



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

"TEMI E ARGOMENTI DI INTERESSE PROFESSIONALE"

SCHEDA DI AGGIORNAMENTO

Roma, 25 novembre 2013

INDICE DEGLI ARGOMENTI

MISURE DI SVILUPPO DEL PAESE

D.L. 21 giugno 2013, n. 69 – Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia pag. 4

PROROGA TERMINI DI INTERESSE

D.P.C.M. 26 giugno 2013 – Proroga di termini di interesse del ministero della salute pag. 7

NORMATIVA e GIURISPRUDENZA DELL'UE

Legge di delegazione europea 2013 e Legge europea 2013 pag. 8

Regolamento alimenti destinati ai lattanti, ai bambini, alimenti a fini medici speciali e per il controllo del peso pag. 11

Conclusioni dell'Avvocato Generale nel procedimento di rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia relativo alla normativa italiana in materia di medicinali di Fascia C pag. 12

FARMACISTI

Obbligo di copertura assicurativa – Ulteriori chiarimenti ed indicazioni operative pag. 13

Servizio "myEcm" pag. 15

FARMACIE

Protocollo ASL 7 Siena – Poste Italiane: consegna a domicilio dei medicinali pag. 16

Vendita online dei medicinali attraverso il sito 121doc: provvedimento di sospensione dell'Antitrust pag. 17

Nota di aggiornamento al DEF: previsto il potenziamento della farmacia dei servizi pag. 19

Pianta organica delle farmacie - Consiglio di Stato sentenza n. 04668/2013 pag. 20

Distribuzione dei presidi per diabetici attraverso le farmacie - Consiglio di Stato sentenza n. 5174/2013 pag. 22

D.D. n. 264/SEGR. D.G./2013 per favorire il reimpiego dei lavoratori licenziati da imprese che occupano anche meno di 15 dipendenti pag. 24

MEDICINALI

<i>D.M. 4 aprile 2013 – Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari</i>	<i>pag. 25</i>
<i>DM 17 aprile 2013 – Revisione della lista dei farmaci, delle sostanze biologicamente o farmacologicamente attive e delle pratiche mediche, il cui impiego è considerato doping</i>	<i>pag. 27</i>
<i>Note informative importanti</i>	<i>pag. 28</i>
<i>Allestimento di medicinali galenici in farmacia: TAR Lazio sentenza n.8523/2013 e Corte di Cassazione sentenza n. 39187/2013</i>	<i>pag. 30</i>
<i>AIFA –Relazione sulla farmacovigilanza (anno 2012)</i>	<i>pag. 32</i>

INTEGRATORI ALIMENTARI

<i>Ministero della Salute – Rivalutazione degli apporti ammessi di melatonina, di vitamine e minerali negli integratori alimentari</i>	<i>pag. 33</i>
<i>Ministero della Salute – “Decalogo per un corretto uso degli integratori alimentari</i>	<i>pag. 35</i>

PREVENZIONE ED EDUCAZIONE SANITARIA

<i>Ordinanza del Ministero della salute del 26 giugno 2013 – Divieto di vendita ai minori di sigarette elettroniche con presenza di nicotina e divieto di utilizzo nei locali chiusi delle istituzioni scolastiche</i>	<i>pag. 36</i>
--	----------------

FEDERAZIONE e ORDINI

<i>D.L. 101 /2013 – disposizioni urgenti per il perseguimento di obiettivi di razionalizzazione nelle pubbliche amministrazioni</i>	<i>pag. 37</i>
<i>Aggiornamento dati iscritti e trasmissione a INI-PEC</i>	<i>pag. 40</i>
<i>Contributo alle spese dovuto dai Provider per l’accreditamento e lo svolgimento di attività di ECM</i>	<i>pag. 41</i>
<i>CNFC – determinazione 17.7.2013 Esoneri, Esenzioni, Tutoraggio individuale, Formazione all’estero, Autoapprendimento, Modalità di registrazione e Certificazione</i>	<i>pag. 44</i>
<i>Vigilanza deontologica degli Ordini su comportamenti scorretti</i>	<i>pag. 48</i>

“Decreto del fare”

Riferimenti:

D.L. 21 giugno 2013, n. 69 – *Disposizioni urgenti per il rilancio dell’economia (Gazzetta Ufficiale n. 144 del 21/06/2013 – S.O. n. 50).*

Legge 9 agosto 2013, n. 98 - *Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante disposizioni urgenti per il rilancio dell’economia (Gazzetta Ufficiale n. 194 del 20.8.2013 – Suppl. Ordinario n. 63).*

Si evidenziano le disposizioni riguardanti il settore farmaceutico contenute nel D.L. 21 giugno 2013, n. 69, recante “*Disposizioni urgenti per il rilancio dell’economia*”, con le modificazioni introdotte in sede di conversione del provvedimento.

Art. 17 - Misure per favorire la realizzazione del Fascicolo sanitario elettronico

Attraverso alcune modifiche apportate all’articolo 12 del d.l. 179/2012, convertito, con modificazioni, dalla L. 221/2012, è stato previsto che l’istituzione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) da parte delle Regioni e delle Province autonome avvenga entro il 30 giugno 2015.

Nel corso dell’iter di conversione in Senato, è stato approvato un emendamento, a firma del Sen. Andrea Mandelli, che ha introdotto il dossier farmaceutico del paziente quale parte specifica del Fascicolo Sanitario Elettronico.

Al fine di favorire la qualità, il monitoraggio, l’appropriatezza nella dispensazione dei medicinali e l’aderenza alla terapia per la sicurezza del paziente, è prevista la creazione di una apposita sezione alimentata di volta in volta dalla farmacia che effettua la dispensazione. In tal modo, sarà possibile creare un importante strumento informativo contenente tutte le informazioni legate alle terapie del paziente che consenta di ricostruire la sua storia farmacologica. Si tratta di un fondamentale passo verso la creazione di un modello di assistenza farmaceutica, fortemente voluto dalla Federazione e sempre più incentrato sulla presa in carico del paziente, che il dossier farmaceutico, renderà più facilmente concretizzabile. E’ evidente quindi l’importanza cruciale del dossier farmaceutico per lo sviluppo ed il futuro della professione di farmacista.

Entro il 30 giugno 2014, le regioni e le province autonome dovranno presentare all’Agenzia per l’Italia digitale il piano di progetto per la realizzazione del FSE.

L’Agenzia per l’Italia digitale, sulla base delle esigenze avanzate dalle regioni nell’ambito dei rispettivi piani, cura la progettazione e la realizzazione dell’infrastruttura centrale per il FSE.

L’Agenzia per l’Italia digitale e il Ministero della salute operano congiuntamente, per le parti di rispettiva competenza, al fine di:

- valutare e approvare, entro 60 giorni, i piani di progetto presentati dalle regioni e province autonome per la realizzazione del FSE, verificandone la conformità ai criteri stabiliti;
- monitorare la realizzazione del FSE, da parte delle regioni e province autonome, conformemente ai piani di progetto approvati.

Per la realizzazione dell’infrastruttura centrale di FSE, è autorizzata una spesa non superiore ai 10 milioni di euro per il 2014 e ai 5 milioni di euro a decorrere dal 2015, da definirsi su base annua con decreto del Ministero dell’economia e delle finanze su proposta dell’Agenzia per l’Italia digitale.

Art. 42 - Soppressione certificazioni sanitarie

E' stato soppresso l'obbligo per i farmacisti di produrre certificato medico comprovante la sana costituzione fisica:

- 1) all'atto del concorso (articolo 4, comma 1, lettera e), del R.D. 30 settembre 1938, n. 1706 e articolo 5, comma 2, numero 3), del D.P.R. 21 agosto 1971, n. 1275);
- 2) a seguito di assenza per malattia per più di 15 giorni (articolo 31, comma 5, del R.D. 30 settembre 1938, n. 1706).

Art. 44 – Riconoscimento del servizio prestato presso le pubbliche amministrazioni di altri Stati membri e semplificazioni per la certificazione di qualità delle materie prime utilizzate per la produzione di medicinali nonché disposizioni per la classificazione dei farmaci orfani e di eccezionale rilevanza terapeutica

Farmaci orfani

Attraverso alcune modificazioni all'articolo 12 del d.l. 158/2012, convertito, con modificazioni, dalla L. 189/2012, sono state modificate le procedure concernenti i medicinali orfani.

In particolare, è stato previsto che anche i farmaci orfani, per i quali sia stata rilasciata l'autorizzazione all'immissione in commercio, siano 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.

E' stato inoltre previsto che l'AIFA valuti, ai fini della classificazione e della rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale, i farmaci orfani, per i quali è stata presentata la relativa domanda di classificazione, corredata della necessaria documentazione, in via prioritaria e dando agli stessi precedenza rispetto ai procedimenti pendenti alla data di presentazione della domanda di classificazione, anche attraverso la fissazione di sedute straordinarie delle competenti Commissioni.

In tal caso, il termine entro cui l'AIFA deve comunicare all'interessato le proprie determinazioni è ridotto a cento giorni.

In caso di mancata presentazione della domanda di classificazione ai fini della rimborsabilità entro trenta giorni dal rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco orfano, l'AIFA sollecita l'azienda titolare della relativa autorizzazione all'immissione in commercio a presentare la domanda di classificazione entro i successivi trenta giorni. Decorso inutilmente tale termine, viene data informativa nel sito istituzionale dell'AIFA e viene meno la collocazione nell'apposita sezione della classe C, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Obbligo assicurativo per gli esercenti le professioni sanitarie

E' stato previsto che per gli esercenti le professioni sanitarie (e pertanto anche per i farmacisti) l'obbligo assicurativo si applichi a decorrere dal 15 agosto 2014 (per approfondimenti si veda la scheda a pag. 13).

Foglietti illustrativi

Nel corso dell'iter di conversione in Senato, è stato altresì approvato un ulteriore emendamento, a firma del Sen. Andrea Mandelli, che, nell'ottica di una razionale gestione dei medicinali, stabilisce che, nei casi di modificazioni apportate al foglietto illustrativo,

l'AIFA possa autorizzare la vendita al pubblico delle scorte, subordinandola alla consegna al cliente, a cura del farmacista, di un foglietto sostitutivo conforme a quello autorizzato. Come è noto, fino ad oggi i medicinali che avevano subito modificazioni anche marginali del foglietto illustrativo dovevano essere ritirati e riconfezionati con il nuovo documento: con la modifica normativa appena introdotta sarà possibile evitare un procedimento macchinoso e costoso per tutta la filiera del farmaco, generando in tal modo un risparmio di spesa e dando valenza al consiglio del farmacista al momento dell'atto professionale della dispensazione del farmaco.

*

Il provvedimento contiene anche alcune disposizioni di interesse per le pubbliche amministrazioni e, in particolare, si evidenziano le seguenti novità.

Trasmissione di documenti tra P.A. e accertamenti d'ufficio

L'art. 14, comma 1-bis, modificando l'articolo 47 del DLgs. 82/2005 (Codice dell'amministrazione digitale) e l'art. 43 del DPR 445/2000 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa), prevede quanto segue:

- è esclusa la trasmissione, tra le pubbliche amministrazioni, di documenti a mezzo fax;
- in materia di accertamenti d'ufficio, l'amministrazione procedente opera l'acquisizione d'ufficio esclusivamente per via telematica.

Pertanto anche gli Ordini non potranno più trasmettere via fax documenti ad altre amministrazioni, né acquisire via fax documenti provenienti da altre amministrazioni.

Indennizzo da ritardo nella conclusione del procedimento

L'art. 28 prevede inoltre che qualora le P.A. non emanino i provvedimenti nei termini previsti, debbano corrispondere all'interessato un indennizzo di 30 euro per ogni giorno di ritardo, con un massimo complessivo comunque non superiore a 2000 euro.

Proroga termini per la revisione del sistema di remunerazione della filiera distributiva del farmaco e per gli effetti del pay-back

Riferimenti: Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2013 – *proroga di termini di interesse del Ministero della salute* (Gazzetta Ufficiale n. 184 del 7 agosto 2013).

Nella Gazzetta Ufficiale n. 184 del 7 agosto 2013, è stato pubblicato il D.P.C.M. 26 giugno 2013, con il quale, ai sensi dell'art. 1, comma 394, della legge 228/2012, sono stati prorogati dal 30 giugno 2013 al 31 dicembre 2013 i seguenti termini di interesse del Ministero della salute:

- il termine fissato per la revisione del sistema di remunerazione della filiera distributiva del farmaco (art. 15, co. 2, del d.L. 95/2012, convertito, con modificazioni, con la L. 135/2012);
- il termine per gli effetti della facoltà esercitata dalle aziende farmaceutiche in ordine alla sospensione della riduzione del 5 per cento dei prezzi dei medicinali, anche immessi in commercio dopo il 31 dicembre 2006 (pay-back), ai sensi dell' articolo 1, comma 796, lettera g), della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (art. 9, co. 1, del D.l. 248/2007, convertito, con modificazioni, con la L. 31/2008 e art. 64, co. 1, primo periodo, della L. 99/2009).

