nella ricetta non risulti apposta dal medico la indicazione di non sostituibilità, il farmacista è tenuto a fornire il medicinale prescritto quando nessun medicinale equivalente ha prezzo più basso; in caso di esistenza in commercio di medicinali a minor prezzo rispetto a quello del medicinale prescritto, il farmacista è tenuto a fornire il medicinale avente il prezzo più basso (o uno dei medicinali aventi il prezzo più basso), fatta salva l’eventuale espressa richiesta del paziente di ricevere comunque il farmaco prescritto dal medico, previo pagamento della differenza di prezzo;

c) se nella prescrizione, oltre alla denominazione di un medicinale specifico, risulta apposta l’indicazione della non sostituibilità del medicinale (sia nella forma “semplice” utilizzabile per la prosecuzione di trattamenti in corso, sia nella forma corredata di sintetica motivazione, da utilizzare per i casi disciplinati dal comma 11-bis dell’articolo 15 del decreto-legge n. 95/2012), il farmacista dovrà chiedere al paziente, informandolo delle ragioni della richiesta, di corrispondere la somma pari alla differenza fra l’eventuale prezzo più alto del medicinale prescritto e quello del medicinale erogabile con onere a totale carico del Servizio sanitario nazionale.

Patto per la salute

Il termine per la stipulazione del Patto per la Salute è stato posticipato al 15 novembre 2012.

Articolo 23 (commi 12 septiesdecies e 12 octiesdecies) Altre disposizioni di carattere finanziario ed esigenze indifferibili

Sono state apportate alcune modifiche all’art. 11 del D.L. 1/2012, convertito nella L. 27/2012 (“Cresci-Italia”), e nello specifico:

Concorso straordinario

- ✓ al fine di rendere uniformi e trasparenti le modalità di espletamento delle procedure relative al concorso straordinario per l'apertura di nuove sedi farmaceutiche, nonché di assicurare l'interscambio e la tempestiva diffusione delle informazioni, è stata prevista la realizzazione, a cura del Ministero della salute, in collaborazione con le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, di una piattaforma tecnologica ed applicativa unica per lo svolgimento delle predette procedure, da mettere a disposizione delle stesse regioni e province autonome e dei candidati; l’onere per la realizzazione della piattaforma, che non può eccedere il limite di 400.000 euro, è a carico del bilancio del Ministero della salute (si veda, in proposito, anche la scheda sul concorso straordinario a pag. 17);
- ✓ è stato chiarito che, ai fini della partecipazione del concorso straordinario, per farmacie soprannumerarie si intendono le farmacie aperte in base al criterio "topografico" o "della distanza" ai sensi dell'articolo 104 del TULS, sia anteriormente, sia posteriormente all'entrata in vigore della legge 8 novembre 1991, n. 362, che non risultino riassorbite nella determinazione del numero complessivo delle farmacie stabilito in base al parametro della popolazione;
- ✓ è stato introdotto, esclusivamente per il concorso straordinario, uno specifico punteggio per l'attività svolta dai ricercatori universitari nei corsi di laurea in farmacia e in chimica e tecnologia farmaceutiche;

- ✓ sono state definite le seguenti procedure per l'assegnazione delle sedi vinte al concorso straordinario: a seguito dell'approvazione della graduatoria, ad ogni vincitore sarà assegnata la prima sede da lui indicata in ordine di preferenza, che non risulti assegnata a un candidato meglio collocato in graduatoria; entro quindici giorni dall'assegnazione, i vincitori del concorso devono dichiarare se accettano o meno la sede assegnata; l'inutile decorso del termine concesso per la dichiarazione equivale ad una non accettazione; dopo la scadenza del termine previsto per l'accettazione, le sedi non accettate sono offerte ad altrettanti candidati che seguono in graduatoria, secondo la procedura indicata nei periodi precedenti, fino all'esaurimento delle sedi messe a concorso o all'interpello di tutti i candidati in graduatoria; successivamente, la graduatoria, valida per due anni dalla data della sua pubblicazione, deve essere utilizzata con il criterio dello scorrimento per la copertura delle sedi farmaceutiche eventualmente resesi vacanti a seguito delle scelte effettuate dai vincitori di concorso, con le modalità sopra indicate;
- ✓ è stato eliminato il limite di 40 anni per la partecipazione associata al concorso straordinario;

Limite di età per la direzione della farmacia

- ✓ è stato previsto che la disposizione di cui al comma 17, in materia di direzione delle farmacie, abbia efficacia a decorrere dal 1° gennaio 2015 e contestualmente è stata introdotta un'eccezione per le farmacie rurali sussidiate, nei confronti delle quali non si applica;

Qualificazione urbana delle farmacie "suppletive"

- ✓ è stato precisato che le sedi farmaceutiche di cui al comma 1-bis dell'articolo 1 della L. 475/1968 (centri commerciali, stazioni, aeroporti, ecc., le cosiddette "farmacie suppletive"), riservate in prelazione ai Comuni fino al 2022, sono considerate, agli effetti della normativa vigente, come sedi urbane, indipendentemente dalla popolazione residente nel comune in cui sono istituite.

Articolo 17 – Riordino delle province e loro funzioni

A seguito della conversione in legge, la nuova normativa, che non fa più riferimento ad una soppressione, ma ad un riordino delle Province, prevede ora in sintesi quanto segue.

In attuazione del comma 2, dell'articolo 17, il Consiglio dei Ministri, con Deliberazione del 20 luglio 2012 (pubblicata nella G.U. n. 171 del 24/07/2012), ha individuato i seguenti criteri di riordino:

- dimensione territoriale non inferiore a duemilacinquecento chilometri quadrati;
- popolazione residente non inferiore a trecentocinquantamila abitanti.

