FEDERAZIONE DEGLI ORDINI DEI FARMACISTI ITALIANI
CONSIGLIO NAZIONALE

"TEMI E ARGOMENTI DI INTERESSE PROFESSIONALE"

SCHEDE DI AGGIORNAMENTO

Roma, 24 novembre 2014

INDICE DEGLI ARGOMENTI

NORMATIVA e GIURISPRUDENZA ITALIANA

L. 11 agosto 2014 n. 114 – Conversione in legge con modificazioni del Decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90 – Misure urgenti per la semplificazione e la trasparenza amministrativa e per l'efficienza degli uffici giudiziari pag. 4

L. 23 giugno 2014, n. 89 – Conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, recante misure urgenti per la competitività e la giustizia sociale pag. 6

Sentenza della Corte Costituzionale n. 216/2014: legittimità costituzionale dell'articolo 5 del D.L. 223/2006, convertito dalla L. 248/2006 pag. 9

TAR Brescia: sentenza n. 890 del 30 luglio 2014 – Trust e farmacia pag. 12

TAR Umbria: sentenza n. 421 del 25 luglio 2014 – Art. 102 TULS pag. 14

Patto per la salute pag. 16

NORMATIVA e GIURISPRUDENZA DELL'UE

Regolamento di esecuzione (UE) n. 699 della Commissione del 24 giugno 2014 relativo al disegno del logo comune per individuare le persone che mettono in vendita medicinali al pubblico a distanza e ai requisiti tecnici, elettronici e crittografici per la verifica della sua autenticità pag. 20

Ordinanza TAR Sicilia – Sez. Catania n. 2088/2014: rinvio pregiudiziale sulla normativa italiana in materia di medicinali di fascia C pag. 22

Parere del Comitato economico e sociale europeo sul tema "Ruolo e futuro delle libere professioni nella società civile europea del 2020" pag. 23

RIPIANO SFONDAMENTO SPESA FARMACEUTICA

Determinazioni AIFA 30 ottobre 2014 pag. 26

FARMACISTI

ECM: crediti, certificazione e dossier formativo pag. 27

Corso FAD sul virus Ebola pag. 29

Master universitario di II livello in Competenze e Servizi giuridici in Sanità pag. 30

FARMACIE

Linee di indirizzo per concorrere a ridurre gli errori nell'ambito dei servizi assistenziali delle Farmacie di comunità *pag. 31*

MEDICINALI

Ministero della Salute – Relazione al Parlamento sullo stato di attuazione della legge 376/2000, nonché sull'attività di vigilanza svolta dalla Commissione per la vigilanza ed il controllo sul doping e per la tutela della salute nelle attività sportive – anno 2013 *pag. 32*

DM 30 maggio 2014 – Numerazione progressiva dei bollini apposti sulle confezioni dei medicinali immessi in commercio in Italia *pag. 33*

DM 23 giugno 2014 - Revisione della lista dei farmaci, delle sostanze biologicamente o farmacologicamente attive e delle pratiche mediche, il cui impiego è considerato doping *pag. 35*

Note AIFA *pag. 36*

PREVENZIONE ED EDUCAZIONE SANITARIA

Campagna di comunicazione sul Progetto Farmastampati: locandina esplicativa e manuale utente *pag. 38*

Ministero della Salute – Ordinanza 2 settembre 2014 Divieto di vendita ai minori di sigarette elettroniche con presenza di nicotina *pag. 39*

FEDERAZIONE e ORDINI

Delibera ANAC 145/2014: obblighi in materia di trasparenza ed anticorruzione *pag. 40*

Indicazioni operative sulle modalità per la distruzione da parte degli Ordini Provinciali dei bollettari buoni acquisto di cui al D.M. 20 aprile 1976 *pag. 41*

Rinnovo organi istituzionali degli Ordini provinciali - Procedure e modalità *pag. 42*

Utilizzo della PEC nelle comunicazioni tra Ordini e iscritti - chiarimenti del Ministero *pag. 51*

Decreto-legge 90/2014 – Misure urgenti per la semplificazione e la trasparenza amministrativa e per l'efficienza degli uffici giudiziari

Riferimenti:
Decreto legge 24 giugno 2014, n. 90 – *"Misure urgenti per la semplificazione e la trasparenza amministrativa e per l'efficienza degli uffici giudiziari"* (Gazzetta Ufficiale n. 144 del 24/06/2014).
Legge 11 agosto 2014 n. 114*"Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 giugno 2014 n. 90, recante Misure urgenti per la semplificazione e la trasparenza amministrativa e per l'efficienza degli uffici giudiziari"* pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 190 del 18 agosto 2014, (Suppl. ordinario n. 70).

Nella Gazzetta Ufficiale del 18 agosto 2014 è stata pubblicata la legge 114/2014 di conversione del decreto legge 24 giugno 2014, n. 90, recante *"Misure urgenti per la semplificazione e la trasparenza amministrativa e per l'efficienza degli uffici giudiziari", è stato definitivamente convertito in legge.*
Si riepilogano di seguito le disposizioni di interesse, con le modificazioni apportate nel corso dell'iter parlamentare di conversione in legge del decreto.

Obbligo assicurativo per gli esercenti le professioni sanitarie
Com'è noto, lo scorso 15 agosto è entrato in vigore anche per gli esercenti le professioni sanitarie l'obbligo di dotarsi di idonea copertura assicurativa.
Durante l'iter di conversione del provvedimento in esame, sono state introdotte importanti modificazioni alla disciplina in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie.
A seguito dell'approvazione di un emendamento nel corso dell'esame del provvedimento alla Camera dei Deputati, è stato anzitutto chiarito l'ambito soggettivo di applicazione dell'obbligo assicurativo degli esercenti delle professioni sanitarie.
In particolare è stato previsto l'obbligo per ciascuna azienda del Servizio sanitario nazionale (SSN), ciascuna struttura o ente privato operante in regime autonomo o accreditato con il SSN e ciascuna struttura o ente che, a qualunque titolo, renda prestazioni sanitarie a favore di terzi di dotarsi di copertura assicurativa o di altre analoghe misure per la responsabilità civile verso terzi (RCT) e per la responsabilità civile verso prestatori d'opera (RCO), a tutela dei pazienti e del personale.
Tale innovazione normativa si applica, dunque, a tutti gli enti che, a qualunque titolo, rendano prestazioni sanitarie a favore di terzi; pertanto, i farmacisti dipendenti dei suddetti enti - tra cui rientrano, tra gli altri, anche le farmacie e le parafarmacie - non sono tenuti a stipulare in prima persona una polizza assicurativa, ma devono essere assicurati con onere a carico del proprio datore di lavoro.
Pure per i farmacisti dipendenti pubblici, l'obbligo di copertura assicurativa è posto in capo al datore di lavoro pubblico.