Legge di delegazione europea 2013 e Legge europea 2013

Riferimenti:

Legge 6 agosto 2013, n. 96- *Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2013*

Legge agosto 2013, n. 97 – *Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione Europea – Legge europea 2013* (Gazzetta Ufficiale n. 194 del 20.8.2013)

La legge 24 dicembre 2012, n. 234 recante “Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione Europea” ha introdotto due nuovi strumenti per l'attuazione della normativa europea nel nostro ordinamento, in sostituzione della legge comunitaria annualmente approvata dal Parlamento: la legge di delegazione europea e la legge europea.

I nuovi strumenti normativi hanno l'obiettivo di ridurre i lunghi tempi di approvazione in Parlamento della legge comunitaria, che sono stati spesso causa di procedure di infrazione per il nostro Paese.

In particolare, la legge di delegazione europea contiene le deleghe al Governo per l'attuazione delle direttive europee e delle decisioni che devono essere recepite nell'ordinamento nazionale. Mentre la legge europea, che il Governo può presentare in aggiunta se necessario, contiene disposizioni volte più in generale a garantire l'adeguamento dell'ordinamento interno all'ordinamento europeo.

Nella Gazzetta Ufficiale n. 194 del 20 agosto 2013 sono state pubblicate sia la Legge di delegazione europea 2013 (L. 96/2013), sia la Legge europea 2013 (L. 97/2013). Si evidenziano di seguito le disposizioni di interesse contenute in tali provvedimenti.

Legge di Delegazione europea 2013

Tra le Direttive che, in base alla legge di delegazione europea, saranno recepite con i decreti legislativi governativi si evidenziano di seguito quelle di interesse per il settore:

- 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera (termine di recepimento 25 ottobre 2013);
- 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale (termine di recepimento 2 gennaio 2013);
- 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) – (termine di recepimento 14 ottobre 2013);
- 2012/26/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, che modifica la direttiva 2001/83/CE per quanto riguarda la farmacovigilanza (termine di recepimento 28 ottobre 2013);

- 2012/52/UE della Commissione, del 20 dicembre 2012, comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro Stato membro (termine di recepimento 25 ottobre 2013).

Inoltre, in base a quanto previsto dall'art. 9, il Governo è delegato ad adottare, entro un anno dall'entrata in vigore della legge di delegazione europea (e quindi entro il 4 settembre 2014) uno o più decreti legislativi al fine di coordinare la normativa nazionale in materia di IVA con l'ordinamento dell'Unione europea.

Si segnala, infine, che la medesima legge 96/2013, all'art. 13, reca i criteri di delega per il recepimento della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici. In particolare, oltre a specificare i principi e i criteri direttivi cui il Governo dovrà attenersi nel recepire tale direttiva, la norma prevede che l'applicazione degli stessi dovrà avvenire nel rispetto di tutti gli obblighi che derivano da legislazioni o farmacopee nazionali, europee o internazionali.

Legge europea 2013

Il provvedimento, all'art. 16, contiene misure per l'attuazione del Regolamento CE n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici, con cui sono state introdotte disposizioni più stringenti a garanzia della sicurezza e qualità dei prodotti ed è stata armonizzata la normativa già esistente in materia (cfr circolare federale n. 7492 del 28.1.2010).

In particolare, la disposizione individua il Ministero della Salute quale autorità competente ai sensi dell'art. 34 del suddetto Regolamento (in base al quale gli Stati membri designano le loro autorità nazionali competenti) ed attribuisce allo stesso compiti di indirizzo generale e coordinamento in materia di cosmetici, l'elaborazione e l'adozione dei piani pluriennali di controllo, la supervisione e il controllo sulle attività degli organismi che esercitano le funzioni conferite dallo Stato, dalle regioni e province autonome e dalle aziende sanitarie locali.

Alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano sono invece attribuiti compiti di indirizzo e coordinamento delle attività territoriali delle aziende sanitarie locali, nonché l'elaborazione e l'adozione dei piani regionali di controllo.

E' stato inoltre previsto che con decreto del Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, saranno regolate le procedure di controllo del mercato interno dei prodotti cosmetici, ivi inclusi i controlli dei prodotti stessi, degli operatori di settore e delle buone pratiche di fabbricazione.

Un'ulteriore disposizione da segnalare è quella di cui all'art. 17 che modifica il DLgs 109/1992 recante attuazione delle Direttiva 89/395/CEE e 89/396/CEE in materia di etichettatura, presentazione e pubblicità dei prodotti alimentari. In base a tale modifica l'indicazione degli allergeni contenuti nei prodotti alimentari non è necessaria quando la denominazione di vendita dei prodotti stessi indica già l'ingrediente interessato.

Si evidenzia, infine, l'art. 22 relativo alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche e smaltimento dei rifiuti.

Nel modificare il DLgs 151/2005, ed in particolare l'Allegato 1 B, la disposizione prevede l'ampliamento delle tipologie di apparecchiature che devono rispettare le procedure di smaltimento RAEE (Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche) come disciplinate

dal suddetto decreto legislativo emanato in attuazione delle Direttive 2002/95/CE, 2002/96/CE e 2003/108/CE.

Regolamento alimenti destinati ai lattanti, ai bambini, alimenti a fini medici speciali e per il controllo del peso

Il Parlamento ed il Consiglio Europeo hanno adottato il Regolamento UE n. 609/2013 del 12 giugno 2013, pubblicato nella GUUE n. L181/35 del 29 giugno 2013.

L'Unione Europea ha così regolato la materia degli alimenti destinati ai lattanti (formula per lattanti e formula di proseguimento, 0-12 mesi) e ai bambini nella prima infanzia (cereali ed altri alimenti per la prima infanzia, 1-3 anni), degli alimenti a fini medici speciali e dei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso.

Il provvedimento, che abroga le precedenti Direttive, comporterà la diretta applicazione delle nuove norme europee, senza bisogno di alcun recepimento, garantendo una normativa uniforme nei vari Stati membri.

L'etichettatura, la presentazione e la pubblicità di tali prodotti dovranno fornire informazioni per un uso appropriato e non attribuire agli stessi proprietà preventive, curative o di trattamento di malattie umane, né sottintendere tali proprietà. Qualora riguardino gli alimenti per lattanti e prima infanzia, inoltre, non dovranno scoraggiare l'allattamento al seno e non dovranno contenere immagini che inducano ad idealizzare l'uso di tali formule.

La normativa si applicherà dal 20 luglio 2016 e la Commissione dovrà, entro il 20 luglio 2015, presentare al Parlamento Europeo ed al Consiglio una relazione sulla necessità di eventuali disposizioni specifiche su composizione ed etichettatura, eventualmente corredata da una proposta legislativa.

Il regime transitorio prevede che i prodotti alimentari non conformi a tale regolamento, ma conformi alle precedenti direttive già immessi sul mercato o etichettati alla data del 20 luglio 2016 possano continuare ad essere commercializzati dopo tale data fino ad esaurimento delle scorte.

Conclusioni dell'Avvocato Generale nel procedimento di rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia relativo alla normativa italiana in materia di medicinali di Fascia C

Il 5 settembre 2013, sono state depositate le conclusioni dell'Avvocato Generale Nils Wahl nel procedimento di rinvio pregiudiziale, proposto dal Tribunale Amministrativo Regionale della Lombardia, in data 2 aprile 2012 (cause riunite C-159/12, C-160/12 e C-161/12), con cui è stato richiesto ai Giudici Europei di verificare se la normativa nazionale che preclude al professionista farmacista di dispensare medicinali di fascia C soggetti a prescrizione medica nelle parafarmacie osti con il principio di libertà di stabilimento di cui all'art. 49 del TFUE.

In particolare, l'Avvocato Wahl ha concluso affermando che *“l'articolo 49 TFUE deve essere interpretato nel senso che non osta ad una normativa nazionale, come quella in discussione nel procedimento principale, che riserva alle farmacie la vendita di medicinali soggetti a prescrizione medica, ma posti a carico dell'acquirente.”*

Nelle conclusioni, è precisato che la normativa controversa, pur costituendo una restrizione alla libertà di stabilimento ai sensi dell'art. 49 del TFUE, è proporzionale e giustificata da motivi imperativi di interesse generale.

La finalità della disciplina italiana, difatti, *“è quella di tutelare la salute assicurando la distribuzione dei medicinali su tutto il territorio nazionale ed evitando che le farmacie si concentrino unicamente nelle zone considerate più attraenti dal punto di vista commerciale.”*

Come più volte ribadito dalla Corte di Giustizia Europea, *“la tutela della sanità pubblica figura tra le ragioni imperative di interesse generale che possono giustificare restrizioni alla libertà di stabilimento. Più precisamente, restrizioni alla libertà di stabilimento possono essere giustificate dallo scopo di garantire un rifornimento di medicinali alla popolazione sicuro e di qualità.”*

La restrizione apportata dalla normativa controversa risulta, altresì, conforme al principio di proporzionalità.

Il sistema italiano affida alle farmacie la prestazione di un servizio pubblico e, a tal fine, le sottopone ad una serie di obblighi specifici nonché al rispetto di determinati limiti riguardo alle modalità di gestione delle loro attività, che non gravano sulle parafarmacie.

“Tali obblighi e limiti implicano costi supplementari importanti per le farmacie. Non si può escludere che una riduzione sostanziale del monopolio sulla vendita di determinati medicinali esporrebbe alcune farmacie al rischio di perdere la propria redditività, poiché le priverebbe di introiti adeguati. Come accadeva nella causa Blanco Pérez con l'apertura di nuove farmacie, l'estensione della gamma di medicinali offerti dalle parafarmacie potrebbe sottrarre alle prime un quantitativo considerevole di risorse.”

E' stato, infine, nuovamente ribadito il principio secondo cui *“la salute e la vita delle persone occupano una posizione preminente tra i beni e gli interessi protetti dal Trattato CE e che spetta agli Stati membri stabilire il livello al quale intendono garantire la tutela della sanità pubblica e il modo in cui tale livello deve essere raggiunto. Poiché tale livello può variare da uno Stato membro all'altro, si deve riconoscere agli Stati membri un margine di discrezionalità.”*

Con riferimento al prosieguo dell'iter del giudizio, si informa che la sentenza definitiva è attesa per la fine dell'anno in corso.

Obbligo di copertura assicurativa per i professionisti sanitari

Con riferimento all'obbligo di copertura assicurativa per i professionisti sanitari, si fornisce di seguito un breve riepilogo degli interventi normativi in materia.

Come già evidenziato, l'art. 44 della legge 98/2013 di conversione del DL 69/2013 ("Decreto del Fare") ha previsto che per gli esercenti le professioni sanitarie (e pertanto anche per i farmacisti) l'obbligo assicurativo si applichi a decorrere dal 15 agosto 2014 (la norma ha infatti prorogato di un anno il termine inizialmente fissato al 15 agosto 2013 dal D.L. 89/2012, convertito, con modificazioni, dalla L. 132/2012).

Come si ricorderà, inoltre, il D.L. 158/2012, convertito nella legge 189/2012, (Riforma sanitaria), ha previsto, al comma 2 dell'articolo 3, che con decreto del Presidente della Repubblica, (che avrebbe dovuto essere stato emanato 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), 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.

Fino a quando il suddetto D.P.R. non sarà emanato, pertanto, non sarà possibile stipulare convenzioni né appare opportuno per i professionisti iscritti concludere contratti assicurativi, poiché potrebbero risultare non conformi ai requisiti che saranno fissati.

La Federazione degli Ordini ha partecipato al tavolo convocato dal Ministero della salute ai fini della redazione di tale decreto; tuttavia, per il mancato accordo tra i rappresentati delle imprese assicuratrici e quelli dei professionisti sanitari, sono rimaste ancora da risolvere alcune questioni nodali.

Si precisa che, a seguito dell'emanazione del suddetto DPR, la Federazione si attiverà per la stipula di una convenzione per adesione, che potrà essere liberamente sottoscritta dai farmacisti interessati.

Servizio “myEcm” e COGEAPS

Sul portale www.ape.agenas.it, nella sezione dedicata ai professionisti sanitari, è disponibile, il servizio “myEcm”, tramite il quale ogni professionista può monitorare la propria situazione formativa visualizzando i crediti acquisiti nell’ambito del programma nazionale di formazione continua in medicina (Ecm).

In particolare, il professionista, previa registrazione, dispone di una pagina personale dalla quale può:

- verificare l’ammontare dei crediti E.C.M. suddivisi per anno e tipologia di offerta formativa (formazione a distanza, residenziale e sul campo);
- consultare un elenco degli eventi formativi per i quali ha conseguito crediti nel corso del triennio, contenente tutte le informazioni relative a ciascuno di essi;
- consultare un elenco di eventi di prossimo svolgimento per la propria professione;
- esprimere una valutazione sui corsi frequentati.

Si evidenzia che alle pagine 11 e 13 del manuale utente, consultabile per i dettagli sull’utilizzo della sezione, viene precisato che il provider ha fino a 90 giorni di tempo dalla data di fine evento per inviare i nominativi dei partecipanti che hanno acquisito i crediti. Se, passata questa scadenza, un evento e i relativi crediti non sono visibili, il professionista potrà contattare il provider stesso per assicurarsi che abbia effettuato l’invio dei crediti. Nel caso in cui il Provider abbia già ottemperato a tale adempimento, si potrà chiedere assistenza al *call center* della segreteria Ecm al numero 06.42749600.