La popolazione residente, anche in deroga alla disciplina vigente, è determinata in base ai dati dell'Istituto nazionale di statistica relativi all'ultimo censimento ufficiale, comunque disponibili alla data di entrata in vigore della legge di conversione del decreto.

Sono fatte salve le Province nel cui territorio si trova il Comune capoluogo di Regione.

Sono fatte salve, altresì, le Province che rispondono ad entrambi i seguenti requisiti: sono confinanti solo con Province di Regioni diverse da quella di appartenenza e con una delle Province che saranno trasformate in città metropolitane (Roma, Torino, Milano, Venezia, Genova, Bologna, Firenze, Bari, Napoli e Reggio Calabria), ad esempio La Spezia.

Con atto legislativo di iniziativa governativa, da adottarsi sulla base delle proposte delle Regioni ovvero, in assenza, direttamente su determinazione del Governo previo parere della Conferenza unificata (Stato - città ed autonomie locali e Stato - Regioni), le Province saranno riordinate, con contestuale ridefinizione dell'ambito delle Città metropolitane, conseguente alle eventuali iniziative dei Comuni.

Le Regioni a statuto speciale devono adeguare i propri ordinamenti ai principi di cui all'articolo 17, che costituiscono principi dell'ordinamento giuridico della Repubblica nonché principi fondamentali di coordinamento della finanza pubblica.

Tali disposizioni non trovano applicazione per le Province autonome di Trento e Bolzano.

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 13/09/2012.

Nella Gazzetta Ufficiale n. 214 del 13/09/2012, è stato pubblicato il decreto-legge 158/2012 (c.d. “Decreto Balduzzi”), recante la riforma sanitaria.

Il provvedimento, attualmente all’esame del Senato per la conversione in legge, è stato già approvato in prima lettura dall’Assemblea della Camera nella seduta del 18 ottobre u.s. La conclusione dell’iter di conversione dovrà avvenire entro il 12 novembre p.v.

Si fornisce di seguito un’illustrazione dei contenuti di interesse del provvedimento, coordinati con le modifiche approvate nel corso della prima lettura alla Camera.

Articolo 3 - Responsabilità professionale 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, siano disciplinati le procedure e i requisiti minimi e uniformi per l’idoneità dei relativi contratti, in conformità ai criteri stabiliti dalla legge (per approfondimenti si veda la scheda a pag. 18).

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 tecnico-scientifica 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

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 lotte 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

L'articolo 12 ha subito alcune modifiche di interesse.

In particolare, nella versione approvata dalla Camera, 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 le tariffe vigenti alla data di entrata in vigore del D.L. 158/2012, sono aggiornate con decreto del Ministro della

salute, da adottare entro il 30 novembre 2012, con un incremento del 10 per cento dei relativi importi, applicabile dal 1o gennaio 2013.

Con lo stesso decreto sono 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 presente decreto 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.

Dall'AGENAS alcuni chiarimenti sui crediti ECM

Sul sito dell'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari sono state pubblicate alcune domande e risposte con chiarimenti sui crediti Ecm 2011-2013.

In particolare, in risposta alla domanda sui crediti formativi richiesti per il triennio 2011-2013, viene confermato l'obbligo formativo in 150 crediti complessivi (50 annui – min. 25, max 75) con la possibilità di riportare in tale computo fino a 45 crediti (accordo Stato-Regioni sottoscritto in data 19 aprile 2012) a condizione il professionista sia in regola con l'acquisizione dei crediti Ecm nel triennio 2008-2010. Pertanto, potranno riportare 45 crediti solo i professionisti che abbiano acquisito nel periodo 2008-2010 i 150 crediti previsti, oppure, abbiano conseguito 90 crediti nello stesso triennio con l'aggiunta di ulteriori 60 crediti validamente acquisiti nel periodo 2005-2007.

Alla luce del rispetto delle procedure sopra descritte, peraltro, si evidenzia come il compito di certificare i crediti dei propri iscritti da parte degli Ordini possa risultare di difficile esecuzione anche a causa della lacunosità della banca dati del Cogeaps che, come stanno confermando i partecipanti degli Ordini ai corsi dello stesso Consorzio, appare incompleta e, in alcuni casi, presenta dati errati.

Si invitano pertanto gli Ordini, non appena avranno ricevuto le chiavi di accesso a tale banca dati da parte del Cogeaps a verificare i dati relativi ai propri iscritti segnalando allo stesso Consorzio eventuali errori.

Concorso straordinario per l'apertura di nuove sedi

PEC per la partecipazione al concorso straordinario

Come evidenziato dal Ministero della Salute con nota del 3.10.2012, è stata messa a punto la piattaforma tecnologica unica per lo svolgimento delle procedure concorsuali prevista dal DL 95/2012 convertito nella L 135/2012 ("Spending Review").

Tale piattaforma, disponibile all'indirizzo www.concorsofarmacie.sanita.it, consentirà a ciascuna Regione di attivare le procedure concorsuali in piena autonomia, secondo le tempistiche previste dai rispettivi bandi.

Le comunicazioni tra le Regioni e i candidati, nonché le comunicazioni automatiche di conferma della corretta acquisizione dei dati, avvengono attraverso caselle di Posta Elettronica Certificata (PEC) nel rispetto dei principi di economicità e celerità dell'azione amministrativa e la compilazione del modulo di partecipazione prevede, pertanto, di inserire obbligatoriamente il proprio indirizzo PEC.