*

Con riferimento alla stipula, a cura della Federazione, di una convenzione collettiva per adesione, tale ultima modificazione legislativa ha comportato la necessità di rinnovare la

relativa procedura di negoziazione, per adeguarla alla novella normativa. Contestualmente, sono stati richiesti all'Antitrust chiarimenti in merito ai criteri di trasparenza da adottare nella suddetta procedura, in relazione alla decisione dell'Autorità AS 1147 pubblicata sul Bollettino n. 20 del 27 maggio 2013, e la Federazione avrà cura di seguire le indicazioni che saranno fornite dall'Authority anche per le vie brevi.
Si ricorda, comunque, che l'art. 3 del D.L. 158/2012, convertito, con modificazioni, dalla L. 189/2012, ha previsto l'adozione di un regolamento che disciplini le procedure ed i requisiti minimi ed uniformi per l'idoneità dei relativi contratti. Tale regolamento, tuttavia, risulta ancora in fase di predisposizione.

*

Con il decreto 90/2014 è stato inoltre chiarito che il fondo da costituire attraverso il DPR che dovrà essere adottato su proposta del Ministro della salute per garantire (in certi casi e sulla base di definite categorie di rischio professionale) idonea copertura assicurativa agli esercenti le professioni sanitarie assicura tale copertura nei limiti delle risorse del fondo stesso.
Inoltre, come è noto, il fondo viene finanziato dal contributo dei professionisti che ne facciano espressa richiesta: con la modifica prevista dal decreto legge, l'entità di tale contributo non sarà più fissata in sede di contrattazione collettiva, ma sarà determinata dallo stesso fondo.

Semplificazione per la prescrizione dei medicinali per il trattamento di patologie croniche
E' previsto l'inserimento all'art. 9 della L. 405/2001 di un nuovo comma che stabilisce che nelle more della messa a regime sull'intero territorio nazionale della ricetta de materializzata, per le patologie croniche il medico può prescrivere medicinali fino ad un massimo di sei pezzi per ricetta, purché già utilizzati dal paziente da almeno sei mesi. In tal caso, la durata della prescrizione non può comunque superare i 180 giorni di terapia.

Divieto di incarichi a soggetti in quiescenza
Nel corso dell'iter di conversione alla Camera, è stato introdotto un emendamento che disapplica nei confronti degli Ordini professionali il divieto di conferire incarichi dirigenziali o direttivi o cariche in organi di governo a soggetti già lavoratori privati o pubblici collocati in quiescenza.

Disposizioni in materia di pubbliche amministrazioni e processo telematico
Il provvedimento contiene alcune disposizioni riferite alle pubbliche amministrazioni, che tuttavia, anche alla luce dei dubbi interpretativi circa il relativo ambito di applicazione, necessitano di ulteriori approfondimenti.
Sono presenti, infine, alcune previsioni in materia di processo telematico che comporteranno dei riflessi anche sul procedimento per i ricorsi presso la Commissione Centrale per gli Esercenti le Professioni Sanitarie.

Consiglio Superiore di Sanità
In sede di conversione è stata confermata, la riduzione del numero dei componenti non di diritto del Consiglio Superiore di Sanità da quaranta a trenta, mentre rimane invariato il numero dei componenti di diritto.

Competitività e giustizia sociale
Legge 89/2014 conversione del DL 66/2014
in materia di competitività e giustizia sociale

Riferimenti: L. 23 giugno 2014, n. 89 – Conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, recante misure urgenti per la competitività e la giustizia sociale.
Deleghe al Governo per il completamento della revisione della struttura del bilancio dello Stato, per il riordino della disciplina per la gestione del bilancio e il potenziamento della funzione del bilancio di cassa, nonché per l'adozione di un testo unico in materia di contabilità di Stato e di tesoreria.
(Gazzetta Ufficiale n. 143 del 23/06/2014).

Nella Gazzetta Ufficiale n. 143 del 23 giugno 2014, è stata pubblicata la L. 89/2014, di conversione del D.L. 24 aprile 2014, n. 66, in vigore dal 24 giugno u.s.
Per quanto di interesse, si evidenziano le seguenti disposizioni.

Riduzione del cuneo fiscale per lavoratori dipendenti (art. 1)
E' prevista l'erogazione, per i lavoratori dipendenti con un reddito non superiore a 24.000 €, di un credito di 640 € a decorrere dalla busta paga del mese di maggio. I sostituti d'imposta riconoscono in forma automatica tale bonus.
Il credito è attribuito sugli emolumenti corrisposti, in ciascun periodo di paga rapportandolo al periodo stesso. Le somme erogate sulla base di tale disposizione sono recuperate dal sostituto d'imposta mediante l'istituto della compensazione. Gli enti pubblici e le amministrazioni dello Stato, invece, possono recuperare le somme erogate anche mediante riduzione dei versamenti delle ritenute e, per l'eventuale eccedenza, dei contributi previdenziali. In quest'ultimo caso l'INPS e gli l'INPS e gli altri enti gestori di forme di previdenza obbligatoria interessati recuperano i contributi non versati alle gestioni previdenziali rivalendosi sulle ritenute da versare mensilmente all'Erario.
L'Agenzia delle Entrate, con la circolare 8/E del 28 aprile u.s., ha provveduto a fornire alcune indicazioni operative per i datori di lavoro.
Se il reddito complessivo è compreso tra i 24.000 € e i 26.000 €, il credito spetta per la parte corrispondente al rapporto tra l'importo di 26.000 €, diminuito del reddito complessivo, e l'importo di 2.000 € (640 x (26.000 – reddito percepito) : 2.000).
Il bonus è riconosciuto per l'anno 2014, in attesa dell'intervento normativo strutturale da attuare con la legge di stabilità per l'anno 2015.
Oltre ai lavoratori dipendenti, potenziali beneficiari del credito sono anche i contribuenti il cui reddito complessivo è formato dai redditi assimilati a quelli di lavoro dipendente di seguito specificati:
- compensi percepiti dai lavoratori soci delle cooperative;
- le indennità e i compensi percepiti a carico di terzi dai lavoratori dipendenti per incarichi svolti in relazione a tale qualità;
- somme da chiunque corrisposte a titolo di borsa di studio, premio o sussidio per fini di studio o addestramento professionale;
- redditi derivanti da rapporti di collaborazione coordinata e continuativa;
- remunerazioni dei sacerdoti (lett. d);
- le prestazioni pensionistiche erogate da forme di previdenza complementare;

- compensi per lavori socialmente utili in conformità a specifiche disposizioni normative.

Enti previdenziali privatizzati (art. 4, comma 6 bis)
Nel corso dell'iter di conversione, in via transitoria ed in attesa di armonizzare, a decorrere dal 2015, la disciplina di tassazione dei redditi di natura finanziaria degli Enti previdenziali privatizzati (tra cui rientra l'Enpaf), è stato introdotto a favore dei suddetti enti un credito di imposta pari alla differenza tra l'ammontare delle ritenute ed imposte sostitutive applicate nella misura del 26% sui redditi di natura finanziaria relativi al periodo 1 luglio 2014 - 31 dicembre 2014 e l'importo delle stesse ritenute ed imposte sostitutive computate in base alla previgente aliquota del 20%.