*

Nella fase di avvio del servizio, alcuni Ordini hanno riscontrato l’inesattezza di dati e informazioni che pertanto necessitano di essere rettificati per l’assestamento definitivo del sistema.

Inoltre, durante il Forum ECM, il COGEAPS ha comunicato che dal mese di dicembre anche il proprio database potrà essere disponibile on-line per gli iscritti.

Protocollo ASL 7 Siena – Poste Italiane: consegna a domicilio dei medicinali

Con riferimento al protocollo, siglato lo scorso agosto, dall'ASL 7 di Siena con Poste Italiane per la consegna a domicilio dei medicinali (Deliberazione del Direttore Generale n. 321 del 9 agosto 2013), si evidenzia quanto segue.

Il progetto prevede una sperimentazione trimestrale, con verifica finale del servizio, per la consegna a domicilio di farmaci a pazienti in carico alle RSA e ad altri soggetti definiti auto-spendenti.

In data 3 settembre u.s., il Presidente della Federazione degli Ordini, Sen. Andrea Mandelli, e il Segretario, Dr. Maurizio Pace, assistiti dal Direttore generale, Dr. Antonio Mastroianni, hanno incontrato il Dr. Andrea Giacomelli, in qualità di Delegato regionale della Toscana.

La Federazione ha manifestato una forte contrarietà nei confronti di ogni progetto che mortifichi la professionalità del farmacista, esprimendo significative perplessità sull'iniziativa che sembra presentare rilevanti profili di illegittimità sia in quanto introduce una forma di distribuzione diretta per tutti i medicinali, sia perché determina una disparità di trattamento tra i pazienti che si approvvigionano in farmacia e che sono tenuti al pagamento del ticket e i pazienti che, invece, ricevono il farmaco al proprio domicilio senza alcuna partecipazione alla spesa.

In tal senso, la Federazione ha sottoposto la questione al Prof. Avv. Pieralberto Capotosti, Presidente Emerito della Corte Costituzionale.

A seguito del parere legale del Presidente Capotosti, in data 13.9.2013 la Federazione ha provveduto a recapitare all'Azienda Sanitaria un atto di significazione e diffida, invitandola a soprassedere dall'avvio, pur se in forma sperimentale, del "progetto di logistica sanitaria integrata", nonché a recedere dalla predisposizione di questo o di consimili modelli illegittimi di erogazione diretta di farmaci, onde evitare di incorrere in evidenti violazioni della disciplina legislativa che preclude un tale servizio alle Aziende del Servizio Sanitario Nazionale al di fuori delle sole ipotesi tassativamente prescritte.

Tale azione ha determinato come primo risultato il rinvio al 30 settembre dell'inizio della sperimentazione.

Successivamente, Federfarma, U.R.To.Far. e Federfarma Siena hanno impugnato davanti al TAR Toscana la deliberazione dell'ASL 7 di Siena.

Il Tribunale Amministrativo Regionale della Toscana, nell'ambito di tale giudizio, con l'ordinanza n. 560/2013, ha respinto l'istanza cautelare per la sospensione della suddetta deliberazione.

Ad un primo sommario esame, i giudici amministrativi hanno ritenuto che *"il nuovo canale di distribuzione dei farmaci appare sostanzialmente rispondente alla previsione dell'art. 8, 1° comma lett. a) e b) del d.l. 18 settembre 2001 n. 347 (conv. in l. 16 novembre 2001, n. 405), proprio in virtù della limitazione dell'intervento di Poste Italiane s.p.a. agli aspetti relativi alla mera consegna dei farmaci, rimanendo riservate al personale tecnico dell'A.U.S.L. le attribuzioni che richiedono la competenza del farmacista"*.

Vendita online dei medicinali attraverso il sito 121doc: provvedimento di sospensione dell'Antitrust

Come emerso dall'inserzione pubblicitaria pubblicata sul quotidiano "La Stampa" del 23 maggio u.s., sul sito Internet (www.121doc.it) erano posti in vendita medicinali che in Italia sono dispensabili solo su presentazione di ricetta medica.

La Federazione ha quindi tempestivamente provveduto ad inoltrare formale segnalazione alla Polizia Postale, al Nucleo Speciale Frodi Telematiche della Guardia di Finanza, al Comando Centrale Carabinieri per la Tutela della Salute, all'Agenzia delle Dogane e all'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato.

In data 8 agosto u.s., l'Antitrust ha comunicato l'avvio del procedimento per la sospensione provvisoria del sito.

In data 3 settembre u.s., la Federazione ha inoltrato una nuova segnalazione all'Antitrust relativa ad una nuova inserzione pubblicitaria, pubblicata sul settimanale F del 21 agosto 2013, che reclamizza i servizi offerti dal sito www.121doc.it. In particolare, trattandosi di un giornale dedicato ad un pubblico femminile, il messaggio pubblicitario riguarda, nel caso specifico, la pillola contraccettiva e promuove un servizio di consegna "in 24 ore in tutta Europa" delle "più utilizzate pillole anticoncezionali originali".

La Federazione ha segnalato, altresì, che sul sito www.121doc.it, è reclamizzato un pacchetto promozionale di prova "Impotenza 3 in 1", ideato per "chi non sa quale farmaco scegliere tra Viagra, Cialis e Levitra". "121doc Italia propone, dunque, una confezione del dosaggio minimo dei tre farmaci a un prezzo più conveniente."

In data 18 settembre u.s., la Federazione, dopo aver visionato, tramite istanza di accesso, gli atti delle parti del procedimento, ha depositato una propria memoria a sostegno dell'illegittimità, nel territorio italiano, dell'attività di vendita online di farmaci soggetti a prescrizione medica.

Con provvedimento del 2.10.2013, l'Antitrust ha disposto, in attesa della definizione del procedimento di merito, la sospensione cautelare della suddetta attività posta in essere dalla Società Hexpress Ltd attraverso i domini 121doc.net, it.121doc.net e 121doc.it.

Accogliendo le osservazioni formulate dalla Federazione degli Ordini, l'Authority ha ritenuto che, diversamente da quanto argomentato dalla società Hexpress, la normativa di riferimento non pare lasciare spazi a dubbi interpretativi, avuto riguardo alla necessità che la vendita del farmaco debba essere effettuata con la presenza fisica del farmacista e del paziente che, nel caso di farmaci etici, deve necessariamente presentare apposita prescrizione medica e riferirsi a farmaci autorizzati all'immissione in commercio in Italia.

"La condotta posta in essere dai professionisti", osserva l'Antitrust, "risulta ingannevole in quanto ... la legislazione allo stato vigente in Italia vieta la vendita di qualsivoglia tipo di farmaco (etici ed OTC) che non avvenga alla compresenza di farmacista e consumatore. E' di tutta evidenza infatti che il servizio prestato da Webpharmacy e Hexpress – ossia la vendita di farmaci etici a distanza o la prestazione di servizi che, in concreto, si sostanziano anche nella fornitura di farmaci a distanza – avviene senza i requisiti richiesti tassativamente dalla normativa italiana. La prescrizione medica avviene, infatti, attraverso un mero formulario e da parte di medici stranieri, non abilitati all'esercizio della professione in Italia. Inoltre, i farmaci inviati ai consumatori italiani riportano un foglietto illustrativo – ove, come noto, sono riportate tutte le controindicazioni, posologia ed effetti

collaterali – in lingua inglese in contrasto con l’obbligo, vigente in Italia, di vendere al pubblico farmaci recanti in allegato un foglietto illustrativo ed una confezione in italiano.”

Alla luce delle valutazioni effettuate nell’ambito del procedimento istruttorio, l’Autorità ha disposto la sospensione cautelare dell’attività del sito 121doc, anche in considerazione dell’elevato grado di offensività dello stesso, essendo diretto a convincere i consumatori italiani che la vendita online di farmaci a loro diretti sia del tutto lecita, inducendoli, di conseguenza, al relativo acquisto.

Successivamente il TAR Lazio, con ordinanza n. 4216/2013, ha rigettato la domanda, proposta dalla Società Hexpress Ltd., per la sospensione del provvedimento dell’Antitrust che ha inibito, in attesa della definizione del procedimento di merito, l’attività di vendita online di medicinali soggetti a prescrizione medica posta in essere attraverso i domini 121doc.net, it.121doc.net e 121doc.it.

In particolare, si segnala che i giudici amministrativi hanno affermato che *“allo stato, le modalità di vendita non paiono conformi né al disposto di cui all’art. 122 del r.d. 1265/1934, né alle norme (art. 87 e ss. del d.lgs. 219/2006) sulla disciplina della vendita di farmaci che richiedono la prescrizione medica”*.

Il TAR ha poi espressamente escluso che l’attività censurata possa considerarsi una mera pubblicità abusiva, “mentre è sostenibile che la presentazione della vendita sui siti possa indurre i consumatori a ritenere legittimo l’acquisto on line di farmaci, in violazione dell’art. 23, I comma, lett. i) del d. lgs. 206/05” (Codice del consumo).

Si tratta di un’ulteriore conferma della tesi sostenuta fin da principio dalla Federazione degli Ordini, a garanzia della corretta dispensazione dei medicinali nel territorio nazionale e del rispetto della normativa vigente in Italia.

Nota di aggiornamento al DEF: previsto il potenziamento della farmacia dei servizi

Nella riunione del Consiglio dei Ministri tenutasi il 20 settembre 2013, il Ministro dell'Economia, Fabrizio Saccomanni, ha illustrato la Nota di aggiornamento del Documento di economia e finanza, il documento finalizzato ad aggiornare le indicazioni programmatiche ed il quadro dei conti pubblici.

Per quanto riguarda la sanità, tra gli impegni primari su cui la nota richiama l'attenzione, figura il completamento del processo di trasferimento di risorse dall'ospedale al territorio e la necessaria riorganizzazione della rete di assistenza, al fine di garantirne la sostenibilità futura del nostro sistema sanitario.

In tal senso la nota sottolinea la necessità di potenziare il ruolo delle farmacie convenzionate e *“in particolare la Farmacia dei servizi, concentrando in essa l'erogazione di nuovi servizi di valenza socio-sanitaria. Tale nuovo ruolo delle farmacie potrà comportare effetti positivi in termini di risparmi finanziari laddove contribuirà a limitare l'accesso alle strutture ospedaliere”* (cfr paragrafo V.12).

In tale ambito è stata evidenziata anche l'importanza dello sviluppo e della diffusione della sanità elettronica sul territorio nazionale, *“nella consapevolezza che l'innovazione tecnologica e gestionale della rete di offerta, sia a livello ospedaliero sia a livello territoriale, costituisce un sicuro volano per incrementare l'efficienza e la produttività, e quindi la sostenibilità, del SSN stesso”*.

Il riferimento alla farmacia dei servizi in un documento di programmazione economica rappresenta pertanto un importante riconoscimento da parte del Governo del ruolo della farmacia nel Servizio Sanitario Nazionale. Risulta infatti evidente che la trasformazione della farmacia in un moderno centro di servizi, fortemente sostenuta dalla Federazione fin dal 2006 (cfr documento di Palazzo Marini), oltre a rispondere in modo più efficace alle esigenze di salute dei cittadini, può contribuire ad ottimizzare le risorse finanziarie garantendo la sostenibilità del nostro sistema sanitario.

Pianta organica delle farmacie - Consiglio di Stato sentenza n. 04668/2013

Il Consiglio di Stato, con la sentenza n. 04668/2013, ha respinto il ricorso proposto in sede di appello da una farmacia del Comune di Castellammare di Stabia avverso la deliberazione con cui la Giunta comunale ha disposto, in applicazione dell'art. 11 del DL 1/2012, convertito nella L. 27/2012, la modificazione della pianta organica delle farmacie aumentando il numero delle sedi e individuando le aree di pertinenza delle nuove sedi.

La parte ricorrente lamentava l'illegittimità del provvedimento per vizio di incompetenza, in quanto era stato deliberato dalla Giunta comunale, sebbene fosse di competenza del Consiglio comunale.

Nel respingere le censure dell'appellante, i Giudici di seconde cure hanno osservato che il decreto legge n. 1/2012 si riferisce all'amministrazione comunale senza precisare l'organo; in questa situazione, hanno ritenuto ragionevole richiamare la giurisprudenza formatasi sotto la disciplina previgente e, in particolare, sotto la legge n. 475/1968.

Quest'ultima prevedeva che nel procedimento di formazione della pianta organica delle farmacie intervenisse il Consiglio comunale.

Con l'entrata in vigore della legge n. 142/1990 e del testo unico n. 267/2000, la giurisprudenza, dopo qualche incertezza, si è attestata sul principio che nel nuovo assetto degli enti locali quella competenza fosse passata alla Giunta (cfr. Cons. Stato, IV, n. 6850/2000 e giurisprudenza successiva, anche di questa Sezione).

Le innovazioni del decreto legge n. 1/2012 non hanno toccato questo aspetto.