Il Ministero ha pertanto richiamato l'attenzione sulla necessità di possedere un indirizzo PEC per la partecipazione al concorso.

In proposito, si ricorda che, nel 2009, la Federazione, al fine di consentire la più ampia adesione degli iscritti all'attivazione delle Pec ai sensi dell'art. 16 della L. 2/2009, ha provveduto a stipulare una convenzione valida su tutto il territorio nazionale con il provider "Aruba Srl", accreditato dal Cnipa (ora DigitPa), nella quale si fissava, per ogni Ordine che avesse aderito, l'opportunità estremamente vantaggiosa e competitiva di acquistare per i propri iscritti le mail certificate al costo di euro 1,25 + Iva. Peraltro, la scrivente ha provveduto, altresì, ad acquistare e consegnare gratuitamente agli Ordini 100 caselle Pec.

Da ultimo, la Federazione, con news del 25 luglio 2012, ha nuovamente rappresentato la necessità che gli Ordini provinciali sensibilizzassero i propri iscritti sull'adempimento degli obblighi di attivazione e comunicazione delle caselle di Posta Elettronica Certificata (PEC), anche per l'importanza che tale strumento sta assumendo nelle comunicazioni con le pubbliche amministrazioni.

Rilevazione dati farmacie messe a concorso

A seguito delle richieste pervenute da numerosi farmacisti, la Federazione ha avviato una rilevazione dei dati relativi alle sedi farmaceutiche messe a concorso straordinario al fine di consentire ai farmacisti che, com'è noto non possono partecipare al concorso in più di due regioni, di orientarsi nella propria scelta in base alle sedi che risulteranno disponibili.

Obbligo di copertura assicurativa chiarimenti ed indicazioni operative

A seguito di alcuni quesiti posti da diversi Ordini provinciali, che hanno peraltro segnalato sollecitazioni provenienti da parte di alcune imprese assicuratrici finalizzate alla stipula di contratti, la scrivente Federazione ritiene utile fornire alcuni chiarimenti ed indicazioni operative in merito la disciplina relativa all'obbligo di copertura assicurativa per i professionisti iscritti all'albo.

Riepilogo della disciplina normativa

Com'è noto, l'art. 3, comma 5, del D.L. 138/2011, convertito, con modificazioni, dalla L. 148/2011, ha previsto l'adozione di un Decreto del Presidente della Repubblica per la revisione degli ordinamenti professionali, stabilendo tra i criteri di riforma anche l'introduzione dell'obbligo di copertura assicurativa per tutti i professionisti iscritti all'albo.

L'art. 5 del D.P.R. 137/2012 (in merito si veda anche la scheda a pag. 29) ha, dunque, previsto per i professionisti due specifici obblighi, con decorrenza dal 15 agosto 2013, la cui violazione costituisce illecito disciplinare:

- l'obbligo di stipulare, anche per il tramite di convenzioni collettive negoziate dai consigli nazionali e dagli enti previdenziali dei professionisti, idonea assicurazione per i danni derivanti al cliente dall'esercizio dell'attività professionale, comprese le attività di custodia di documenti e valori ricevuti dal cliente stesso;
- l'obbligo informativo nei confronti del cliente, al quale, al momento dell'assunzione dell'incarico, devono essere resi noti gli estremi della polizza professionale, il relativo massimale e ogni variazione successiva.

Il D.L. 89/2012, convertito, con modificazioni, dalla L. 132/2012, ha espressamente stabilito che limitatamente agli esercenti le professioni sanitarie, l'obbligo di copertura assicurativa e il connesso obbligo informativo si applichino decorso un anno dalla data di entrata in vigore del D.P.R. di riforma degli ordinamenti professionali - e dunque, come evidenziato, dal 15 agosto 2013 - e comunque non oltre l'entrata in vigore di specifica disciplina riguardante la responsabilità civile e le relative condizioni assicurative degli esercenti le professioni sanitarie.

Con il D.L. 158/2012 (Riforma sanitaria), il Legislatore è tornato nuovamente su tale materia con specifico riferimento ai professionisti sanitari, prevedendo al comma 2 dell'articolo 3 (nella versione modificata nel corso dell'iter di conversione parlamentare), con decreto del Presidente della Repubblica, da emanare entro il 30 giugno 2013, 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), le Federazioni nazionali degli ordini e dei collegi delle professioni sanitarie e le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle categorie professionali interessate, al fine di agevolare l'accesso alla copertura assicurativa agli esercenti le professioni sanitarie, siano disciplinati le procedure e i requisiti minimi e uniformi per l'idoneità dei relativi contratti, in conformità ai seguenti criteri:

- 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 le Federazioni nazionali degli ordini e dei collegi delle professioni sanitarie;
- 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;
- 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.

Indicazioni operative

Alla luce della disciplina sopra richiamata, l’obbligo di copertura assicurativa decorre dal 15 agosto 2013, termine entro il quale, per le professioni sanitarie, dovrà essere adottato il decreto del Presidente della Repubblica che disciplinerà le procedure e i requisiti minimi ed uniformi per l’idoneità dei relativi contratti sulla base dei criteri dinnanzi indicati.

In considerazione della attuale situazione, che è ancora in fase di evoluzione, appare opportuno, dunque, consigliare ai farmacisti iscritti ai relativi albi, di attendere la puntuale definizione del quadro normativo prima di stipulare i contratti assicurativi, in modo tale che gli stessi risultino conformi ai requisiti di legge.

La Federazione degli Ordini sta verificando l’opportunità di proporre una convenzione per adesione, che potrà essere liberamente sottoscritta dai farmacisti interessati.