Razionalizzazione della spesa per beni e servizi (Titolo II)
Il provvedimento non contiene tagli diretti alla sanità, tuttavia è previsto un taglio della spesa per beni e servizi, che riguarderà "ogni settore", per un importo pari a 2.100 milioni per i restanti mesi del 2014, divisi in modo paritario tra Stato, Regioni ed Enti Locali. In particolare, le Regioni saranno tenute a tagliare di 700 milioni di euro la relativa spesa per beni e servizi.
Nel corso dell'esame del provvedimento alla Camera dei deputati, è stato ulteriormente precisato che la spesa per i farmaci esula dal campo di applicazione dei suddetti tagli, in quanto i medicinali sono già soggetti ad un regime speciale per gli acquisti.
Per il Ministero della Salute è stabilita una riduzione di spesa per beni e servizi di 5,8 milioni nel 2014 e di 8,7 per ciascun anno del biennio successivo.
Il Titolo II introduce specifiche disposizioni in materia di razionalizzazione della spesa pubblica per le amministrazioni gravanti sulla finanza pubblica (riduzione della spesa per beni e servizi, acquisizione di beni e servizi attraverso soggetti aggregatori e prezzi di riferimento, limite al trattamento economico del personale pubblico), previsioni, quindi, che non trovano applicazione nei confronti degli Ordini professionali che, come confermato dall'art. 2, comma 2 bis del D.L. 101/2013, convertito dalla L. 125/2013, non gravano sulla finanza pubblica.
Inoltre, alcune previsioni sono riferite al D.Lgs. 33/2013 (Trasparenza e anticorruzione): in proposito, si segnala che il CUP ha acquisito sul tema l'autorevole parere del Prof. Avv. Piero Albero Capotosti, secondo il quale tali disposizioni non trovano applicazione nei confronti degli Ordini professionali. Il suddetto parere è stato trasmesso dallo stesso CUP al Dipartimento della funzione pubblica e dalla Federazione al Ministero della salute, quale organo vigilante, che attualmente stanno approfondendo la questione. Va peraltro tenuto presente che su tale questione è da ultimo intervenuta l' l'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC) che, con la delibera n. 145/2014, ha ritenuto applicabili agli Ordini e ai Collegi professionali le disposizioni di prevenzione della corruzione di cui alla L. 190/2012 e decreti delegati (si veda in proposito la scheda a pag. 40).

Pagamenti dei debiti delle pubbliche amministrazioni
Il provvedimento contiene inoltre specifiche disposizioni in materia di pagamento dei debiti sanitari.
In particolare, è previsto un incremento del "Fondo per assicurare la liquidità per i pagamenti dei debiti certi, liquidi ed esigibili" di 6.000 milioni di euro e 600 milioni di euro sono destinati alle anticipazioni di liquidità per il pagamento dei debiti del settore sanitario maturati fino al 31 dicembre 2013 da parte delle regioni sottoposte ai piani di rientro.

E' altresì dettata una specifica disciplina volta a garantire il rispetto dei tempi di pagamento dei debiti sanitari, anche attraverso l'obbligo di ricorrere alle anticipazioni di liquidità, e che prevede l'eventuale commissariamento per le Regioni inadempienti.
A tal fine, per l'anno 2014, il Fondo per assicurare la liquidità per pagamenti dei debiti certi, liquidi ed esigibili degli enti del Servizio Sanitario Nazionale è incrementato di 770 milioni.
Le regioni, con riferimento agli enti del Servizio sanitario nazionale, sono tenute a trasmettere al Tavolo di verifica degli adempimenti regionali una relazione contenente le informazioni relative agli importi, ai tempi medi osservati e alle iniziative assunte in caso di superamento dei tempi di pagamento previsti dalla legislazione vigente.
La trasmissione della suddetta relazione e l'adozione da parte degli enti delle misure idonee e congrue eventualmente necessarie a favorire il raggiungimento dell'obiettivo del rispetto della direttiva europea sui tempi di pagamento costituisce adempimento regionale per accedere al finanziamento anticipato del SSN di cui alla L. 191/2009.

Sentenza della Corte Costituzionale n. 216/2014: legittimità del divieto di dispensare i medicinali di fascia C soggetti a prescrizione medica nelle parafarmacie

La Corte Costituzionale, con la sentenza n. 216/2014, depositata il 18 luglio u.s., ha dichiarato legittimo il divieto di dispensare i medicinali di fascia C soggetti a prescrizione medica nelle parafarmacie.

Come si ricorderà, il Tribunale amministrativo regionale per la Calabria, Sezione staccata di Reggio Calabria, aveva sollevato questione di legittimità costituzionale, in riferimento agli articoli 3 e 41 della Costituzione, dell'art. 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, "*nella parte in cui non consente agli esercizi commerciali ivi previsti (c.d. parafarmacie) la vendita di medicinali di fascia C soggetti a prescrizione medica*".

Ad avviso del giudice amministrativo, essendo quella del farmacista un'attività imprenditoriale, finalizzata però all'erogazione ai cittadini di un servizio di fondamentale importanza, il divieto di vendita di tali farmaci nelle parafarmacie non si giustificava in nome della necessità di tenere sotto controllo la spesa pubblica destinata all'assistenza farmaceutica, trattandosi di farmaci ad integrale carico del cittadino.

In via preliminare, la Corte Costituzionale ha ribadito che, per costante giurisprudenza, il regime delle farmacie rientra a pieno titolo nella materia «tutela della salute» in quanto la complessa regolamentazione pubblicistica della attività economica di rivendita dei farmaci è preordinata al fine di assicurare e controllare l'accesso dei cittadini ai prodotti medicinali ed in tal senso a garantire la tutela del fondamentale diritto alla salute, restando solo marginale, sotto questo profilo, sia il carattere professionale sia l'indubbia natura commerciale dell'attività del farmacista (così la sentenza n. 87 del 2006, confermata dalle successive sentenze n. 255 del 2013, n. 231 del 2012, n. 150 del 2011, n. 295 del 2009 e n. 430 del 2007).

Proprio allo scopo di garantire, attraverso la distribuzione dei farmaci, un diritto fondamentale come quello alla salute, il legislatore ha organizzato il servizio farmaceutico secondo un sistema di pianificazione sul territorio, per evitare che vi sia una concentrazione eccessiva di esercizi in certe zone, più popolose e perciò più redditizie, e nel contempo una copertura insufficiente in altre con un minore numero di abitanti.

La pianificazione territoriale, però, non è l'unico strumento col quale si è ritenuto di garantire, in relazione all'approvvigionamento dei medicinali, l'uguale tutela della salute dei cittadini in tutte le parti del Paese.

Il regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265 (Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie), aveva già stabilito, infatti, che sul farmacista gravassero una serie di obblighi. Questi obblighi si sono sviluppati nel corso del tempo e dell'aumento delle conoscenze in materia farmacologica, fino ad arrivare alle previsioni contenute nel decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 (Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69), il cui art. 1, in particolare, ha posto a carico delle farmacie una serie di funzioni assistenziali di stretta collaborazione col Servizio sanitario nazionale.

Si tratta, dunque, di una «complessa regolamentazione pubblicistica dell'attività economica di rivendita dei farmaci» (sentenza n. 150 del 2011), rispetto alla quale non è possibile isolare

uno degli elementi senza tenere conto della disciplina nella sua globalità. In ragione di ciò, l'individuazione del punto di equilibrio tra i diversi interessi è affidato al legislatore, cui è rimessa la relativa valutazione, fermo rimanendo il limite della non irragionevolezza delle scelte compiute.