A giudizio del Consiglio di Stato, *“anche con la disciplina anteriore era quello comunale il livello decisionale effettivo nel quale si formava la pianta organica delle farmacie; il decreto legge ha eliminato un passaggio burocratico ma non ha alterato la sostanza del processo decisionale. Pertanto, se con la normativa anteriore si riteneva che la competenza fosse della Giunta e non del Consiglio comunale, non vi è ora ragione di ritenere diversamente.”*

Quanto alla mancata o tardiva acquisizione del parere obbligatorio della ASL e dell'Ordine provinciale dei farmacisti, dedotta quale ulteriore vizio del provvedimento, il Consiglio di Stato ha evidenziato che, pur riconoscendo l'irritualità della procedura, detti pareri, formulati genericamente e privi di osservazioni critiche o proposte concrete, *“non contenevano alcunché che desse al Comune di Castellammare il motivo di modificare le proprie decisioni o quanto meno di rimediarle”*.

I Giudici amministrativi hanno inoltre ribadito che l'attribuzione al Comune della competenza esclusiva in materia di formazione della pianta organica non risulta contrastare con il dettato costituzionale, ma piuttosto la riforma introdotta dal DL 1/2012 costituisce un'attuazione dell'art. 118 Cost. in base al quale, in linea di principio, tutte le funzioni amministrative sono esercitate dai Comuni e possono essere affidate dalla legge ai livelli superiori (province, regioni, stato) solo in quanto occorra per assicurarne l'esercizio unitario, sulla base del principio di sussidiarietà.

Si richiamano all'attenzione, infine, due ulteriori specifici aspetti posti in evidenza nelle motivazioni della sentenza ed in particolare:

- quanto alla determinazione del numero di nuove farmacie, il Comune non ha alcuna discrezionalità, perché si tratta di una semplice operazione matematica; si può

ammettere che l'utilizzazione del resto sia facoltativa e non vincolata, ma la formulazione della norma lascia intendere che non vi è alcuna restrizione al riguardo; non si richiede cioè l'accertamento di particolari condizioni o esigenze, anzi è chiaro il favore del legislatore verso la massima espansione degli esercizi farmaceutici;

- con riferimento all'ubicazione delle nuove sedi, il provvedimento ha natura discrezionale, ma proprio perché tale è sindacabile solo per gravi ed evidenti errori di valutazione, in realtà non evidenziati nel caso di specie.

Distribuzione dei presidi per diabetici attraverso le farmacie: Consiglio di Stato - sentenza n. 5174/2013:

Con la sentenza n. 5174/2013 il Consiglio di Stato ha dichiarato la piena legittimità del Protocollo d'intesa sottoscritto dalla Regione Campania con Federfarma Campania, Federfarma Napoli e Assofarm, con cui è stata convenuta l'adesione della Regione alla proposta, formulata da Federfarma Campania, di distribuzione dei presidi per diabetici presso le farmacie.

Il ricorrente sosteneva che l'Amministrazione non potesse ricorrere ad una trattativa privata con i farmacisti campani per l'affidamento della fornitura e per la consegna dei presidi per diabetici, non essendo più vigenti le norme e gli accordi richiamati a presupposto nel protocollo di intesa (l'art. 2 della Convenzione Nazionale Farmaceutica, D.P.R. n. 371 dell'8.7.1998, che sarebbe scaduto il 31.12.1997, e l'art. 8, comma 2, del d.lgs. n. 502/1992, la cui ultima parte, che avrebbe consentito di siglare accordi con i farmacisti a trattativa diretta, sarebbe stata eliminata con il d.lgs. n. 153/2009) e difettando le condizioni richieste dall'art. 57 del d.lgs. 163/06 per aggiudicare contratti pubblici mediante procedura negoziata senza pubblicazione di un bando di gara.

Riformando la sentenza di primo grado, i giudici di seconde cure hanno accolto l'appello proposto dalla Regione Campania, confermando la vigenza dell'art. 8, comma 2, del D.Lgs. n. 502/1992, secondo il quale *“le farmacie pubbliche e private erogano l'assistenza farmaceutica per conto delle unità sanitarie locali del territorio regionale dispensando, su presentazione della ricetta del medico, specialità medicinali, preparati galenici, prodotti dietetici, presidi medico-chirurgici e altri prodotti sanitari erogabili dal Servizio Sanitario Nazionale”*.

In virtù di una complessiva e sistematica lettura dell'art. 8, comma 2, del D.Lgs. n. 502/1992, pertanto, oggetto degli accordi regionali possono essere, non solo i farmaci in senso stretto, ma tutti i presidi medico-chirurgici e gli altri prodotti sanitari che il Servizio Sanitario Nazionale eroga. Quest'ultimo può ricorrere, dunque, alla distribuzione diretta, affidando la distribuzione dei presidi in parola ad un soggetto economico che si aggiudichi un'apposita gara, o alla distribuzione indiretta, avvalendosi, in via prioritaria, del servizio farmaceutico mediante accordi su scala regionale.

L'art. 2, comma 3, del D.P.R. n. 371/1998, dunque, ha una precisa e chiara copertura legislativa nella previsione dell'art. 8, comma 2, lett. c), del D.Lgs. n. 502/1992 ed esplica la sua efficacia *erga omnes*, in quanto fonte del diritto, con conseguente opponibilità delle sue prescrizioni anche nei confronti del ricorrente, sicché deve affermarsi la piena legittimità degli accordi regionali che, in virtù di tali disposizioni, prevedano la distribuzione dei presidi per diabetici attraverso la rete farmaceutica.

Peraltro, tale sistema distributivo non è contrario alle regole dell'evidenza pubblica.

Il Consiglio di Stato ha richiamato una sua precedente pronuncia, con la quale, con riferimento ad analoga fattispecie di erogazione di presidi per incontinenti, aveva già affermato che non *“appar contrario alle regole dell'evidenza pubblica il meccanismo distributivo dei prodotti per incontinenti attuato attraverso il coinvolgimento delle farmacie, pubbliche e private, presenti sul territorio” per la fondamentale ragione che “le farmacie, distribuite in modo capillare sul territorio, sono parte del servizio sanitario nazionale (nei termini, Consiglio di Stato, V sez., 1.12.2006, n. 7075) e sono espressamente*

deputate ad erogare, oltre che i medicinali (in via esclusiva), anche i prodotti dietetici, i presidi medico-chirurgici e gli altri prodotti sanitari (art. 2 DPR 8 luglio 1998 n. 371)” (Cons. St., sez. V, 23.3.2009, n. 1735).

I giudici di secondo grado hanno, altresì, chiarito che “è erroneo del resto concepire la regola dell’evidenza pubblica in modo così assiomatico ... senza considerare che l’evidenza pubblica è finalizzata a consentire la scelta del miglior contraente e, insieme, l’apertura del mercato alla massima concorrenza, non ad imporre un dogma dal quale l’Amministrazione non possa prescindere per oggettive ragioni connesse alla cura dell’interesse pubblico commessole. Non tutti i settori dell’ordinamento, infatti, devono (o possono) essere contrattualizzati e aperti alla concorrenza per un malinteso senso dell’evidenza pubblica e non per tutti i settori dell’ordinamento si può ragionare in termini di gara e di trattativa privata, di regola ed exceptio ... La regola dell’evidenza pubblica può e deve trovare applicazione in quei settori della vita economica nei quali l’apertura al mercato costituisca la scelta più efficiente per l’allocazione delle risorse scarse che l’Amministrazione mira a conseguire per l’assolvimento delle sue funzioni. Non così accade sempre, tuttavia, e non così accade egualmente in tutti i settori della vita economica nei quali l’intervento dello Stato appare necessario o opportuno.”

Se pure si voglia, infatti, riguardare la questione sotto il solo aspetto economico, prescindendo dai fondamentali profili di assistenza sanitaria connessi alla distribuzione dei presidi per i diabetici, la possibilità riconosciuta all’A.S.L., in alternativa all’affidamento del servizio ad un soggetto esterno mediante gara, di erogare tali prodotti attraverso le farmacie è espressamente riconosciuta dalla legge, tramite gli accordi regionali, non per sottrarre un ampio settore del mercato alla competizione economica, contravvenendo ai principi nazionali ed europei dell’evidenza pubblica vigenti in materia, ma al contrario per realizzare un risparmio economico per l’Amministrazione e una più efficiente allocazione dei prodotti stessi sul mercato.

Le farmacie, distribuite sul territorio nazionale, sono parte costitutiva del Servizio Sanitario Nazionale ed esso ben può, pertanto, ricorrere alla loro rete per la distribuzione dei presidi in favore dei diabetici.

In conclusione, secondo il Consiglio di Stato, dunque, la scelta commissariale appare del tutto legittima e armonica rispetto al quadro normativo del settore, assicurando, da un lato, un’efficiente distribuzione dei presidi per i diabetici e, dall’altro, un consistente risparmio di spesa rispetto alla scelta, precedentemente adottata, di ricorrere all’assistenza diretta.

D.D. n. 264/SEGR. D.G./2013 per favorire il reimpiego dei lavoratori licenziati da imprese che occupano anche meno di 15 dipendenti

Riferimenti: D.D. n. 264/SEGR. D.G./2013 - *Concessione di un beneficio a favore dei datori di lavoro privati che nel corso del 2013 assumano, a tempo determinato o indeterminato, anche part-time o a scopo di somministrazione, lavoratori licenziati nei dodici mesi precedenti l'assunzione* (Gazzetta Ufficiale n. 183 del 6 agosto 2013).

Sulla Gazzetta Ufficiale n. 183 del 6 agosto 2013, è stato pubblicato un comunicato del Ministero del lavoro e delle politiche sociali con il quale è stato reso noto che in data 19 aprile 2013 e' stato emesso il d.d. n. 264/SEGR. D.G./2013, registrato alla Corte dei conti, n. 119, foglio n. 6 del 13 maggio 2013, per favorire il reimpiego dei lavoratori licenziati da imprese che occupano anche meno di 15 dipendenti.

In particolare, il decreto, all'articolo 1, stabilisce che, nel limite complessivo di spesa di 20.000.000,00 euro (ventimilioni/00) a valere sul Fondo di rotazione per la formazione professionale e per l'accesso al Fondo sociale europeo, è concesso un beneficio a favore dei datori di lavoro privati che nel corso del 2013 assumano, a tempo determinato o indeterminato, anche *part time* o a scopo di somministrazione, lavoratori licenziati, nei dodici mesi precedenti l'assunzione, da imprese che occupano anche meno di quindici dipendenti per giustificato motivo oggettivo connesso a riduzione, trasformazione o cessazione di attività o di lavoro.

Per usufruire del suddetto beneficio, il datore di lavoro deve garantire interventi di formazione professionale sul posto di lavoro a favore del lavoratore assunto anche mediante il ricorso alle risorse destinate alla formazione continua di competenza regionale.

Il beneficio è quantificato:

- ✓ in € 190,00 mensili per 12 mesi per i lavoratori assunti a tempo indeterminato;
- ✓ in € 190,00 mensili per 6 mesi per i lavoratori assunti a tempo determinato;
- ✓ in caso di rapporto di lavoro a tempo parziale, il beneficio mensile è moltiplicato per il rapporto tra l'orario di lavoro previsto e l'orario normale di lavoro.

Al fine di fruire del beneficio, i datori di lavoro interessati dovranno inoltrare la relativa istanza all'INPS esclusivamente in via telematica, indicando i dati relativi all'assunzione effettuata, con le modalità definite dall'INPS.

L'Inps autorizza il beneficio nei limiti delle risorse disponibili, sulla base della valutazione ex ante del costo legato ad ogni assunzione agevolata.

Il beneficio è autorizzato secondo l'ordine cronologico di presentazione dell'istanza telematica, la quale non può precedere la decorrenza dell'assunzione.

D.M. 4 aprile 2013 – Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari

Sulla Gazzetta Ufficiale n. 131 del 6 giugno 2013 è stato pubblicato il decreto 4 aprile 2013 del Ministero della salute, in vigore dal 1 luglio p.v., recante i “Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari”.

Come è noto, l’articolo 12, comma 6, del d.l. 158/2012, convertito nella L. 189/2012, stabilisce che “ciascun medicinale che abbia le caratteristiche di medicinale generico, di cui all’art. 10, comma 5, lettera b), del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, o di medicinale biosimilare, di cui all’art. 10, comma 7, dello stesso decreto, e’ automaticamente collocato, senza contrattazione del prezzo, nella classe di rimborso a cui appartiene il medicinale di riferimento qualora l’azienda titolare proponga un prezzo di vendita di evidente convenienza per il Servizio sanitario nazionale. E’ considerato tale il prezzo che, rispetto a quello del medicinale di riferimento, presenta un ribasso almeno pari a quello stabilito con decreto adottato dal Ministro della salute, su proposta dell’AIFA, in rapporto ai volumi di vendita previsti. Le disposizioni del presente comma si applicano anche ai medicinali oggetto di importazione parallela.”

In attuazione della disposizione sopra richiamata, l’articolo 1 del decreto ministeriale ha stabilito che “è considerato «di evidente convenienza per il Servizio sanitario nazionale» il prezzo di vendita di un medicinale generico o di un medicinale biosimilare che presenti un ribasso percentuale, rispetto al prezzo del medicinale di riferimento, almeno pari a quello indicato nella tabella di cui all’allegato A per ciascuno degli scaglioni di fatturato indicati nella tabella medesima.”