Accordo per la revisione del sistema di remunerazione della filiera distributiva del farmaco

In data 16 ottobre u.s., Aifa, Federfarma, A.s.so.farm., l'Associazione Distributori Farmaceutici (ADF) e Federfarma servizi hanno siglato l'accordo per la revisione del sistema di remunerazione della filiera distributiva del farmaco.

In proposito, si ricorda che, ai sensi dell'articolo 15 del D.L. 95/2012, convertito nella L. 135/2012, l'attuale sistema di remunerazione della filiera distributiva del farmaco deve essere sostituito da un nuovo metodo definito con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza Stato – Regioni, sulla base di un accordo tra le associazioni di categoria maggiormente rappresentative e l'Aifa, che dovrà essere emanato entro il 13 novembre p.v., secondo i seguenti criteri "prestazione fissa in aggiunta ad una ridotta percentuale sul prezzo di riferimento del farmaco".

La base di calcolo per ridefinire il nuovo metodo di remunerazione è riferita ai margini vigenti al 30 giugno 2012 ed in ogni caso dovrà essere garantita l'invarianza dei saldi di finanza pubblica. Con l'entrata in vigore del nuovo metodo di remunerazione, cessano di avere efficacia le vigenti disposizioni che prevedono l'imposizione di sconti e trattenute su quanto dovuto alle farmacie per le erogazioni in regime di Servizio sanitario nazionale.

Nei prossimi giorni, l'Aifa trasmetterà l'accordo alle Regioni e successivamente al Ministro della salute, Prof. Renato Balduzzi, per il prosieguo dell'iter che prevede l'adozione, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, del previsto decreto ministeriale, previa intesa in sede di Conferenza Stato – Regioni.

L'accordo sottoscritto è stato raggiunto ad invarianza dei saldi di finanza pubblica sulla base di calcolo individuata dall'Aifa e il nuovo schema di remunerazione definisce le seguenti quote di spettanza:

Farmacisti	
Quota fissa	2,00 € per confezione al netto dell'IVA, tale importo si incrementa – quale quota di garanzia – del 18 % per le farmacie rurali sussidiate con fatturato inferiore a 387.342,67 € e del 17,5 % per le farmacie con fatturato inferiore a 258.228,45 €
Quota premiale generici	0,10 € per confezione al netto dell'IVA per medicinali generici o a brevetto scaduto con prezzo al pubblico corrispondente al prezzo di riferimento fissato nell'ambito delle liste di trasparenza AIFA
Quota proporzionale	3,30 % del prezzo ex-factory al netto dell'IVA

Grossisti	
Quota fissa	0,25 € per confezione al netto dell'IVA per i medicinali con prezzo ex-factory inferiore o uguale a 25 € 0,35 € per confezione al netto dell'IVA per i medicinali con prezzo ex-factory superiore a 25 €
Quota proporzionale	0,55 % del prezzo ex-factory al netto dell'IVA

I margini del farmacista e del grossista sono stati calcolati al netto della quota dell'8% sul prezzo al pubblico al netto dell'IVA trasferita da produttore alla filiera distributiva per i medicinali equivalenti, con esclusione dei medicinali originariamente coperti da brevetto o che abbiano usufruito di licenze derivanti da tale brevetto (art. 13, comma 1, lettera b) del D.L. 39/2009, convertito nella L. 77/2009), che viene ridistribuita nell'ambito della filiera secondo le regole di mercato, attraverso un corrispondente ricarico da applicarsi al prezzo ex-factory.

L'introduzione di tale schema di remunerazione con quota fissa e proporzionale, che riguarderà sia i medicinali dispensati in regime SSN che in regime privato, implicherà la vigenza di nuovi prezzi al pubblico a partire dal 1° gennaio 2013, definiti secondo la formula standard di seguito riportata:

$$PP + IVA = (P_{ex-factory} + quota\ fissa + quota\ generico + quota\ proporzionale) \times 1,1$$

Il nuovo prezzo al pubblico sarà composto:

- dal prezzo ex-factory;
- dalla quota premiale per i generici;
- dalla quota fissa di spettanza del farmacista (2 €) e del grossista (0,25 € per i medicinali con prezzo ex-factory inferiore o uguale a 25 €/ 0,35 € per i medicinali con prezzo ex-factory superiore a 25 €);
- dalla quota proporzionale che è, infine, data dalla somma del valore corrispondente alle quote proporzionali rispettivamente del farmacista (3,30% del prezzo ex-factory al netto dell'IVA) e del grossista (0,55% del prezzo ex-factory al netto dell'IVA).

In fase di liquidazione da parte delle ASL delle spettanze per le forniture in regime di erogazione convenzionale alle farmacie rurali sussidiate con fatturato SSN al netto dell'IVA inferiore a 387.342,67 € e alle farmacie con fatturato SSN al netto dell'IVA inferiore a 258.228,45 € verranno riconosciute le quote di garanzia su riportate, a titolo di maggiorazione del prezzo di cessione.

Con il nuovo metodo di remunerazione, resta fermo l'obbligo contributivo dello 0,90 %, che sulla base della normativa vigente, le farmacie sono tenute a versare all'Enpaf sul fatturato SSN.

L'accordo definitivo è subordinato all'approvazione da parte degli organi istituzionalmente preposti delle Organizzazioni firmatarie e potrà essere accompagnato da ulteriori proposte accessorie eventualmente presentate dalle parti.