Nel merito, la Consulta ha affermato che, per quanto riguarda la pretesa violazione dell'art. 3 Cost. riferito al principio di uguaglianza, "non c'è alcuna irragionevolezza nel prevedere che per determinati medicinali, periodicamente individuati dal Ministero della salute dopo aver sentito l'Agenzia italiana del farmaco, permanga l'obbligo della prescrizione medica e, di conseguenza, il divieto di vendita nelle parafarmacie. Ed invero, nonostante siano condivisibili le osservazioni compiute dal TAR rimettente per quello che riguarda l'esistenza di una serie di elementi comuni alle farmacie e alle parafarmacie, è indubbio che fra i due esercizi permangano una serie di significative differenze, tali da rendere la scelta del legislatore non censurabile in termini di ragionevolezza. Le farmacie, infatti, proprio in quanto assoggettate ad una serie di obblighi che derivano dalle esigenze di tutela della salute dei cittadini, offrono necessariamente un insieme di garanzie maggiori che rendono non illegittima la permanenza della riserva loro assegnata. Non si tratta di accogliere l'opinione secondo cui i farmacisti che hanno superato il concorso per l'assegnazione di una farmacia danno maggiori garanzie rispetto a quelli preposti alle parafarmacie, poiché gli uni e gli altri hanno il medesimo titolo di studio e sono iscritti a tutti gli effetti all'albo professionale. Si tratta, invece, di prendere atto che la totale liberalizzazione della vendita dei farmaci di fascia C soggetti a prescrizione medica – che sono medicinali con una maggiore valenza terapeutica, risultando altrimenti privo di senso l'obbligo di prescrizione – verrebbe affidata ad esercizi commerciali che lo stesso legislatore ha voluto assoggettare ad una quantità meno intensa di vincoli e adempimenti, anche in relazione alle prescrizioni."

Anche con riferimento all'art. 41 Cost. e al principio di tutela della concorrenza, non può giungersi a diversa conclusione.
A questo riguardo la Corte, nell'evidenziare che il legislatore, con l'art. 32 del D.L. n. 201 del 2011, convertito dalla L. 214/2011, ha ulteriormente ampliato la possibilità, per le parafarmacie, di vendere medicinali di fascia C, mantenendo fermo il criterio della prescrizione medica quale discriminante tra i farmaci necessariamente dispensati dalle farmacie e quelli che possono esserlo anche dalle parafarmacie, ha rilevato che "l'incondizionata liberalizzazione di quella categoria di farmaci inciderebbe, con effetti che non sono tutti prevedibili, sulla distribuzione territoriale delle parafarmacie le quali, non essendo inserite nel sistema di pianificazione sopra richiamato, potrebbero alterare il sistema stesso, che è posto, prima di tutto, a garanzia della salute dei cittadini."

La Corte Costituzionale ha, peraltro, richiamato la recente sentenza della Corte di Giustizia Europea, che era stata chiamata a risolvere una questione del tutto simile su istanza del TAR Lombardia (cfr. circolare federale n. 8626 del 05/12/2013).
Come si ricorderà, con la sentenza 5 dicembre 2013 (in cause riunite C-159, 160 e 161/12, Venturini), i Giudici Europei hanno affermato che l'art. 49 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) deve essere interpretato nel senso che esso non osta ad una normativa nazionale che non consente a un farmacista, abilitato e iscritto all'ordine professionale, ma non titolare di una farmacia compresa nella pianta organica, di distribuire al dettaglio, in una parafarmacia, anche quei farmaci soggetti a prescrizione medica che non sono a carico del Servizio sanitario nazionale, bensì vengono pagati interamente dall'acquirente.

Secondo la Corte di Lussemburgo, la tutela della salute può giustificare restrizioni alla libertà di stabilimento (punto 41); l'apertura delle farmacie sul territorio italiano è oggetto di un regime di pianificazione (punto 45) e la situazione auspicata dalle *ricorrenti in quel giudizio equivarrebbe a poter commercializzare tali medicinali senza osservare il requisito della pianificazione territoriale (punto 51), con ripercussioni negative sull'effettività dell'intero sistema di pianificazione delle farmacie e quindi sulla sua stabilità (punto 54). La Corte di giustizia ha pure affermato che la riserva della distribuzione di detti farmaci alle sole farmacie è atta a garantire la tutela della salute (punto 55) e che la normativa italiana al riguardo è proporzionata e necessaria (punti 58-65).*

La Consulta ha, altresì, ricordato che la Corte europea, in più occasioni, ha riconosciuto che "*l'art. 49 del TFUE deve essere interpretato nel senso che la tutela della libertà di stabilimento non osta a che uno Stato membro adotti un regime di autorizzazione preventiva per l'apertura di nuove farmacie, se tale regime si rivela indispensabile per colmare eventuali lacune nell'accesso alle prestazioni sanitarie, in maniera tale da garantire un'assistenza sanitaria adeguata alle necessità della popolazione, orientata a coprire tutto il territorio e a tenere conto delle regioni geograficamente isolate o altrimenti svantaggiate (sentenze 1° giugno 2010, in cause riunite C-570/07 e C-571/07, Blanco Perez e Chao Gomez, punti 70 e 71; e 13 febbraio 2014, in causa C-367/12, Sokoll-Seebacher, punti 24-25).*"

Alla luce delle argomentazioni suesposte, pertanto, la Corte Costituzionale ha dichiarato infondata la questione sollevata dal TAR Calabria, ribadendo la legittimità della riserva di dispensazione nelle farmacie dei medicinali di fascia C soggetti a prescrizione medica.

TAR Brescia: sentenza n. 890 del 30 luglio 2014
Trust e farmacia

Il Tribunale Amministrativo Regionale per la Lombardia - sezione staccata di Brescia, con la sentenza n. 890/2014, depositata lo scorso 30 luglio, ha riconosciuto la legittimità dell'utilizzo dell'istituto del trust per il trapasso generazionale della farmacia.