A tal fine, si prendono in considerazione il prezzo del medicinale di riferimento vigente al momento della domanda e il valore medio annuo della spesa complessiva sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per il medicinale coperto da tutela brevettuale, compresi eventuali licenziatari, nei tre anni solari che precedono la domanda di rimborsabilità.

Qualora il fatturato medio degli ultimi tre anni solari di commercializzazione del medicinale di riferimento antecedenti alla scadenza della tutela brevettuale rientri in un diverso scaglione di livello di spesa della tabella A, a decorrere dalla predetta scadenza è automaticamente applicato lo sconto riferito a tale scaglione, se più favorevole al Servizio sanitario nazionale, in luogo dello sconto originariamente proposto nella domanda di rimborsabilità.

La proposta, da parte del titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale generico o biosimilare, di un prezzo superiore a quello di evidente convenienza per il Servizio sanitario nazionale, quale definito sulla base dell’articolo 1, comma 1, del decreto, comporta l’avvio dell’ordinaria procedura di negoziazione del prezzo.

L’Agenzia italiana del farmaco rende noto all’inizio di ciascun anno e, in sede di prima applicazione, entro il 30 giugno 2013, i valori di spesa del Servizio sanitario nazionale rilevati nei precedenti tre anni attraverso il flusso dell’Osservatorio nazionale sull’impiego dei medicinali (OSMED) per la spesa farmaceutica convenzionata e il flusso tracciabilità del farmaco per la distribuzione diretta e per la spesa ospedaliera, per le molecole in scadenza brevettuale nell’anno in corso e nei successivi due anni solari, indicate nell’elenco pubblicato dal Ministero dello sviluppo economico. Tale disposizione è già in vigore dal 6 giugno u.s..

Per conoscere i valori di spesa del Servizio sanitario nazionale, rilevati attraverso il flusso dell’Osservatorio nazionale sull’impiego dei medicinali (OSMED) per la spesa farmaceutica

convenzionata e il flusso tracciabilità del farmaco per la distribuzione diretta e per la spesa ospedaliera, per le molecole con scadenza brevettuale non ricadente nell'anno in corso o nei successivi due anni solari, l'azienda interessata può fare espressa richiesta all'Agenzia italiana del farmaco.

Le domande di classificazione e di prezzo di medicinali generici e biosimilari pervenute all'Agenzia italiana del farmaco prima dell'entrata in vigore del decreto possono essere ritirate, entro il termine di quindici giorni, dalle aziende interessate che intendono avvalersi della disciplina del decreto ministeriale, purché non si sia conclusa la procedura di negoziazione del prezzo.

DM 17 aprile 2013 – Revisione della lista dei farmaci, delle sostanze e delle pratiche mediche, il cui impiego è considerato doping

Riferimenti: DM 17 aprile 2013 “Revisione della lista dei farmaci, 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. 56 alla Gazzetta Ufficiale n. 160 del 10.7.2013.

Il Ministero della Salute, con decreto 17 aprile 2013, in vigore dal 10 luglio 2013, ha approvato la nuova lista delle sostanze e pratiche mediche il cui impiego è considerato doping.

La lista è 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.

Al riguardo si evidenzia quanto segue:

- nella classe S1-agenti anabolizzanti è stata inserita la sostanza eticolanolo;
- è stata confermata la classe S0 - SOSTANZE NON APPROVATE: qualsiasi sostanza farmacologica non compresa in alcuna delle sezioni della Lista e che non sia stata oggetto di approvazione da parte di autorità sanitarie governative di regolamentazione per l'uso terapeutico umano (ad es. farmaci in fase di sviluppo pre-clinico o clinico o non più autorizzati, farmaci in fase di sviluppo, nonché sostanze approvate soltanto ad uso veterinario) è sempre proibita;
- nel programma di monitoraggio per l'anno 2013 sono state inserite le seguenti sostanze: bupropione, caffeina, nicotina, fenilefrina, fenilpropanolamina, pipradolo, sinefrina, per le quali non è previsto alcun particolare adempimento da parte del farmacista.

*

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.

Note informative importanti

Nota informativa importante sull'associazione fra clopidogrel ed emofilia acquisita

La nota, concordata con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), riguarda l'associazione fra clopidogrel ed emofilia acquisita. In particolare si evidenzia quanto segue.

E' stato riportato un limitato numero di casi di emofilia acquisita durante il trattamento con clopidogrel in individui senza precedente storia di disturbi dell'emostasi.

Le informazioni del medicinale sono state aggiornate rispetto a questo rischio al paragrafo 4.4 (Avvertenze speciali e precauzioni di impiego) del riassunto delle caratteristiche del prodotto

Dato il numero molto limitato di segnalazioni di emofilia acquisita in un contesto di impiego molto ampio (oltre 153 milioni di pazienti nel mondo), il rapporto rischio/beneficio di clopidogrel per le indicazioni terapeutiche approvate è considerato immutato.

I medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa associata a clopidogrel, trasmettendo tempestivamente l'apposita scheda al Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza che provvederà ad inserirla nella banca dati della Rete di farmacovigilanza nazionale.

Nota informativa importante sui Beta-agonisti a breve durata d'azione nelle indicazioni ostetriche: importanti restrizioni d'uso

La nota, concordata con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), richiama l'attenzione degli operatori sanitari sull'obbligo di segnalare tutti i sospetti eventi avversi associati all'uso dei beta agonisti a breve durata d'azione nelle indicazioni ostetriche (SABA).

In particolare si evidenziano le seguenti restrizioni riguardanti la ritrodina (MIOLENE) e la isossisuprina (VASOSUPRINA):

- le formulazioni orali e i suppositori dei SABA non devono essere utilizzati in alcuna indicazione ostetrica;
- l'uso dei SABA per via parenterale deve essere limitato al massimo a 48 ore e somministrato con la supervisione di uno specialista in tutte le indicazioni ostetriche autorizzate:
 - inibizione di parto prematuro tra la 22^a e la 37^a settimana di gestazione;
- i SABA sono associati a gravi, talvolta fatali, eventi avversi cardiovascolari, sia della madre che del feto/neonato;
- le formulazioni parenterali dei SABA non devono essere usate nelle donne con una storia di malattia cardiaca o nelle condizioni in cui il prolungamento della gravidanza è pericoloso per la madre per il feto.

Nota Informativa Importante relativa ai nuovi anticoagulanti orali Eliquis, Pradaxa, Xarelto

La nota, concordata con le Autorità regolatorie europee e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), riguarda i fattori di rischio di sanguinamento legati all'assunzione dei nuovi anticoagulanti orali Eliquis, Pradaxa, Xarelto.

Il documento contiene alcune raccomandazioni, rivolte ai medici prescrittori, per ridurre al minimo il rischio di sanguinamento. In particolare, è importante prestare attenzione alla posologia raccomandata e alle avvertenze speciali e precauzioni d'impiego effettuando anche un'attenta valutazione del rapporto rischio-beneficio in pazienti con lesioni, condizioni, procedure e/o trattamenti (come FANS e antiaggreganti) che aumentano il rischio di sanguinamento maggiore. Inoltre, durante il periodo di trattamento è raccomandata una sorveglianza clinica dei segni e sintomi di sanguinamento, soprattutto in pazienti a più alto rischio di sanguinamento.

La nota richiama inoltre l'attenzione degli operatori sanitari sull'obbligo di segnalare eventuali eventi avversi potenzialmente associati all'uso dei suddetti farmaci.

***Allestimento di medicinali galenici in farmacia:
TAR Lazio sentenza n.8523/2013 e
Corte di Cassazione sentenza n. 39187/2013***

Il TAR Lazio, con la sentenza n. 8523/2013, è tornato nuovamente sulla questione relativa al D.M. 26 febbraio 2000, relativo ai medicinali anoressizzanti ad azione centrale diversi dalla fenfluramina, dexfenfluramina e pemolina, nell'ambito di un ricorso proposto dalla Società Italiana Farmacisti Preparatori.

Come si ricorderà, la SIFAP aveva contestato la genericità del divieto di utilizzo esteso dal decreto in oggetto anche "a tutte le altre sostanze che da sole o in associazione tra loro o con altre sostanze abbiano lo scopo di ottenere un effetto anoressizzante ad azione centrale" e il TAR Lazio, con una prima ordinanza, dispose la sospensione dello stesso DM 24.1.2000, limitatamente alla parte in cui prevedeva tale divieto generalizzato.

Successivamente con due ordinanze (n. 4976 e n. 4977), adottate entrambe il 19 giugno 2000, lo stesso TAR del Lazio sospese l'applicazione dell'intero decreto ministeriale.

Avanti lo stesso TAR del Lazio il Dr. Zohoungbogbo presentava ricorso per l'annullamento del medesimo decreto ministeriale del 2000. Con sentenza n. 4204 del 13.5.2002, il Tribunale Amministrativo si pronunciava nel merito, senza accorpate i giudizi e quindi non tenendo in alcun conto le ordinanze di sospensione del divieto nel frattempo emanate dallo stesso tribunale, e, accogliendo parzialmente il ricorso presentato dal dr Zohoungbogbo, annullava il DM 24.1.2000 "con limitato effetto in ordine alla metodica clinica praticata dal dr Zohoungbogbo".

In quest'ultima pronuncia, i giudici amministrativi hanno affrontato nel merito alcune importanti questioni, ritenendo opportuno ribadire anche in questa sede la fondatezza del gravame.

In via preliminare, il Collegio, infatti, ha chiarito che l'annullamento parziale del suddetto provvedimento, dichiarato con le sentenze n. 2965/2000 e n. 4204/2002, "con limitato effetto in ordine alla metodica clinica praticata dal ricorrente" è comunque atto a determinare effetti erga omnes. Alla luce di ciò, il provvedimento era già stato privato di ogni effetto in termini generali e non solo con riferimento alla parti in causa.

Inoltre, il TAR Lazio ha espressamente precisato che "non si può non riconoscere che l'estrema genericità del divieto imposto con l'atto impugnato, lo rende illegittimo - oltre che per assoluta indeterminatezza dell'oggetto, per difetto di istruttoria e di motivazione - per aperta violazione dell'art. 25, comma 8, D.L.vo n. 178/1991 ora articolo 2, comma 1, D.L.vo n. 219/2006. Tale disposizione attribuisce all'autorità sanitaria il potere di vietare l'uso, nelle preparazioni di medicinali, di determinate sostanze sulla base delle risultanze di indagini sulla loro effettiva pericolosità. L'oggetto del divieto non può che essere indicato, come previsto dalla legge, mediante l'indicazione della sostanza ritenuta pericolosa, e non mediante una "clausola di salvaguardia" che estenda il divieto con riferimento generico ad una classe aperta ed indeterminata di sostanze "con effetto equivalente". In tal modo l'atto impugnato finisce per addossare a medici e farmacisti l'onere di svolgere la complessa attività istruttoria sulla effettiva pericolosità delle sostanze in questione.

L'onere di stabilire la pericolosità o meno di una sostanza incombe invece esclusivamente all'autorità sanitaria istituzionalmente competente, e proprio il riscontro della pericolosità di

una sostanza costituisce la condizione per il corretto esercizio del suo potere di inibirne l'utilizzo.”

E' stato, altresì, chiarito che, alla luce di tali considerazioni, l'atto impugnato si pone in stridente contrasto con la norma attributiva e disciplinatrice del potere in esame ed inoltre, esponendo gli operatori sanitari a gravi responsabilità, anche penali, per l'uso di sostanze non meglio individuate se non sulla base del loro “effetto equivalente”, si pone in contrasto anche con il principio di tassatività delle norme sanzionatorie.

La Federazione prende atto dell'importante risultato raggiunto dalla SIFAP attraverso l'affermazione di un principio generale di garanzia per l'attività di allestimento delle preparazioni galeniche.

* * *

Si evidenzia, inoltre, che la Corte di Cassazione, con la sentenza n. 39187 del 23 settembre 2013, ha confermato la condanna di un farmacista, riconoscendolo, anche in ultimo grado, responsabile del reato di commercio di medicinali guasti, fabbricazione di medicinali in frode al brevetto di invenzione e ricettazione.

Per quanto di interesse, i giudici di legittimità, nel precisare che il reato di commercio o somministrazione di medicinali guasti (art. 443 c.p.) costituisce una figura di reato di pericolo presunto, con il richiamo di ampia giurisprudenza, hanno fornito una ricostruzione dei limiti del prodotto galenico.