Dall'AIFA alcune precisazioni sulla nuova normativa in materia di farmacovigilanza

L'AIFA, con un comunicato pubblicato sul proprio sito internet, ha fornito alcune precisazioni sull'entrata in vigore della nuova normativa di farmacovigilanza contenuta nella Direttiva n. 2010/84/UE e nel Regolamento UE n. 1235/2010.

Come precisato dall'Agenzia, il Regolamento 1235/2010 è entrato in vigore il 2 luglio 2012, mentre la Direttiva 2010/84/ è entrata in vigore il 21 luglio 2012 e dovrà essere recepita nell'ordinamento italiano (la delega al recepimento è contenuta nella Legge Comunitaria per l'anno 2011 che attualmente è ancora all'esame del Parlamento - al riguardo si rammenta infatti che, mentre i Regolamenti comunitari sono direttamente applicabili negli Stati membri, le Direttive necessitano di un atto di recepimento).

Relativamente all'invio delle segnalazioni di sospette reazioni avverse, l'AIFA ha inoltre chiarito che gli operatori sanitari e i pazienti potranno inviare le segnalazioni di sospette reazioni avverse con le seguenti modalità:

- tramite l'apposita scheda cartacea al “Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza” (DM 12/12/2003)
- *oppure*
- dopo il 21 luglio 2012, direttamente on-line alla Rete Nazionale di farmacovigilanza tramite il portale web dell'AIFA, collegandosi all'indirizzo www.agenziafarmaco.it e seguendo le istruzioni riportate.

A tal proposito, si ricorda, comunque, che da tempo la Federazione ha attivato un sistema di segnalazione on-line delle reazioni avverse: nell'area riservata ai farmacisti sul sito federale www.fofi.it è infatti attiva la sezione “farmacovigilanza on-line”. Il servizio, realizzato con lo scopo di semplificare e automatizzare la trasmissione delle segnalazioni ADR, prevede la compilazione della scheda direttamente on-line (che riproduce fedelmente la scheda ADR secondo le vigenti disposizioni di legge) e l'invio automatico al responsabile territoriale. Con l'occasione si invitano, pertanto, gli Ordini che non avessero ancora provveduto a prendere contatti con il responsabile Asl di farmacovigilanza presente nel territorio della provincia informandolo di tale opportunità e comunicando i relativi dati alla Federazione.

L'Agenzia ha inoltre precisato che, in attesa del completamento degli adeguamenti normativi a livello nazionale, saranno accettate anche le segnalazioni effettuate sui modelli previsti dal DM 12/12/2003.

Quanto alla disciplina contenuta nei provvedimenti sopra richiamati, si segnalano di seguito le principali novità introdotte:

- **nuova definizione di reazione avversa** intesa ora come “*Effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale*”. Tale definizione, che è indipendente dal tipo di uso del medicinale, copre anche le reazioni avverse derivanti da errore terapeutico, abuso, misuso (ossia una serie di condizioni come l'assunzione della terapia per vie

diverse da quelle abituali, la persistenza di abuso o cattivo uso del farmaco, la persistente inosservanza da parte del paziente delle indicazioni per la conservazione e l'uso del farmaco), uso off label, sovradosaggio ed esposizione professionale;

- redazione e pubblicazione, da parte dell'Agenzia Europea dei Medicinali, dell'elenco dei farmaci sottoposti a **monitoraggio addizionale**. Tale elenco comprende i prodotti contenenti nuove sostanze attive non presenti in medicinali autorizzati in Europa alla data del 1 gennaio 2011; i medicinali biologici e biosimilari; i prodotti la cui autorizzazione è subordinata a particolari condizioni o autorizzati in circostanze eccezionali; i prodotti soggetti a studi sulla sicurezza dopo la concessione dell'AIC. Tali medicinali, sottoposti a monitoraggio addizionale, saranno identificabili dal foglio illustrativo che recherà la dicitura “*Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale*” preceduta da un simbolo nero;
- istituzione all'interno dell'EMA del “**Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza**” (PRAC) in cui sono rappresentati tutti gli Stati membri. Il PRAC con funzioni di gestione dei rischi derivanti dall'utilizzo dei medicinali per uso umano, anche per quanto riguarda l'individuazione, la valutazione, la riduzione e la comunicazione relativi al rischio di reazione avverse.

Considerato che la Federazione ha attivato già da tempo il proprio servizio di farmacovigilanza, si invitano i Signori Presidenti a voler promuovere la diffusione di tale importante strumento operativo.

*

Al riguardo l'AIFA ha inoltre precisato che, in considerazione della nuova e più ampia definizione di “reazione avversa” e visto che il monitoraggio intensivo nazionale era finalizzato a raccogliere tutte le ADRs (anche le non gravi e attese) è venuta meno la necessità di pubblicare l'elenco nazionale dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo.

Nuova lista delle sostanze e pratiche mediche il cui impiego è considerato doping

Riferimenti: DM 18 maggio 2012 “*Revisione della lista dei farmaci e delle sostanze biologicamente o farmacologicamente attive e delle pratiche mediche, il cui impiego è considerato doping, ai sensi della legge 14 dicembre 2000, n. 376*”, pubblicato nel Supplemento Ordinario n. 150 alla Gazzetta Ufficiale n. 166 del 18.7.2012.

Il Ministero della Salute, con decreto 18 maggio 2012, ha approvato la nuova lista delle sostanze e pratiche mediche il cui impiego è considerato doping.

La lista, in vigore dal 1 gennaio 2012, e' costituita dalle seguenti sezioni:

Sezione 1: classi vietate;

Sezione 2: principi attivi appartenenti alle classi vietate;

Sezione 3: medicinali contenenti principi attivi vietati;

Sezione 4: elenco in ordine alfabetico dei principi attivi e dei relativi medicinali;

Sezione 5: pratiche e metodi vietati.