In via preliminare, occorre precisare che il *trust*, così come disciplinato dalla Convenzione dell'Aja del 1985, ratificata dall'Italia con la legge n. 364 del 16 ottobre 1989, è l'istituto che regola il rapporto giuridico che sorge, per effetto della stipula di un atto tra vivi o di un testamento, tra un soggetto (*settlor* o disponente) che trasferisce ad un altro soggetto (*trustee*) beni o diritti, con l'obbligo di amministrarli nell'interesse del disponente o di altro soggetto (beneficiario) oppure per il perseguimento di uno scopo determinato, sotto l'eventuale vigilanza di un terzo (*protector* o guardiano), secondo le regole dettate dal disponente nell'atto istitutivo di trust e dalla legge regolatrice dello stesso. L'atto istitutivo di regola prevede che, alla scadenza del *trust*, il bene conferito al trust debba essere trasferito al beneficiario del *trust*. La proprietà dei beni o diritti oggetto del trust appartiene al *trustee*, il quale è però gravato dall'obbligo di amministrarli nell'interesse altrui; il *trust*, dunque, non costituisce un autonomo soggetto di diritto - quale invece si configura il *trustee* - ma è solo l'istituto che regola i rapporti tra quest'ultimo e i beneficiari. I beni o diritti oggetto di trust costituiscono un "patrimonio separato" rispetto ai rapporti giuridici personali del *trustee* e, pertanto, non possono essere aggrediti dai suoi creditori personali, né fanno parte del regime matrimoniale o della successione del *trustee*.
Nel caso di specie, i figli ed eredi universali di un titolare di farmacia, a seguito del suo decesso e non avendo, data la loro giovane età, il titolo per subentrare direttamente nell'attività del padre, avevano chiesto l'autorizzazione a costituire un trust, conferendo la proprietà della farmacia al *trustee*, rappresentato da una società di persone in nome collettivo costituita, nel rispetto delle vigenti disposizioni sulla titolarità delle farmacie, da farmacisti iscritti all'albo. Il Tribunale civile di Brescia, con decreto del 27 giugno 2013, aveva autorizzato la costituzione del *trust* e, conseguentemente, gli eredi avevano dato corso al complesso iter previsto per il trasferimento della titolarità della farmacia.
L'ASL di Brescia, tuttavia, con nota del 6 agosto 2013, aveva negato che la titolarità della farmacia potesse essere traslata a favore del *trust*, ritenendo tale istituto incompatibile con i principi che sottendono alla gestione del servizio farmaceutico. Gli eredi hanno, quindi, impugnato il provvedimento dell'azienda sanitaria.

I giudici amministrativi hanno accolto il suddetto ricorso, valutando l'istituto del *trust* compatibile con la normativa in materia di servizio farmaceutico.

In particolare, il TAR ha ritenuto che "*il trasferimento della proprietà al trustee integri il rispetto delle condizioni di legge, in forza del seguente ragionamento logico: la norma prescrive il trasferimento in proprietà ad un soggetto legittimato al subentro, in quanto farmacista e ammette che, successivamente, tale proprietà possa essere nuovamente trasferita, purché rispettando la condizione che ciò avvenga a favore di un farmacista qualificato. Il caso del trasferimento della proprietà ad un trustee comporta che tale successione sia già programmata, in quanto alla scadenza del termine del trust, la proprietà dovrà essere necessariamente trasferita o ai beneficiari, se titolati, oppure ad un terzo, da individuarsi da*

parte del disponente entro il termine di legge di sei mesi. In tutti i casi ed in tutti i momenti ..... sono sempre garantiti sia la coincidenza tra proprietà e gestione, che la qualifica di farmacista del proprietario. Ne consegue che né le singole disposizioni, né la ratio della norma possano ritenersi frustrate dal ricorso al particolare istituto del trust, una volta chiarito ..... che il trustee è a tutti gli effetti proprietario, ancorché temporaneamente e che i vincoli ad esso imposti non possono, di per sé, precludere il raggiungimento dello scopo della norma."

L'ASL, pertanto, dovrebbe effettuare una puntuale "*verifica con riferimento al caso concreto ed ai vincoli contenuti nell'atto costitutivo, in specie laddove, come nel caso de quo, il ricorso all'istituto non sia una strumento elusivo della normativa in materia, bensì il mezzo per garantire la possibilità (riconosciuta dalla stessa legislazione in materia) del subentro generazionale nell'attività di famiglia in presenza di eredi ancora privi, a causa della loro età, dei requisiti richiesti dalla legge per subentrare nella gestione. Gestione, che, dunque, è temporaneamente affidata ad un soggetto che si assume l'onere di agire con diligenza professionale non solo nel proprio interesse personale, ma anche nell'interesse dei beneficiari del trust.*"
I giudici amministrativi hanno, inoltre, ritenuto che sia stato rispettato dai ricorrenti il principio di riserva di titolarità della farmacia, che, come ribadito dalla Corte di Giustizia, assicura, attraverso la gestione professionale dei farmacisti, "*la garanzia contro il rischio, per la sanità pubblica, che la finalità di lucro prevalga sulla sicurezza e qualità della distribuzione dei medicinali. ... Tale obiettivo primario, che è quello il cui perseguimento è ritenuto legittimo a livello comunitario, risulta essere ampiamente garantito nel caso di specie, in cui la gestione della farmacia è incontestatamente affidata ad un farmacista professionista, ancorché costituito, in linea con la previsione di legge, nella forma della società di persone.*"

La titolarità della farmacia, dunque, non è attribuita al *trust*, ma al *trustee*, che risulta essere in possesso dei requisiti previsti dall'art. 7 della L. 362/1991 (persona fisica farmacista ovvero società di persone con soci regolarmente iscritti all'albo dei farmacisti).

****

Si segnala che si tratta della prima pronuncia giurisprudenziale su una materia, quale quella in oggetto, che presenta evidenti caratteri di novità e, peraltro, trattandosi del primo grado di giudizio, la questione potrebbe essere oggetto di ulteriori valutazioni in secondo grado, nel caso di un eventuale appello al Consiglio di Stato.

TAR Umbria: sentenza n. 421 del 25 luglio 2014
Art. 102 TULS

Il Tribunale Amministrativo Regionale per l'Umbria, con la sentenza n. 421 del 25 luglio 2014, nell'ambito del ricorso proposto dalla Società Amplifon avverso la deliberazione della Giunta Regionale dell'Umbria n. 630 del 19/06/2013, ha affrontato la questione relativa all'incompatibilità prevista dall'art. 102 del R.D. 1265/1934 (Testo unico della Leggi Sanitarie), chiarendo che la norma deve intendersi riferita al "cumulo soggettivo", con contestuale divieto dell'esercizio contemporaneo della professione di farmacista e di altra professione sanitaria da parte di una stessa persona fisica.
Al contrario, tale divieto non riguarda l'esercizio di altri professionisti sanitari all'interno dei locali della farmacia