Nello specifico, la Suprema Corte, con riferimento all'“eccezione galenica”, ha chiarito che *“si tratta, appunto, di situazioni eccezionali nelle quali i farmaci esistenti sul mercato non sono in grado di curare un certo paziente, essendo necessario allestire un dosaggio diverso rispetto a quello contenuto nelle specialità medicinali offerte dal mercato ... omissis Scopo dell'eccezione galenica è, appunto, quello di consentire al farmacista di preparare e vendere al paziente un medicinale con diverso dosaggio o con diverso eccipiente rispetto a quello del medicinale posto in vendita dal titolare del brevetto e ciò solo nei casi in cui il paziente necessiti di tale diverso dosaggio o sia allergico all'eccipiente utilizzato per il medicinale commercializzato dal titolare del brevetto.”*

Sulla base di tali principi giuridici, si è ritenuto configurabile il reato di fabbricazione di medicinali in frode al brevetto (art. 88 del R.D. 29 giugno 1939, n. 1127), non potendosi riconoscere la sussistenza dell'eccezione galenica. Il ricorrente ha, infatti, realizzato “un falso galenico magistrale”, utilizzando il principio attivo Finasteride al di fuori delle condizioni che consentono di creare un farmaco galenico magistrale, realizzando un farmaco del tutto analogo, per il quantitativo di principio attivo in esso contenuto, a quello commercializzato e coperto da brevetto. *“Si deve ritenere, pertanto, che l'eccezione galenica, per come è stata configurata dal Legislatore, non può assolutamente legittimare una sorta di mercato parallelo delle sostanze brevettate.”*

Quanto alla questione relativa all'ulteriore limitazione all'operatività dell'eccezione galenica introdotta dall'art. 68 del D.Lgs. 30/2005 (norma che prescrive, appunto, che nelle preparazioni galeniche non possono essere utilizzati principi attivi realizzati industrialmente), la Corte di Cassazione ha richiamato la precedente giurisprudenza di legittimità secondo la quale tale previsione normativa si limita a confermare quanto già ricavabile dal dato testuale della norme precedente: in sostanza, quindi, non è stata innovata la disciplina esistente, *“ma ci si è limitati ad esplicitare il carattere artigianale dell'eccezione galenica”*.

AIFA –Relazione sulla farmacovigilanza (anno 2012)

La relazione annuale dell’Agenzia Italiana del Farmaco sulla farmacovigilanza, inviata al Parlamento dal Ministro della Salute Beatrice Lorenzin, fornisce un resoconto delle attività svolte dall’area post marketing dell’Agenzia ed un quadro dettagliato dell’attuale rete di farmacovigilanza nazionale.

I dati riferiti allo scorso anno evidenziano anzitutto un incremento delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci e vaccini (ADR). Nel dettaglio, le segnalazioni relative ai casi italiani hanno raggiunto e superato, complessivamente, il valore di 300 segnalazioni per milioni di abitanti, definito dall’Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) come “gold standard” per un sistema di farmacovigilanza ritenuto efficiente e in grado di generare tempestivamente segnali di allarme.

A livello regionale, tuttavia, è stata riscontrata ancora una notevole disomogeneità. Si passa infatti da valori oltre le mille segnalazioni per milioni di abitanti, come in Lombardia e Toscana, a valori pari a 76 come in Molise; solo il 35% (8 su 21) delle Regioni ha quindi raggiunto e superato il “gold standard” dell’OMS.

Come negli anni precedenti, il maggior numero di segnalazioni è stato effettuato dai medici ospedalieri, con un incremento del 38% rispetto al 2011, seguiti dai farmacisti con il 14% di segnalazioni. L’alta percentuale di segnalazioni da parte dei medici ospedalieri, così come da parte dei farmacisti, è, in gran parte, il risultato dei progetti di farmacovigilanza attiva in ambito ospedaliero.

Tra gli obiettivi raggiunti nel 2012, si evidenzia inoltre il finanziamento di un progetto multiregionale, interamente dedicato alla sensibilizzazione della segnalazione da parte dei cittadini, che prevede anche il coinvolgimento diretto dei farmacisti operanti sul territorio. Il progetto, coordinato dalla Regione Veneto, rappresenta un ampliamento di quanto già sperimentato a livello regionale, i cui risultati hanno evidenziato che la segnalazione di reazioni avverse da parte del paziente può far crescere il numero dei segnalazioni spontanee e contribuire alla scoperta dei segnali, realizzando il principale scopo del sistema di segnalazione spontanea.

* * *

I dati positivi emersi dal rapporto dell’AIFA sono anche frutto del costante impegno profuso dalla Federazione in tema di farmacovigilanza. In proposito si rammenta che, sul sito federale, è da tempo attivo un sistema di segnalazione on-line delle reazioni avverse riservato ai farmacisti iscritti all’Albo. Il servizio 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.

Considerati i risultati che tale importante strumento operativo permette di raggiungere, contribuendo a rendere ancora più efficace la rete di farmacovigilanza, si invitano i Signori Presidenti a volerne promuovere la diffusione.

Ministero della Salute – Rivalutazione degli apporti ammessi di melatonina e vitamine negli integratori alimentari

Rivalutazione degli apporti ammessi di melatonina

Il Ministero della Salute con nota del 24.6.2013 ha fornito alcuni chiarimenti sulla rivalutazione dell'apporto massimo di melatonina ammesso negli integratori alimentari.

In particolare, il Ministero ha evidenziato la necessità di ridurre i livelli di apporto di melatonina ammessi finora in Italia negli integratori alimentari, per una demarcazione dell'impiego della sostanza per finalità di tipo fisiologico rispetto a quelle di tipo terapeutico, ritenendo che, a tal fine, l'apporto giornaliero di melatonina di 1mg, utile a supportare i claims sulla salute autorizzati - ossia l'apporto quantitativo per il quale è consentita una delle indicazioni sulla salute di cui all'elenco istituito con Regolamento (UE) 432/2012 - debba essere considerato nello stesso tempo anche l'apporto massimo ammissibile per finalità di tipo fisiologico.

Il Ministero ha quindi invitato le aziende produttrici a conformarsi, a partire dalle prossime produzioni, al nuovo limite di impiego, affinché l'apporto di melatonina negli integratori alimentari rientri entro 1 mg con le quantità di assunzione giornaliera consigliate in etichetta.

Come precisato dal medesimo Ministero con nota del 27.9.2013, la commercializzazione di integratori alimentari con l'apporto di melatonina ammesso in precedenza (superiore a 1 mg) è consentita non oltre il 31 dicembre 2013.

Rivalutazione degli apporti ammessi di vitamine e minerali

Con nota del 22.5.2013 il Ministero ha inoltre fornito informazioni sulla rivalutazione degli apporti ammessi di vitamine e minerali negli integratori alimentari, effettuata alla luce delle nuove evidenze scientifiche e ai fini dell'applicazione del principio del mutuo riconoscimento.

In particolare, si segnala che, sulla base del parere espresso dalla Commissione Unica per la Dietetica e la Nutrizione (CUDN), sono stati ridefiniti i seguenti livelli massimi di apporto giornaliero:

- per la vitamina C - 1 g;
- per la vitamina B1 - 25 mg;
- per la vitamina B2 - 25 mg;
- per la vitamina B12 - 25 mcg.

Inoltre, considerando che il processo di armonizzazione sui livelli di vitamine e minerali ammessi negli integratori alimentari non appare prossimo alla conclusione date le priorità attuali della Commissione europea, il Ministero della salute ha ritenuto di dover rivalutare l'apporto massimo di zinco alla luce dell'upper safe level (UL) stabilito dall'EFSA per il minerale, pari a 25 mg.

Secondo il parere della CUDN, si è convenuto di ridurre l'apporto massimo giornaliero di zinco ammissibile con gli integratori alimentari a 12,5 mg, quantità che ammonta al 50% dell'UL.

E' stato rivalutato anche l'apporto massimo giornaliero di glutazione, che è stato portato a 250 mg.

La CUDN ha revisionato, altresì, i seguenti documenti , pubblicati sul portale del Ministero della salute (www.sanita.gov.it):

- Linee di indirizzo sugli studi condotti per valutare la sicurezza e le proprietà dei prodotti alimentari;
- Raccomandazione sugli integratori alimentari proposti come coadiuvanti di diete per il controllo e la riduzione del peso;
- Linee guida su probiotici e prebiotici;
- Linee guida sulla documentazione a supporto dell'impiego di sostanze e preparati vegetali (botanicals) negli integratori alimentari di cui al DM 9 luglio 2012.

*

Si ricorda, infine che dal 1° giugno 2013, per gli integratori alimentari e per i prodotti destinati ad una alimentazione particolare si applica il Regolamento (UE) 1129/2011 che modifica l'allegato II del Regolamento (CE) n. 1333/2008 istituendo un elenco dell'Unione di additivi alimentari.

Ministero della Salute – “Decalogo per un corretto uso degli integratori alimentari”

Il Ministero ha pubblicato un Decalogo per il corretto uso degli integratori alimentari.

L'opuscolo, disponibile sul sito www.salute.gov.it nella sezione Documentazione/Opuscoli e Poster, contiene 10 utili consigli sull'impiego degli integratori, che, come evidenziato dal Ministero, deve avvenire in modo consapevole e informato sulla loro funzione e le loro proprietà per risultare sicuro e utile sul piano fisiologico, senza entrare in contrasto con la salvaguardia di abitudini alimentari e comportamenti corretti nell'ambito di un sano stile di vita.

Tra le fondamentali regole suggerite, si evidenzia quella di informare tempestivamente il medico o il farmacista in caso di effetti indesiderati, portandogli possibilmente la confezione impiegata, ai fini della segnalazione al sistema di fitovigilanza.

***Ordinanza del Ministero della salute del 26 giugno 2013
– Divieto di vendita ai minori di sigarette elettroniche
con presenza di nicotina e divieto di utilizzo nei locali
chiusi delle istituzioni scolastiche***

Riferimenti: *Ordinanza del Ministero della salute del 26 giugno 2013 – Divieto di vendita ai minori di sigarette elettroniche con presenza di nicotina e divieto di utilizzo nei locali chiusi delle istituzioni scolastiche (Gazzetta Ufficiale n. 176 del 29 luglio 2013).*

Nella Gazzetta Ufficiale n. 176 del 29.7.2013, è stata pubblicata l'ordinanza 26 giugno 2013, con la quale il Ministero della salute, anche in considerazione del parere reso dal Consiglio Superiore di Sanità lo scorso 4 giugno, ha disposto il divieto di vendita ai minori di anni diciotto di sigarette elettroniche con presenza di nicotina.

E' altresì vietato l'utilizzo delle sigarette elettroniche nei locali chiusi delle istituzioni scolastiche statali e paritarie e dei centri di formazione professionale.

Le autorità sanitarie e di controllo e gli organi di polizia giudiziaria sono preposti alla vigilanza sull'esatta osservanza del suddetto provvedimento; in caso di mancato rispetto delle disposizioni ivi contenute, sarà applicata la sanzione amministrativa pecuniaria da 250 a 1.000 euro a chiunque vende o somministra i prodotti del tabacco ai minori di anni diciotto. Se il fatto è commesso più di una volta si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 2.000 euro e la sospensione, per tre mesi, della licenza all'esercizio dell'attività.

L'ordinanza ha efficacia fino al 30 luglio 2014.

D.L. 31 agosto 2013, n. 101 – Disposizioni urgenti per il perseguimento di obiettivi di razionalizzazione nelle pubbliche amministrazioni

Riferimenti:

D.L. 31 agosto 2013, n. 101 – Disposizioni urgenti per il perseguimento di obiettivi di razionalizzazione nelle pubbliche amministrazioni (Gazzetta Ufficiale n. 204 del 31/08/2013).

L. 30 ottobre 2013, n. 125 – Conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 31 agosto 2013, n. 101, recante disposizioni urgenti per il perseguimento di obiettivi di razionalizzazione nelle pubbliche amministrazioni (Gazzetta Ufficiale n. 255 del 30/10/2013).

Si evidenziano di seguito le principali disposizioni contenute nel D.L. 31 agosto 2013, n. 101, recante “*Disposizioni urgenti per il perseguimento di obiettivi di razionalizzazione nelle pubbliche amministrazioni*, con le modificazioni introdotte durante l’iter di conversione del provvedimento.

Articolo 2 – Disposizioni in tema di accesso nelle pubbliche amministrazioni, di assorbimento delle eccedenze e potenziamento della revisione della spesa anche in materia di personale

Con un emendamento è stato riformulato l’art. 2, comma 2, che, nella versione approvata, prevede l’esclusione degli Ordini, dei Collegi professionali, dei relativi Organismi nazionali e degli enti aventi natura associativa che sono in equilibrio economico e finanziario dall’applicazione dell’articolo 2, comma 1, del DL 135/2012, convertito con modificazioni dalla legge 135/2012 (Spending Review), in materia di dotazioni organiche.

In particolare, tale legge ha previsto una riduzione:

- a) per gli uffici dirigenziali, di livello generale e di livello non generale e le relative dotazioni organiche, in misura non inferiore al 20 per cento di quelli esistenti;
- b) per il personale non dirigenziale, in misura non inferiore al 10 per cento della spesa complessiva relativa al numero dei posti di organico di tale personale.

La Federazione, fin dall’entrata in vigore di tale norma che presentava rilevanti dubbi interpretativi, si è tempestivamente attivata per rappresentare alle Autorità competenti che non potevano ritenersi inclusi nel campo di applicazione della disposizione anche gli Ordini e i Collegi professionali, trattandosi di enti dotati di un’autonomia finanziaria ed organizzativa, non inseriti nel conto economico consolidato dello Stato. In tal senso, la scrivente esprime vivo apprezzamento per questo risultato, che rappresenta la conferma della propria tesi e l’accoglimento da parte del Governo delle richieste avanzate.

Pertanto, la normativa in materia di tagli al personale non trova applicazione nei confronti degli Ordini e dei Collegi professionali ed è stato così superato il divieto di procedere a nuove assunzioni, pur restando fermo per i suddetti enti l’obbligo di adeguare le proprie politiche ai principi di contenimento e razionalizzazione.