In particolare, si segnala l’inserimento delle seguenti sostanze:

S1- AGENTI ANABOLIZZANTI

7- α -idrossi-DHEA

7- β -idrossi - DHEA

7-keto- DHEA

S2- ORMONI PEPTIDICI, FATTORI DI CRESCITA E SOSTANZE CORRELATE

corifollitropina alfa

S3-BETA-2 AGONISTI

esoprenalina

isoetarina

pirbuterolo

rimiterolo

tretochinolo

tulobuterolo

S4-ANTAGONISTI E MODULATORI ORMONALI

AMPK, agonisti dell’asse PPAR δ -AMP-protein chinasi attivato ad es. AICAR

PPAR δ agonisti del recettore delta attivato dal proliferatore del perossisoma ad es. GW 1516 vorozolo

S5-DIURETICI E AGENTI MASCHERANTI

argipressina

clofenamide

clopamide

cloroxolone

lipressina
mefruside
meticrane
ornipressina
terlipressina

S9- CORTICOSTEROIDI

cloprednol
cortivazolo
meprednisone
prednilidene

P2-BETABLOCCANTI

mepindololo

*

Si rammenta infine che i farmacisti sono tenuti a trasmettere, esclusivamente in modalità elettronica, entro il 31 gennaio di ogni anno, al Ministero della Salute, i dati riferiti all'anno precedente relativi alle quantità utilizzate e vendute di ogni singolo principio attivo vietato per doping, secondo le modalità indicate sul sito internet del Ministero della Salute all'indirizzo www.salute.gov.it .

Non sono soggetti a trasmissione i dati relativi alle:

- quantità di alcool etilico utilizzate;
- quantità di mannitolo utilizzate per via diversa da quella endovenosa e quantità di principi attivi di cui alla classe S9 (Corticosteroidi) utilizzate per le preparazioni per uso topico, ivi comprese quelle per uso cutaneo, oftalmico, auricolare, nasale ed orofaringeo;
- quantità di glicerolo utilizzate esclusivamente come eccipiente per la preparazione di medicinali per uso topico o per uso orale.

Il farmacista è tenuto a conservare, in originale o in copia, le ricette o i fogli di lavorazione che giustificano l'allestimento di tutti i preparati contenenti sostanze vietate per doping soggetti a trasmissione dei dati, per sei mesi a decorrere dal 31 gennaio dell'anno in cui viene effettuata la trasmissione.

Determinazione AIFA 31.07.2012

Procedure di pay back – anno 2012

Procedure e metodologia di calcolo del pay-back 2012

L'AIFA, con determinazione 31.07.2012, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 183 del 07.08.2012, ha fornito le indicazioni sull'applicazione del sistema del payback per l'anno 2012 con la relativa metodologia di calcolo.

In particolare, si evidenzia che la manovra fa riferimento a tutti i farmaci, classificati in fascia A ed in fascia H, in commercio e con vendite alla data del 31 dicembre 2011:

- che hanno aderito alla proroga del pay-back 5% per l'anno 2011;
- che sono state commercializzati durante il 2011 aventi almeno un mese di consumi a carico del SSN, con l'eccezione delle confezioni di specialità medicinali di fascia A che sono state inserite nella lista di trasparenza AIFA alla data del 30 giugno 2012;
- che, autorizzati dopo il 31 dicembre 2006, hanno perso nel 2011 il requisito dell'innovatività.

Sono invece stati esclusi dall'esercizio dell'opzione di scelta dell'adesione al pay-back 5% 2012:

- ogni confezione di medicinale a partire dalla data di inserimento nelle liste di trasparenza AIFA;
- i prodotti emoderivati di origine estrattiva, emoderivati da DNA ricombinante, vaccini e i medicinali non inseriti nelle liste di trasparenza ai sensi dell'art. 7, co. 1, della L. 405/2001 con prezzo uguale o inferiore a 5 €.

Sconti sul prezzo dei medicinali riepilogo

Si fornisce un breve riepilogo delle disposizioni introdotte con le manovre economiche del Governo in materia di sconti sul prezzo al pubblico dei medicinali.

L'art. 32 del DL 201/2011 convertito nella L 241/2011 (c.d. decreto "Salva Italia") ha introdotto, per le farmacie e per gli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del DL 223/2006 convertito nella L 248/2006, la possibilità di praticare liberamente sconti sui prezzi al pubblico su tutti i medicinali di fascia C, purché gli sconti siano esposti in modo leggibile e chiaro al consumatore e siano praticati a tutti gli acquirenti.

Con l'art. 11 del DL 1/2012 convertito nella L 27/2012 (c.d. decreto "Cresci Italia"), tale possibilità è stata poi estesa a tutti i prodotti e medicinali venduti in farmacia e pagati direttamente dai clienti. Come chiarito dal Ministero con nota del 16.3.2012 (cfr circolare federale n. 7930 del 27.3.2012), la circostanza che al suddetto articolo 11 non sia ribadito l'obbligo che gli sconti da esso previsti siano praticati a tutti i clienti non consente di desumere che non sussista l'obbligo di praticare tali sconti a tutti gli acquirenti senza discriminazioni. La disposizione è stata infatti introdotta al fine di estendere a tutti i medicinali venduti in farmacia, purché pagati direttamente dal cliente, la possibilità di sconti, già prevista dall'art. 32 per i medicinali non rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale.