In forza della suddetta disposizione di legge, la Regione Umbria, nella deliberazione sopra richiamata, aveva ribadito il divieto di esercizio della professione di audioprotesista all'interno delle farmacie.
Come è noto, l'art. 102 del T.U.L.S. stabilisce che "il conseguimento di più lauree o diplomi dà diritto all'esercizio cumulativo delle corrispondenti professioni o arti sanitarie, eccettuato l'esercizio della farmacia che non può essere cumulato con quello di altre professioni o arti sanitarie".
Nel merito, i giudici amministrativi, accogliendo le argomentazioni della ricorrente, hanno affermato che "la suesposta norma non può che intendersi riferita alla persona fisica, vietando al farmacista l'esercizio dell'arte sanitaria di tecnico audioprotesista, senza precludere invece l'esercizio di tale professione sanitaria all'interno dei locali di una farmacia da parte di tecnico audioprotesista non farmacista". Ne consegue, dunque, che "nella descritta normativa statale di riferimento (così come in quella regionale per quanto di competenza) non è ravvisabile alcun divieto per lo svolgimento dell'attività di tecnico audioprotesista da parte di tecnico abilitato presso strutture in cui si svolgono differenti attività commerciali sanitarie e non sanitarie quali farmacie, parafarmacie, sanitarie, studi medici e ambulatori".
Tale importante pronuncia giurisprudenziale interviene su un'annosa questione che ha sollevato, nel tempo, numerose criticità interpretative. Su tale tematica, infatti, il Ministero della salute ha assunto una posizione restrittiva, che la Federazione ha cercato di superare, rappresentando la necessità di una diversa interpretazione dell'art. 102 TULS ovvero di una sua modifica, in quanto non più attuale, anche alla luce della normativa sui nuovi servizi, che ha previsto per gli infermieri ed i fisioterapisti la possibilità di esercitare in farmacia.
In proposito, si ricorda che il disegno di legge (AS 1324 - Deleghe al Governo in materia di sperimentazione clinica dei medicinali, di enti vigilati dal Ministero della salute, di sicurezza degli alimenti, di sicurezza veterinaria, nonché disposizioni di riordino delle professioni sanitarie, di tutela della salute umana e di benessere animale), d'iniziativa del Ministro della salute, On. Beatrice Lorenzin, contiene una specifica disposizione che consente, ferma restando l'incompatibilità con le professioni abilitate alla prescrizione dei medicinali, l'esercizio in farmacia degli altri professionisti sanitari (cumulo oggettivo), nonché la possibilità per il farmacista di esercitare anche un'altra professione sanitaria (cumulo soggettivo), qualora sia in possesso dei relativi requisiti.
Tale provvedimento è attualmente all'esame della Commissione 12^ (Igiene e Sanità) del Senato, congiuntamente al disegno di legge n. 693, a firma dei Sen. Andrea Mandelli e Luigi

D'Ambrosio Lettieri, recante "Modifiche all'articolo 102 del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265".
Peraltro, durante l'iter parlamentare dell'AS 471, contenente "Modifiche all'articolo 348 del codice penale e all'articolo 141 del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, in materia di esercizio abusivo di una professione", la questione è stata portata all'attenzione dell'Aula da un emendamento a firma del Sen. Mandelli, che è stato successivamente ritirato a fronte dell'impegno assunto dalla Sen. Emilia Grazia De Biasi, Presidente della Commissione 12^, con l'assenso del Presidente della Commissione 2^ (Giustizia), Sen. Nitto Palma, di affrontare la suddetta tematica nell'ambito dell'esame del sopra richiamato AS 1324.
Con riferimento alla sentenza in oggetto, si segnala, comunque, che, trattandosi del primo grado di giudizio, la materia potrebbe essere oggetto di ulteriori valutazioni in secondo grado, nel caso di un eventuale appello al Consiglio di Stato.

Patto per la salute

Il 10 luglio scorso è stata sancita l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016, l'accordo finanziario e programmatico tra il Governo e le Regioni, di valenza triennale, in merito alla spesa e alla programmazione del Servizio Sanitario Nazionale, finalizzato a migliorare la qualità dei servizi, a promuovere l'appropriatezza delle prestazioni e a garantire l'unitarietà del sistema.

Si fornisce di seguito una sintesi dei principali contenuti del documento, firmato dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri, con particolare riguardo agli aspetti concernenti il settore farmaceutico.

Determinazione del fabbisogno del Servizio sanitario nazionale e dei fabbisogni regionali-costi standard e Livelli Essenziali di Assistenza (art. 1)

Al fine di garantire il rispetto degli obblighi comunitari e la realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica per il triennio 2014-2016, il livello del finanziamento del SSN a cui concorre lo Stato è confermato, per l'anno 2014, in 109,928 miliardi di euro. Lo stanziamento è invece fissato in 112,062 miliardi per l'anno 2015 e in 115,444 per l'anno 2016, salvo eventuali modifiche che si rendessero necessarie in relazione al conseguimento degli obiettivi di finanza pubblica e a variazioni del quadro macroeconomico.

Nell'ambito di tali disponibilità, saranno aggiornati, entro il 31 dicembre 2014, i livelli essenziali di assistenza, in attuazione dei principi di equità, innovazione ed appropriatezza e nel rispetto degli equilibri programmati della finanza pubblica.

I risparmi derivanti dall'applicazione delle misure contenute nel Patto rimarranno nella disponibilità delle singole regioni per finalità sanitarie.

Sempre entro il 31 dicembre 2014 sarà presentato alla Conferenza Stato-Regioni, per la prevista intesa, un documento di proposte per implementare un sistema adeguato di valutazione delle qualità delle cure e dell'uniformità dell'assistenza sul territorio nazionale.

Mobilità transfrontaliera (art. 2)

Al fine di garantire l'omogenea applicazione in tutte le Regioni del DLgs 38/2014 "Attuazione della Direttiva 2011/24/UE relativa all'assistenza sanitaria transfrontaliera e della Direttiva 2012/52/UE recante misure per agevolare il riconoscimento delle ricette mediche" (cfr circolare federale n. 8807 del 14.4.2014), è prevista l'adozione tempestiva delle linee guida, con una modalità di progressiva implementazione delle stesse allo scopo di fornire le istruzioni più urgenti in fase di prima applicazione, riguardanti in particolare i criteri di autorizzazione e rimborso e le relative procedure amministrative.

Un apposito gruppo di lavoro ministero Salute, Agenas e Regioni esaminerà le norme che consentono il ricorso all'assistenza sanitaria, al fine di una loro eventuale modificazione o integrazione. Le proposte eventualmente formulate in tale sede dovranno essere approvate dalla Conferenza Stato Regioni entro il 31 dicembre 2014.

Assistenza ospedaliera (art. 3)

Entro il 31 dicembre 2014 dovrà essere stipulata l'Intesa Stato-Regioni sugli indirizzi per realizzare la continuità assistenziale dall'ospedale al domicilio del cittadino-paziente.

Umanizzazione delle cure (art. 4)
Nel rispetto della centralità della persona nella sua interezza fisica, psicologica e sociale, le Regioni si impegnano ad attuare interventi di umanizzazione in ambito sanitario che coinvolgano gli aspetti strutturali, organizzativi e relazionali dell'assistenza.
A tal fine sarà predisposto un programma annuale di umanizzazione delle cure che dovrà comprendere un progetto di formazione del personale e un'attività progettuale in tema di cambiamento organizzativo, indirizzato prioritariamente alle seguenti aree assistenziali: Area critica, Pediatria, Comunicazione, Oncologia e Assistenza domiciliare.
Il grado di soddisfazione dei cittadini sarà monitorato in maniera continuativa e omogenea tra le Regioni, al fine di consentire l'avvio di azioni di miglioramento nello specifico contesto dell'umanizzazione delle cure.