Con il medesimo emendamento approvato in sede di conversione è stato altresì stabilito che per tali enti, fatte salve le determinazioni delle dotazioni organiche esistenti alla data di entrata in vigore della legge di conversione, l’eventuale variazione della consistenza del

ruolo dirigenziale deve essere comunicata al Ministero vigilante e al Dipartimento della funzione pubblica e, decorsi quindici giorni dalla comunicazione, si intende esecutiva. E' stata, pertanto, sanata la presunta illegittimità delle dotazioni organiche pregresse da assoggettare ad approvazione della Federazione degli Ordini e semplificata la procedura per le nuove dotazioni organiche. Resta fermo l'obbligo di procedere alle assunzioni di personale previo espletamento delle procedure concorsuali.

Con la stessa proposta modificativa, è stato poi introdotto il comma 2 *bis*, che chiarisce il quadro normativo riferibile agli Ordini e Collegi professionali.

E' stato, infatti, precisato che gli Ordini professionali, in ragione delle loro specifiche peculiarità, sono tenuti ad adeguarsi, con appositi regolamenti, esclusivamente ai principi generali del D.Lgs. 165/2001, ad eccezione dell'art. 4, relativo alla separazione tra indirizzo politico ed amministrativo. In tal modo, il Comitato Centrale ed i Consigli Direttivi degli Ordini provinciali definiranno gli obiettivi e i programmi da realizzare e adotteranno i provvedimenti amministrativi di attuazione. Con il Regolamento Interno di Organizzazione (R.I.O.), che ogni Ente dovrà adottare, saranno meglio individuate le specifiche competenze degli organi e dei dirigenti.

La novella legislativa esclude, altresì, un'applicazione generalizzata delle disposizioni di cui al D.Lgs. 150/2009 ("Riforma Brunetta"), in quanto l'adattamento forzoso agli Ordini professionali di un sistema normativo così complesso, ideato e pensato per contesti molto più ampi e variegati (ad esempio, entità amministrative come quelle ministeriali assai strutturate e articolate), generava rilevanti criticità operative oltre ad un aggravio ingiustificato di costi.

Pertanto, anche in questo caso, gli Ordini saranno tenuti a recepire, nei propri regolamenti, esclusivamente i principi generali del suddetto D.Lgs. 150/2009, ad eccezione delle disposizioni che disciplinano l'Organismo Indipendente di Valutazione (OIV) e conseguentemente del Titolo III che contiene le regole per l'assegnazione dei premi. Ciò comporta, dunque, il venir meno dell'obbligo di costituzione dell'OIV, che per enti con poche unità lavorative costituiva esclusivamente un esborso economico oltre che una complicazione amministrativa e burocratica. Con il R.I.O. saranno, altresì, fissati i criteri per la valutazione dei dipendenti.

Con tale importante semplificazione normativa devono, dunque, considerarsi superate le difficoltà interpretative fino ad oggi esistenti in materia, che spesso hanno dato luogo ad una diversità di posizioni tra la Federazione, il Ministero della salute ed il Dipartimento della Funzione Pubblica.

Infine, è stato precisato che gli Ordini sono tenuti esclusivamente a recepire, nei propri regolamenti, i principi generali di contenimento e razionalizzazione della spesa, in quanto non gravano sulla finanza pubblica.

Si tratta di un'affermazione di principio molto importante: la Federazione degli Ordini, infatti, per anni ha sostenuto che la *ratio* delle previsioni normative di finanza pubblica è, senza dubbio, la diminuzione delle uscite gravanti sul bilancio dello Stato, che, tuttavia, in alcun modo si realizzava includendo *tout court* gli Ordini nel novero delle pubbliche amministrazioni destinatarie delle suddette disposizioni. E' stato così superato il contenzioso in essere, promosso dal Comitato Centrale per escludere la Federazione e gli Ordini provinciali dalle norme di contenimento della finanza pubblica.

Articolo 4 – Disposizioni urgenti in tema di immissione in servizio di idonei e vincitori di concorsi, nonché di limitazioni a proroghe di contratti e all’uso del lavoro flessibile nel pubblico impiego

Con il presente articolo sono state apportate alcune modifiche all’articolo 36 del D.Lgs. 165/2001 volte a limitare l’utilizzo di contratti a tempo determinato da parte delle pubbliche amministrazioni.

Nello specifico, la facoltà di ricorrere a contratti di lavoro a tempo determinato può essere utilizzata da parte delle pubbliche amministrazioni “*per rispondere ad esigenze di carattere esclusivamente temporaneo o eccezionale*”, fermo restando il divieto di trasformazione del contratto di lavoro da tempo determinato a tempo indeterminato.

I contratti di lavoro a tempo determinato posti in essere in violazione della suddetta normativa sono nulli e danno luogo a responsabilità erariale.

Articolo 11 - Semplificazione e razionalizzazione del sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti (SISTRI) e in materia di energia

Dopo numerosi rinvii, attraverso alcune modifiche al Testo Unico in materia ambientale (D. Lgs. 152/2006), è stata prevista la riattivazione del Sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti (SISTRI).

Con una riformulazione dei commi 1, 2, e 3 dell’art. 188-ter del D.Lgs. n. 152/2006, è stato precisato che l’obbligo di adesione al SISTRI riguarda gli enti e *le imprese produttrici iniziali di rifiuti speciali pericolosi* (tra cui rientrano le farmacie), anziché, genericamente, i produttori iniziali di rifiuti pericolosi. Da tale obbligo sono pertanto esclusi i produttori di rifiuti pericolosi non inquadrati in un’organizzazione di ente o impresa.

Per i produttori iniziali di rifiuti pericolosi il termine iniziale di operatività è stato fissato al 3 marzo 2014 (salvo proroga di 6 mesi nel caso in cui non saranno concretamente attuate le semplificazioni previste dal decreto).

Con uno o più decreti del Ministro dell’ambiente e della tutela del territorio e del mare, sentiti il Ministro dello sviluppo economico e il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, saranno specificate le categorie di soggetti tenuti a tale obbligo.

E’ stato inoltre stabilito che nei dieci mesi successivi alla data del 1° ottobre 2013 (dunque fino al 1° agosto 2014) continuano ad applicarsi gli adempimenti e gli obblighi di cui agli artt. 188, 189, 190 e 193 del D.Lgs. 152/2006 (Norme in materia ambientale) nel testo previgente alle modifiche apportate dal D.Lgs. n. 205/2010, nonché le relative sanzioni, mentre non si applicano le sanzioni principali e accessorie per il mancato rispetto della normativa sul SISTRI previste dagli artt. 260-bis e 260-ter dello stesso D.Lgs. n. 152/2006 e successive modificazioni.

Pertanto, durante il suddetto periodo, le farmacie devono continuare a mantenere il registro di carico e scarico dei rifiuti previsto dall’art. 190 del D.Lgs. n. 152/2006.

Aggiornamento dati iscritti e trasmissione a INI-PEC

Com'è noto, il Ministero dello Sviluppo Economico ha istituito, con decreto 19 marzo 2013 in attuazione della legge n. 221 del 17 dicembre 2012, l'Indice nazionale degli indirizzi di posta elettronica certificata (INI-PEC).

L'art. 4 di tale decreto prevede la trasmissione e l'aggiornamento a INI-PEC di alcuni dati degli iscritti all'Albo (provincia, ordine, codice fiscale, nominativo e indirizzo Pec) da parte degli Ordini. Il decreto, inoltre, imputa ai singoli Ordini la responsabilità della trasmissione e dell'aggiornamento delle Pec comunicate agli stessi dagli iscritti.

La Federazione ha quindi provveduto ad aggiornare il programma OrdinePnet al fine di consentire l'estrazione dei dati richiesti dal Ministero dello Sviluppo Economico per la costituzione di INI-PEC.

Lo stesso Dicastero ha precisato che, in questa prima fase, l'invio dei dati dovrà essere fatto utilizzando esclusivamente l'indirizzo Pec dell'Ordine comunicato all'Indice delle pubbliche amministrazioni, indicando nel nome del file il codice IPA assegnato in tale occasione e seguendo le indicazioni tecniche predisposte dallo stesso Dicastero per la compilazione dell'oggetto e del testo del messaggio. In caso di smarrimento del codice IPA, lo stesso può essere visualizzato sul sito www.indicepa.gov.it/ inserendo il nome dell'Ordine nel riquadro arancione presente nella home page e, quindi, cliccando tra le informazioni disponibili sull'icona "Vai ai riferimenti dell'ente". In caso di problemi tecnici di invio o per la risoluzione di eventuali problematiche legate all'esito dell'invio stesso, il Ministero dello Sviluppo economico ha predisposto un *call center* che è possibile contattare al numero 06/64892292 o via internet tramite lo stesso portale nella sezione "Contatti".

Il Ministero ha inoltre comunicato che dal mese di ottobre gli aggiornamenti del registro devono essere comunicati giornalmente tramite il sito internet INI-PEC anche in caso di non variazioni. La Federazione ha incaricato la Società Studiofarma di verificare la possibilità di trasmettere gli aggiornamenti giornalmente e automaticamente. La stessa Studiofarma ha avviato i primi contatti con il Ministero ed è in attesa di ricevere le specifiche tecniche di invio dei dati per valutare tempi e costi dell'applicativo da realizzare.

Contributi alle spese per l'accreditamento e lo svolgimento di attività di ECM

Il Ministro della Salute, con decreto 26 marzo 2013, pubblicato nella G.U. n. 185 dell'8 agosto 2013 ha stabilito i nuovi contributi alle spese dovuti dai soggetti pubblici e privati e dalle società scientifiche per l'accreditamento e lo svolgimento di attività di Educazione continua in medicina.

Le tipologie dei contributi da versare e registrare nel sistema informatico dell'Age.Na.S attraverso l'area dedicata all'Ecm, sono le seguenti:

- a) il contributo annuale dovuto dai citati soggetti accreditati è pari a euro 2.582,28;
- b) il contributo alle spese dovuto dai provider per l'accreditamento di **attività formative a distanza** è determinato secondo i criteri riportati nella seguente tabella (nel caso il provider chieda e ottenga il prolungamento della formazione a distanza per un ulteriore anno gli importi dovranno essere ripetuti):

Tabella A

FAD		
Crediti	Numero partecipanti	Importo
da 1 a 5	da 1 a 500	€ 258,22
	da 501 a 750	€ 850,00
	da 751 a 1000	€ 1.500,00
	da 1001 a 2000	€ 2.100,00
	> 2000	€ 2.582,28
da 5,1 a 10	da 1 a 500	€ 850,00
	da 501 a 750	€ 1.500,00
	da 751 a 1000	€ 2.100,00
	> 2000	€ 2.582,28
da 10,1 a 50	da 1 a 500	€ 1.500,00
	da 501 a 1000	€ 2.100,00
	> 2000	€ 2.582,28

- c) il contributo alle spese dovuto dai provider per l'accreditamento di **attività formative residenziali e di attività di formazione sul campo** è determinato secondo i criteri riportati nella seguente tabella:

Tabella B

RESIDENZIALE	
Crediti	Importo
fino a 10	€ 258,22
da 10,1 a 50	€ 31 per ogni credito eccedente fino al massimo di € 1.498,22

- d) il contributo alle spese dovuto per l'accreditamento di specifiche **attività formative che si svolgono all'estero** è stabilito nella somma di Euro 2.582,28 per ogni singola attività formativa accreditata;
- e) il contributo alle spese per l'accreditamento di specifiche **attività formative miste** (blended), deve essere calcolato sulla base della tipologia formativa che impegna prevalentemente in termini di ore di apprendimento i partecipanti e deve essere riferito alla totalità dei crediti formativi attribuiti all'evento (nel caso in cui l'impegno in ore di apprendimento risulti uguale per due o più tipologie formative comprese nella formazione mista il contributo alle spese è calcolato applicando i criteri di cui alla tabella A.)

L'articolo 2 dello stesso decreto prevede per alcuni soggetti, tra i quali rientrano gli Ordini e le rispettive Federazioni Nazionali, la riduzione della metà dei contributi (per importi non inferiori al limite minimo di euro 258,22) se l'evento formativo possiede le seguenti caratteristiche:

- interesse pubblico;
- assenza di oneri in capo ai partecipanti;
- assenza di sponsor;
- aree o professioni sanitarie carenti di specifiche offerte formative.

Per gli stessi soggetti, il contributo alle spese relativo ad attività di formazione a distanza, residenziale, sul campo e mista è ridotto di 1/3 (per importi non inferiori al limite minimo di euro 258,22) nel caso in cui tali eventi non godano di finanziamenti di qualsiasi natura.