Pertanto le farmacie possono praticare sconti su tutti i prodotti e su tutti i medicinali pagati direttamente dai clienti (quindi anche medicinali di fascia A purché venduti in regime privato), dandone adeguata preventiva informazione alla clientela e praticando le medesime condizioni a tutti gli acquirenti.

Non è invece consentito:

- realizzare sistemi di fidelizzazione dei clienti che comportino discriminazioni fra gli stessi nell'applicazione degli sconti sull'acquisto dei farmaci (es. carte di fedeltà);
- applicare alla vendita di farmaci modalità promozionali quali la vendita "3x2" (cfr nota Ministero della Salute 23.2.2012).

Vaccini antinfluenzali

Prevenzione ed il controllo dell'influenza

Il vaccino antinfluenzale è destinato principalmente ai soggetti appartenenti alle categorie a rischio e di pubblica utilità elencate nella annuale circolare del Ministero, recante le indicazioni per la prevenzione ed il controllo dell'influenza.

Al riguardo si evidenzia che il Ministero raccomanda di avviare la vaccinazione influenzale a metà ottobre, con l'obiettivo di vaccinare, entro dicembre, il 95 per cento della popolazione a rischio e di età superiore ai 65 anni.

Aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2012-2013

L'AIFA, con determinazione 8 ottobre 2012 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 16.10.2012 ha disposto l'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali trivalenti per la stagione 2012-2013.

I lotti di tutti i vaccini influenzali prodotti con la composizione precedentemente autorizzata e recanti in etichetta l'indicazione della stagione 2011-2012, devono essere ritirati dal commercio e, comunque, non possono più essere venduti al pubblico, né utilizzati.

Ritiro vaccino prodotto dalla ditta Crucell

In relazione alle notizie di stampa circa il ritiro del vaccino prodotto dalla ditta Crucell, il Ministero della Salute, con comunicati pubblicati sul proprio sito internet, ha precisato che tutti i lotti del vaccino in questione sono stati ritirati cautelativamente dalla azienda stessa prima della loro distribuzione, sottolineando che, pertanto, nessuna dose del suddetto vaccino è stata mai messa in circolazione.

Divieto di utilizzo di 4 vaccini antinfluenzali della ditta Novartis

L'AIFA, con provvedimento del 24 novembre 2012 ha disposto, a scopo cautelativo ed in attesa di ulteriori indagini, il divieto di utilizzo dei seguenti vaccini antinfluenzali FLUAD, AGRIPPAL, INFLUPOZZI ADIUVATO e INFLUPOZZI SUBUNITÀ, prodotti dalla ditta Novartis Vaccines and Diagnostics Srl, a causa di difetti di qualità potenzialmente pericolosi per la salute pubblica.

Al riguardo si evidenzia che il Comando Generale dei Nuclei Antisofisticazioni e Sanità (N.A.S.) ha richiesto la collaborazione della Federazione, al fine di acquisire informazioni in merito alla commercializzazione dei suddetti vaccini.

In tal senso, gli Ordini sono invitati a richiamare, con la massima sollecitudine, l'attenzione delle farmacie sulla necessità di attenersi nel modo più rigoroso al divieto di utilizzo dei citati vaccini Novartis, chiedendo a queste ultime di voler comunicare al proprio Ordine il numero delle confezioni esitate prima dell'adozione del provvedimento da parte dell'Aifa e il numero di quelle eventualmente riconsegnate o comunque recuperate dai pazienti.

DPR 137/2012 – Regolamento recante riforma degli ordinamenti professionali

Riferimenti: Decreto del Presidente della Repubblica 7 agosto 2012, n. 137 *Regolamento recante riforma degli ordinamenti professionali, a norma dell'articolo 3, comma 5, del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148* (Gazzetta Ufficiale n.189 del 14 agosto 2012).

Sulla Gazzetta Ufficiale n. 189 del 14 agosto 2012, è stato pubblicato il Decreto del Presidente della Repubblica, recante la “Riforma degli ordinamenti professionali, a norma dell'articolo 3, comma 5, del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148”, in vigore dal 15 agosto 2012.

In merito, si segnala che il D.P.R. contiene delle disposizioni che riguardano tutte le professioni ordinistiche, ma tiene altresì in conto delle specificità di quelle sanitarie, alle quali non si applicano le norme in materia di formazione continua, tirocinio professionale e procedimento disciplinare.

Per quanto di interesse, si segnalano le seguenti disposizioni.

Art. 1 Definizione e ambito di applicazione

Per professione regolamentata si intende l'attività, o l'insieme delle attività, riservate per espressa disposizione di legge o non riservate, il cui esercizio è consentito solo a seguito di iscrizione in ordini, collegi subordinatamente al possesso di qualifiche professionali o all'accertamento di specifiche professionalità.

Art. 2 Accesso ed esercizio dell'attività professionale

Ferma la disciplina dell'esame di Stato, quale prevista in attuazione dei principi di cui all'articolo 33 della Costituzione, e salvo quanto previsto dal Decreto del Presidente della Repubblica, l'accesso alle professioni regolamentate è libero e sono vietate le limitazioni all'iscrizione agli albi professionali se non in forza di previsioni inerenti il possesso o il riconoscimento dei titoli previsti per l'esercizio della professione. Limitazioni possono essere consentite dalla presenza di condanne penali o disciplinari irrevocabili o da altri motivi imperativi di interesse generale.

L'esercizio della professione è libero e fondato sull'autonomia e indipendenza di giudizio, intellettuale e tecnico. La formazione di albi speciali, legittimanti specifici esercizi dell'attività professionale, fondati su specializzazioni ovvero titoli o esami ulteriori, è ammessa solo su previsione espressa di legge.