Assistenza territoriale (art. 5)
Nell'ambito della promozione di una generale riorganizzazione dell'assistenza territoriale, basata su un modello multiprofessionale ed interdisciplinare e sulla valorizzazione di ruoli e competenze professionali, il Patto conferma il ruolo strategico della Farmacia dei servizi all'interno del sistema sanitario.
L'articolo 5 del documento, infatti, prevede che, in continuità con quanto previsto dall'Accodo Stato-Regioni del 20 febbraio 2014 (cfr circolare federale n. 8738 del 25.2.2014), *le Regioni provvedono a definire con specifici atti di indirizzo la promozione della medicina di iniziativa e della Farmacia dei servizi, quale modello assistenziale orientato alla promozione attiva della salute, anche tramite l'educazione della popolazione ai corretti stili di vita, nonché alla assunzione del bisogno di salute prima dell'insorgere della malattia o prima che essa si manifesti o si aggravi anche tramite una gestione attiva della cronicità.*

Revisione disciplina partecipazione alla spesa sanitaria ed esenzioni (art. 8)
Il documento sottolinea la necessità di una revisione del sistema "che eviti che la partecipazione rappresenti una barriera per l'accesso ai servizi ed alle prestazioni così da caratterizzarsi per equità ed universalismo".
In fase di prima applicazione il sistema dovrà considerare la condizione reddituale e la composizione del nucleo familiare e dovrà connotarsi per chiarezza e semplicità applicativa. Successivamente potrà essere presa in considerazione la condizione economica del nucleo familiare.
Il nuovo sistema dovrà garantire per ciascuna Regione il medesimo gettito previsto dalla vigente legislazione nazionale, garantendo comunque l'unitarietà del sistema.

Assistenza farmaceutica (art. 23)
In materia di governo della spesa farmaceutica ospedaliera e territoriale, il documento sottolinea la necessità di incrementare e migliorare le strategie degli investimenti in innovazione e ricerca anche con politiche di Governance che, nel rispetto dei vincoli di bilancio, favoriscano l'accesso dei cittadini ai farmaci innovativi ed efficaci ai fini della tutela della salute pubblica e a garanzia della centralità del malato nei percorsi assistenziali e terapeutici.
In particolare, il documento impegna le parti:

- ad adottare le opportune iniziative affinché l'AIFA provveda all'aggiornamento del prontuario farmaceutico nazionale (PFN) dei farmaci rimborsabili, sulla base del criterio costo/beneficio e efficacia terapeutica, prevedendo anche dei prezzi di riferimento per categorie terapeutiche omogenee;
- a rivedere la normativa nazionale che riconduca alla contestualità fra l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) e la definizione del regime di rimborsabilità; nelle

more della revisione della normativa, le Regioni e l'AIFA, al fine di garantire l'unitarietà dei livelli di assistenza erogati dal SSN, si impegnano a condividere delle linee guida per assicurare un appropriato percorso assistenziale;

- ad una revisione degli accordi negoziali sui farmaci sottoposti ai Registri di Monitoraggio AIFA, dopo un periodo massimo di 36 mesi, valutando se vengano confermati o meno i risultati clinici attesi;
- a definire un percorso per sostenere esclusivamente l'innovazione terapeutica reale, importante e dimostrata rispetto alle terapie già in uso;
- a regolamentare l'applicazione dell'art. 10 della legge 189/2012 relativo alla definizione di equivalenza terapeutica, in modo tale che le determinazioni AIFA siano contestualmente valide ed applicabili su tutto il territorio nazionale ;
- ad istituire un tavolo di monitoraggio permanente composto da tre rappresentanti delle Regioni, un rappresentante del MEF, un rappresentante del Ministero della Salute, un rappresentante del Ministero dello Sviluppo economico, un rappresentante di AIFA ed un rappresentante dell'Agenas che, sulla base dei dati messi a disposizione dall'AIFA, verifichi l'attuazione delle suddette previsioni ed elabori proposte per il raggiungimento degli obiettivi prefissati.

Dispositivi medici (artt. 24 e 26)

Il documento prevede la definizione, con decreto del Ministero della salute, previa intesa con la Conferenza Stato-Regioni, di modalità per l'attivazione di una rete di comunicazione dedicata alla dispositivo-vigilanza che consenta lo scambio tempestivo e capillare delle informazioni riguardanti incidenti che coinvolgono dispositivi medici. Entro il 1° ottobre 2014 dovrà essere predisposto anche un documento recante Linee Guida per il corretto utilizzo dei dati e della documentazione presente nel Repertorio dei dispositivi medici.

Il documento demanda inoltre alle Regioni l'attivazione di un Osservatorio Regionale sui consumi e i pressi dei dispositivi medici in grado di fornire dati comparativi alle centrali, uniche su base regionale,di acquisto.

Il Ministero dovrà inoltre promuovere la creazione del Programma nazionale di HTA (Health Technology Assessment) dei dispositivi medici, attraverso il coordinamento dell'Agenas, fondato sulla creazione di una rete nazionale di collaborazione tra Regioni per la definizione e l'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per l'HTA.

Valutazione nazionale dei medicinali secondo la metodologia dell'Health Technology Assessment (art. 27)

Al fine di garantire un equo e omogeneo accesso per i pazienti a tutti i medicinali, con particolare riguardo ai medicinali innovativi e/o di eccezionale rilevanza terapeutica, l'AIFA predispone, a supporto del Ministero della Salute e delle Regioni, valutazioni di HTA, volte a caratterizzare e individuare i percorsi farmaco-terapeutici in grado di garantire l'impiego efficiente e costo-efficace delle risorse disponibili.

Le valutazioni nazionali di HTA sui medicinali hanno l'obiettivo di fornire informazioni affidabili, trasparenti e trasferibili ai contesti assistenziali regionali e locali, sull'efficacia comparativa dei medicinali e sulle successive ricadute in termini di costo-efficacia nella pratica clinica, sia prima dell'immissione in commercio, sia durante la commercializzazione e l'intero ciclo di vita del farmaco.

Al fine di garantire l'accesso e l'uso appropriato dei medicinali, l'AIFA, in stretta collaborazione con le Regioni, coordina le valutazioni dei diversi percorsi diagnostici-terapeutici localmente sviluppati. Tali valutazioni, anche integrate con i dati di utilizzo e di spesa dell'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei medicinali, nonché di quelli raccolti

attraverso i registri di monitoraggio AIFA, saranno utilizzate nell'iter decisionale degli organi consultivi dell'AIFA al fine di istruire le procedure di rivalutazione di prezzo e/o rimborsabilità dei medicinali.

Cabina di regia per il monitoraggio del patto (art. 28)
L'attuazione del Patto sarà verificata da una Cabina di regia politica che ne garantirà il monitoraggio costante avvalendosi di un apposito Tavolo tecnico istituito presso l'Agenas.

Regolamento di esecuzione (UE) n. 699 relativo al logo comune per la vendita on-line dei medicinali

Riferimenti: REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 699/2014 DELLA COMMISSIONE del 24 giugno 2014 *relativo al disegno del logo comune per individuare le persone che mettono in vendita medicinali al pubblico a distanza e ai requisiti tecnici, elettronici e crittografici per la verifica della sua autenticità.* Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L. 184/5 del 25.6.2014.