La Commissione Nazionale per la formazione continua (CNFC) ha poi precisato che la riduzione di 1/2 dell'importo del contributo alle spese, riferibile anche agli Ordini Professionali, trova applicazione nel caso il Provider possieda tutte le caratteristiche elencate nel comma 2: interesse pubblico, assenza di oneri per i partecipanti, assenza di sponsor e carente offerta formativa. Il Provider che ritenga di poter beneficiare di tale riduzione dovrà formulare la propria richiesta alla Commissione nazionale per la formazione continua la quale valuterà il caso specifico e la sussistenza di tutti i requisiti richiamati dalla norma in questione;

Per procedere alla registrazione dei crediti formativi erogati nel sistema informatico dell'Age.Na.S e presso il Consorzio Gestione Anagrafica delle Professioni sanitarie

(Co.Ge.A.P.S.), i Provider, sono tenuti, entro il termine di 90 giorni a decorrere dalla data di conclusione dell'evento formativo, ad attenersi ai seguenti criteri:

- versare il contributo alle spese;
- registrare i dati relativi al pagamento effettuato nel sistema informatico dell'Age.Na.S, nell'area dedicata al sistema di Educazione Continua in Medicina;
- inviare alla Commissione nazionale per la formazione continua l'elenco di tutti gli iscritti registrati ai predetti corsi anche se non hanno superato la prova di apprendimento o hanno provveduto ad effettuare la sola registrazione all'evento formativo o non sono destinatari dell'obbligo di aggiornamento continuo;
- registrare i dati relativi ai partecipanti che non hanno ricevuto i crediti formativi attribuiti all'evento nella relazione annuale in un apposito elenco allegato alla relazione stessa.

In relazione ai termini per il pagamento, la Commissione Nazionale per la formazione continua ha inoltre precisato che per le attività formative in itinere alla data di entrata in vigore del decreto (23 agosto 2013), il momento di calcolo del contributo e la relativa normativa applicabile vanno riferiti al momento del versamento che "deve essere effettuato entro 90 giorni dalla data di fine erogazione di attività formativa, in funzione dei crediti formativi effettivamente attribuiti".

CNFC – determinazione in materia di “Esoneri, Esenzioni, Tutoraggio Individuale, Formazione all’estero, Autoapprendimento, Modalità di registrazione e Certificazione”

La Commissione Nazionale per la Formazione Continua ha adottato e pubblicato sul sito dell’Agenas (<http://ape.agenas.it>) la determinazione in materia di “Esoneri, Esenzioni, Tutoraggio Individuale, Formazione all’estero, Autoapprendimento, Modalità di registrazione e Certificazione”.

La determina, oltre a costituire un riassunto sui criteri stabiliti dalla Commissione negli anni precedenti rispetto alle tematiche citate, introduce alcune novità di rilievo che si riportano di seguito.

Esoneri

I professionisti sanitari che frequentano corsi di formazione post-base (es. corso di specializzazione universitaria, dottorato di ricerca, master universitario, corso di perfezionamento scientifico e laurea specialistica) propri della categoria di appartenenza e durante l’esercizio dell’attività professionale, sono esonerati dall’obbligo formativo ECM per l’intero periodo di formazione nella misura di 4 crediti per mese. Per poter computare tali crediti, il relativo corso deve avere durata superiore a 15 giorni per ciascun mese (ad esempio un corso di formazione della durata di un mese e 10 giorni dà diritto all’esonero di 4 crediti ECM).

Sono confermati gli esoneri anche per i professionisti sanitari domiciliati o che esercitano la propria attività professionale presso le zone colpite da catastrofi naturali limitatamente al periodo definito in precedenza dalla stessa Commissione con determina del 20 giugno 2012 per gli eventi sismici che hanno colpito la regione Emilia-Romagna.

Esenzioni

Le esenzioni dall’obbligo formativo ECM sono quantificate nella misura di 4 crediti per ogni mese nel quale il periodo di sospensione dell’attività professionale sia superiore a 15 giorni. Oltre alle consuete esenzioni già conosciute (congedo maternità obbligatoria, congedo parentale, adozione e affidamento, congedo retribuito per assistenza ai figli portatori di handicap, richiamo alle armi o servizio volontariato,) sono state ricomprese le seguenti situazioni come disciplinate dai CCNL delle categorie di appartenenza:

- aspettativa senza assegni per gravi motivi familiari;
- permesso retribuito per i professionisti affetti da gravi patologie;
- assenza per malattia;
- aspettativa per incarico direttore sanitario aziendale e direttore generale;
- aspettativa per cariche pubbliche elettive
- aspettativa per la cooperazione con i paesi in via di sviluppo e distacchi per motivi sindacali.

I periodi di esonero e di esenzione sono cumulabili ma non sovrapponibili nell'ambito del triennio, ad eccezione degli esoneri definiti dalla Commissione Nazionale per le catastrofi naturali.

Tutoraggio individuale

Sono confermati 4 crediti Ecm per mese ogni mese di tutoraggio ai tutor che svolgono sia formazione pre e post laurea prevista dalla legge e sia attività di tutoraggio all'interno di tirocini formativi e professionalizzanti pre e post laurea sempre previsti dalla legge. I crediti così acquisiti, calcolati unitamente ai crediti ottenuti per docenza/pubblicazioni scientifiche/ricerche, non possono eccedere il 60% del monte crediti triennale al netto degli esoneri, delle esenzioni e delle riduzioni citate nella stessa determina.

Crediti per formazione all'estero

I professionisti sanitari che frequentano all'estero corsi di formazione post-base (es. dottorato di ricerca, master universitario, corso di perfezionamento) propri della categoria di appartenenza, e durante l'esercizio dell'attività professionale, sono esonerati dall'obbligo formativo ECM per l'intero periodo di formazione nella misura di 4 crediti per mese e solo se il corso di formazione abbia durata superiore a 15 giorni per ciascun mese.

Inoltre, ai professionisti sanitari che frequentano corsi di formazione individuale all'estero (ovvero formazione non accreditata in Italia e svolta nei paesi dell' U.E., in Svizzera, negli Stati Uniti e in Canada) sono riconosciuti crediti ECM nella misura del 50% dei crediti attribuiti dal singolo evento accreditato all'estero.

Nel caso in cui l'evento accreditato all'estero supera i 50 crediti formativi sono riconosciuti al massimo 25 crediti ECM. I crediti acquisibili tramite formazione individuale all'estero non possono superare il 50% dell'obbligo formativo triennale. Il professionista sanitario, ultimata la frequenza, dovrà inoltrare la documentazione relativa all'evento (programma, contenuti, etc.) e quella attestante la frequenza e il superamento del test di apprendimento all'ente accreditante di riferimento (CNFC, Regione, Provincia autonoma) ovvero per i liberi professionisti, al proprio Ordine/Collegio/Associazione professionale. I suddetti enti, valutata la documentazione prodotta dal professionista, provvederanno ad inserire tali attività nel tracciato record da inviare alla CNFC/Regioni/Province autonome e al Co.Ge.A.P.S.

Liberi professionisti: crediti individuali per autoapprendimento

Ai liberi professionisti sono riconosciuti crediti ECM per:

- a) attività di autoapprendimento ossia l'utilizzazione individuale di materiali durevoli e sistemi di supporto per la formazione continua preparati e distribuiti da Provider accreditati;
- b) autoapprendimento derivante da attività di lettura di riviste scientifiche, di capitoli di libri e di monografie non preparati e distribuiti da provider accreditati ECM e privi di test di valutazione dell'apprendimento con il limite del 10% dell'obbligo formativo individuale triennale (fino ad un massimo di 15 crediti nel triennio).

Riduzione dell'obbligo formativo triennale

E' confermato in 150 crediti il debito formativo per il triennio 2011/2013 con la possibilità di portare in riduzione di tale debito fino a 45 crediti con il seguente criterio:

- riduzione di 15 crediti se il professionista ha acquisito da 30 a 50 crediti nel triennio 2008-2010;

- riduzione di 30 crediti se il professionista ha acquisito da 51 a 100 crediti nel triennio 2008-2010;
- riduzione di 45 crediti se il professionista ha acquisito da 101 a 150 crediti nel triennio 2008-2010.

L'obbligo formativo annuale è confermato in 50 crediti/anno al netto delle riduzioni derivanti da esenzioni ed esoneri.

Modalità di registrazione nella banca dati Co.Ge.A.P.S.

L'Ordine, il Collegio e l'Associazione professionale di riferimento sono competenti a riconoscere gli esoneri, le esenzioni e i crediti ECM acquisiti tramite i criteri sopra individuati, previa presentazione da parte del professionista sanitario della relativa documentazione. A titolo meramente esemplificativo, la determina riporta alcuni esempi della documentazione valida: attestato di frequenza corsi di formazione post-base, documentazione comprovante il periodo di sospensione dell'attività professionale, attestazione di svolgimento dell'attività di tutoraggio rilasciata dall'ente per il quale si è esercitata l'attività di tutoraggio, etc.). L'Ordine, il Collegio e l'Associazione professionale di appartenenza provvedono alla valutazione di coerenza con le vigenti disposizioni in materia di ECM e alla registrazione nella banca dati Co.Ge.A.P.S. della posizione del proprio iscritto in riferimento a esoneri, esenzioni e ai crediti ECM eventualmente acquisiti tramite i citati istituti.

All'atto della registrazione nella banca dati Co.Ge.A.P.S. vengono assegnati alle attività formative di cui alla citata determina gli obiettivi formativi corrispondenti alla/e attività svolta/e.

Registrazione di crediti 2008/2013 non registrati nel database del Cogeaps

I professionisti sanitari iscritti ad Ordini, Collegi ed Associazioni, ai fini della registrazione nella banca dati Co.Ge.A.P.S. di crediti acquisiti nel periodo 2008/2013 non ancora presenti in tale banca dati, presentano la richiesta, completa di attestato di partecipazione e di dichiarazione sostitutiva di atto notorio, all'Ordine, Collegio o Associazione di appartenenza.

Ai professionisti sanitari che hanno svolto attività di docenza e tutor per eventi ECM accreditati al sistema nazionale e regionale ECM e realizzati prima del 31 dicembre 2010 sono attribuiti 2 crediti ECM per evento a prescindere dalle ore di docenza effettivamente svolte salvo rettifiche individuali che i professionisti comunicheranno all'Ordine, Collegio, Associazione, sulla base dei relativi specifici attestati.

Certificazione dei crediti

La certificazione dei crediti viene effettuata, per i professionisti sanitari iscritti a Ordini, Collegi ed Associazioni maggiormente rappresentative, tramite il portale Co.Ge.A.P.S. La certificazione si riferisce esclusivamente al numero dei crediti acquisiti nel triennio di riferimento. Tale certificazione prevederà i due livelli di seguito specificati:

1) attestazione dei crediti formativi: attestazione rilasciata da Ordini, Collegi e Associazioni, e dalla Segreteria della Commissione nazionale per i professionisti che svolgono professioni sanitarie regolamentate ma non ordinate, per tutta la formazione svolta in un triennio, con indicazione del numero dei crediti effettivamente registrati;

2) certificazione del pieno soddisfacimento dell'obbligo formativo del triennio: attestazione rilasciata a cura di Ordini, Collegi e Associazioni, e della Segreteria della CNFC per i professionisti che svolgono professioni sanitarie regolamentate ma non ordinate, nel caso in cui il professionista abbia soddisfatto l'intero fabbisogno formativo individuale triennale.

Obiettivi formativi e dossier formativo

Infine, la determina dedica uno spazio agli obiettivi formativi dei corsi Ecm e riguardante gli adempimenti dei provider. In particolare, si precisa che, al fine della prossima attivazione del dossier formativo, il provider dovrà collegare gli obiettivi formativi del corso agli obiettivi di processo, di sistema e tecnico professionali che formeranno il dossier in modo da renderlo facilmente identificabile al professionista che partecipa al corso.

Vigilanza deontologica degli Ordini su comportamenti scorretti

La Federazione ritiene fondamentale richiamare nuovamente l'attenzione degli Ordini sulla necessità di vigilare sullo scrupoloso rispetto da parte di tutti gli iscritti delle norme che regolano l'esercizio della professione e delle disposizioni deontologiche.

In proposito, si rammenta che la consegna di medicinali senza ricetta medica può avvenire solo in caso di estrema necessità ed urgenza, qualora si verifichi una delle condizioni previste dal D.M. 31.03.2008 (patologia cronica, necessità di non interrompere il trattamento terapeutico e prosecuzione di terapia a seguito di dimissioni ospedaliere), con le modalità da esso stabilite e comunque mai in regime SSN.

Al di fuori di tali ipotesi, la normativa italiana prevede specifiche sanzioni per queste condotte, nel momento in cui le stesse siano segnalate alle autorità competenti nei modi previsti dalla legge.

Sussiste, inoltre, una specifica competenza disciplinare degli Ordini professionali, atteso che anche l'art. 24 del Codice Deontologico del Farmacista vieta espressamente tali comportamenti.

Si ricorda, altresì, che, ai sensi dell'art. 11 del Codice Deontologico, al farmacista è vietato porre in essere iniziative o comportamenti che limitino o impediscano il diritto di libera scelta della farmacia da parte dei cittadini.

Pertanto, la consegna a domicilio dei medicinali deve rispettare quanto sancito dall'articolo 28 del Codice Deontologico.

Si rammenta, infine, che i rapporti con i sanitari abilitati alla prescrizione di medicinali non devono essere motivati e condizionati da interessi e vantaggi economici (art. 14, comma 1, del Codice Deontologico).

Condotte non conformi alle norme recano grave pregiudizio all'immagine della professione e, pertanto, si invitano i Signori Presidenti a vigilare con attenzione sulle condotte professionali degli iscritti all'albo.