Non sono ammesse limitazioni, in qualsiasi forma, anche attraverso previsioni deontologiche, del numero di persone titolate a esercitare la professione, con attività anche abituale e prevalente, su tutto o parte del territorio dello Stato, salve deroghe espresse fondate su ragioni di pubblico interesse, quale la tutela della salute.

Sono in ogni caso vietate limitazioni discriminatorie, anche indirette, all'accesso e all'esercizio della professione, fondate sulla nazionalità del professionista o sulla sede legale

dell'associazione professionale o della società tra professionisti. In tal senso, potrebbe risultare necessario verificare la compatibilità della normativa in materia di società tra farmacisti con la presente disposizione.

Art. 3 Albo unico nazionale

Gli albi territoriali relativi alle singole professioni regolamentate, tenuti dai rispettivi Consigli dell'Ordine o del Collegio territoriale, sono pubblici e recano l'anagrafe di tutti iscritti, con l'annotazione dei provvedimenti disciplinari adottati nei loro confronti.

L'insieme degli albi territoriali di ogni professione forma l'albo unico nazionale degli iscritti, che è tenuto dal Consiglio Nazionale di ciascun Ordine o Collegio.

I Consigli territoriali forniscono senza indugio per via telematica ai Consigli nazionali tutte le informazioni rilevanti ai fini dell'aggiornamento dell'albo unico nazionale.

La rete intranet della Federazione sarà strutturata in modo da rendere tale obbligo tempestivamente assolto, cosicché gli Ordini non debbano compiere alcun ulteriore adempimento. Gli Ordini che non aderiscono alla intranet saranno comunque tenuti a comunicare i dati degli iscritti senza indugio.

Art. 4 Libera concorrenza e pubblicità informativa

E' ammessa con ogni mezzo la pubblicità informativa avente ad oggetto l'attività delle professioni regolamentate, le specializzazioni, i titoli posseduti attinenti alla professione, la struttura dello studio professionale e i compensi richiesti per le prestazioni.

La pubblicità informativa deve essere funzionale all'oggetto, veritiera e corretta, non deve violare l'obbligo del segreto professionale e non deve essere equivoca, ingannevole o denigratoria.

La violazione di tali prescrizioni costituisce illecito disciplinare, oltre a integrare una violazione delle disposizioni di cui ai D.Lgs. n. 206/2005 (Codice del consumo) e D.Lgs. n. 145/2007 (pubblicità ingannevole).

Art. 5 Obbligo di assicurazione

E' stato introdotto per il professionista l'obbligo di stipulare, anche per il tramite di convenzioni collettive negoziate dai Consigli Nazionali o dagli Enti previdenziali, idonea assicurazione per i danni derivanti al cliente dall'esercizio dell'attività professionale, comprese le attività di custodia di documenti e valori ricevuti dal cliente.

L'obbligo di idonea copertura assicurativa è affiancato da un obbligo informativo nei confronti del cliente circa gli estremi della polizza, il massimale e le variazioni eventuali delle condizioni.

La violazione dell'obbligo di stipulare l'assicurazione professionale costituisce illecito disciplinare.

Al fine di consentire la negoziazioni delle convenzioni collettive, l'obbligo di assicurazione acquista efficacia decorsi dodici mesi dall'entrata in vigore del decreto.

Nuova funzionalità OrdinePnet per la gestione domande iscrizione Albo

Al fine di agevolare le funzioni dell'Ordine in merito alla gestione delle domande di iscrizione, si comunica che il software OrdinePnet è stato implementato con una funzionalità che consente di verificare se un farmacista sia o sia stato iscritto presso altro Ordine. Tale nuova funzionalità dovrebbe consentire una migliore gestione dei trasferimenti e contribuire a eliminare eventuali problematiche relative a doppie iscrizioni, iscrizioni di cancellati per morosità o radiati da altri Ordini.

In particolare, nella funzionalità “*gestione domande iscrizione*”, quando si preme il pulsante “*salva*” nella schermata d’inserimento di una nuova domanda di iscrizione o quando si inserisce il codice fiscale dell’iscritto, il sistema controlla se il codice fiscale è presente nella banca dati della Federazione. Se il farmacista è stato iscritto, ma non è attualmente iscritto all’Albo, comparirà una schermata dove vengono elencate le iscrizioni precedenti con il motivo di cessazione (es. cancellazione per morosità, radiazione, etc.). Se risulta iscritto all’Albo, salvando i dati immessi, viene inviata una e-mail all’Ordine di provenienza con l’avviso che è stata presa in carico la richiesta di iscrizione del farmacista in oggetto. In entrambi i casi, comunque, è possibile continuare ad inserire o salvare i dati del farmacista di cui si sta inserendo la domanda di iscrizione. Naturalmente, si evidenzia che lo storico relativo alla precedenti iscrizioni è allineato alla data in cui ciascun Ordine ha utilizzato OrdineP per la prima volta.

Tra le altre modifiche apportate al software, inoltre, è stata aggiunta nella schermata dell’iscritto (menu “Spostamenti/Elimina”) la possibilità di cancellare un iscritto per radiazione.

Con l’occasione si rammenta che l’art 3 del DPR n. 137 del 7 agosto 2012 prevede la realizzazione di un Albo nazionale composto dai dati di ciascun Ordine.

Gli Ordini che aderiscono alla rete intranet non dovranno porre in essere alcuna procedura in quanto OrdinePnet acquisisce in automatico i dati. La Federazione provvederà a pubblicare sul sito federale www.fofi.it l’Albo Nazionale assolvendo così agli obblighi di legge.