Nella Gazzetta europea del 25 giugno 2014 è stato pubblicato il REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 699/2014 DELLA COMMISSIONE del 24 giugno 2014 relativo al disegno del logo comune per individuare le persone che mettono in vendita medicinali al pubblico a distanza e ai requisiti tecnici, elettronici e crittografici per la verifica della sua autenticità.
La Commissione europea ha emanato il Regolamento in esame in attuazione di quanto previsto della direttiva 2001/83/CE, come modificata dalla direttiva 2011/62/UE, recante il codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (cfr circolare federale n. 8762 del 10.3.2014). La Direttiva stabilisce infatti che sia creato un logo comune che sia riconoscibile in tutta l'Unione, che consenta l'identificazione dello Stato membro in cui è stabilita la persona che mette in vendita medicinali al pubblico a distanza mediante i servizi della società dell'informazione e che la Commissione adotti atti di esecuzione al fine di armonizzare il funzionamento del logo comune per quanto riguarda i requisiti tecnici, elettronici e crittografici per la verifica dell'autenticità del logo comune.

Il regolamento stabilisce il disegno del logo comune e una serie di norme tecniche a cui ogni Stato dovrà conformarsi:

- l'accessibilità al sito web deve essere tale da consentire di assicurare facilmente al pubblico che si tratta del sito di fiducia;
- il collegamento ipertestuale tra il sito web della persona autorizzata o legittimata a fornire medicinali al pubblico a distanza mediante i servizi della società dell'informazione e il sito web che ospita l'elenco nazionale della direttiva deve essere fisso e reciproco;
- il transito di informazioni tra i siti web autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico a distanza mediante i servizi della società dell'informazione e i siti web che ospitano gli elenchi nazionali sono garantiti tramite strumenti adeguati;
- affinché il collegamento ipertestuale funzioni in modo affidabile i siti web che ospitano gli elenchi nazionali istituiti devono essere garantiti e aggiornati, con l'indicazione temporale dell'ultimo aggiornamento.

In Italia sarà il Ministero della salute che, in conformità a quest'ultimo regolamento, predisporrà un logo nazionale, al fine di identificare ogni farmacia o parafarmacia che effettui vendita on line di farmaci.

In Italia infatti, come già evidenziato nella circolare n. 8762 sopra richiamata, la direttiva 2011/62/UE che modifica la direttiva 2011/83/CE è stata recepita con il Decreto Legislativo n. 17/2014 in vigore dal 22 marzo 2014.

Il decreto legislativo ha previsto che la fornitura a distanza di medicinali non soggetti a prescrizione medica potrà essere effettuata dalle farmacie e dalle parafarmacie dotate di specifica autorizzazione.
L'autorizzazione alla vendita on line di farmaci verrà rilasciata dalla Regione o dalla Provincia autonoma (ovvero da altre autorità competenti individuate dalla legislazione regionale) alle seguente condizioni:

- comunicazione all'Autorità competente almeno delle seguenti informazioni che dovranno essere tempestivamente aggiornate in caso di modifiche:
  a) denominazione, partita IVA ed indirizzo completo del sito logistico;
  b) data d'inizio dell'attività di vendita a distanza al pubblico di medicinali mediante i servizi della società dell'informazione;
  c) indirizzo del sito web utilizzato a tal fine e tutte le informazioni pertinenti necessarie ad identificare il sito.

Il sito web per la vendita on line dei medicinali dovrà contenere:
a) i recapiti dell'Autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione;
b) un collegamento ipertestuale al sito web del Ministero della salute;
c) il logo comune, chiaramente visibile su ciascuna pagina del sito web, che dovrà contenere un collegamento ipertestuale che rinvii alla voce corrispondente dell'elenco, pubblicato sul sito del Ministero della salute, delle farmacie e delle parafarmacie autorizzate alla fornitura a distanza di medicinali.

Sul sito del Ministero della salute saranno pubblicate:

- le informazioni relative alla normativa italiana in materia di vendita on line di farmaci, ivi incluse le informazioni sulle possibili differenze con gli altri stati membri;
- le informazioni sulle finalità del logo comune;
- l'elenco delle farmacie e delle parafarmacie autorizzate alla vendita a distanza;
- le informazioni generali sui rischi connessi ai medicinali forniti illegalmente al pubblico tramite internet.

Il Regolamento 669/2014 si applica a decorrere dal 1 luglio 2015 e, pertanto, solo a decorrere da tale data le farmacie e le parafarmacie, in possesso della specifica autorizzazione, potranno effettuare vendita a distanza di medicinali non soggetti a prescrizione medica.

Ordinanza TAR Sicilia – Sez. Catania n. 2088/2014: rinvio pregiudiziale sulla normativa italiana in materia di medicinali di fascia C

Con l'ordinanza n. 2088/2014, il TAR Sicilia – Sez. Catania ha confermato l'interesse ad ottenere un nuovo pronunciamento della Corte di Giustizia Europea in merito alla riserva della vendita dei farmaci di fascia C da parte delle farmacie.
Come si ricorderà, con la sentenza del 5 dicembre 2013, i giudici europei hanno confermato la piena compatibilità della normativa italiana con l'articolo 49 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea (Rinvio pregiudiziale TAR Lombardia/cause riunite C-159/12, C-160/12 e C-161/12 - cfr. circolare federale n. 8626 del 5 dicembre 2013).

Con l'ordinanza n. 2491 del 23/10/2012, anche il TAR Sicilia aveva rimesso analoga questione ai giudici europei e, a seguito della sopra richiamata sentenza del 5 dicembre 2013, il Cancelliere della Corte, come previsto dal rito, ha chiesto ai giudici amministrativi siciliani, se, alla luce di tale decisione, ritenessero di mantenere il rinvio pregiudiziale.
Con l'ordinanza in oggetto, il TAR Sicilia ha ritenuto necessario un nuovo pronunciamento della Corte di Giustizia Europea sulle questioni interpretative sollevate.

Parere del Comitato economico e sociale europeo sul tema "Ruolo e futuro delle libere professioni nella società civile europea del 2020"

Il Comitato economico e sociale europeo ha deciso, conformemente al disposto del proprio Regolamento interno, di elaborare un parere d'iniziativa sul tema: *Ruolo e futuro delle libere professioni nella società civile europea del 2020.*

Il parere è strutturato come un articolato di cui si richiamano i seguenti passaggi delle conclusioni ritenuti di rilievo.

Il sistema delle libere professioni è, con i dovuti correttivi in campo sociale, in grado di recare in futuro un contributo essenziale alla prestazione di servizi altamente qualificati nel campo di «beni sociali» come la salute e più in generale di servizi per il pubblico, nonché alla tutela dei diritti dei cittadini e alla prosperità economica. Le libere professioni sono una componente di ogni società democratica e racchiudono un notevole potenziale di crescita per l'occupazione e il PIL.

La prestazione di servizi nell'ambito delle libere professioni è caratterizzata da un'asimmetria informativa tra i prestatori di servizi da un lato e i loro destinatari dall'altro. I servizi di questo settore riguardano aspetti essenziali per la vita, la salute e i diritti delle persone, oppure aspetti economici fondamentali. Per questo, il prestatore di tali servizi deve soddisfare requisiti professionali ed etici particolarmente elevati.

In tutti gli Stati membri, le associazioni di categoria o gli ordini e collegi professionali rappresentano gli interessi della loro professione, contribuiscono, con funzione consultiva e in parte anche deliberante, all'elaborazione della normativa statale, e garantiscono, attraverso una continua e fattiva collaborazione con le istituzioni, anche la tutela degli interessi generali dei cittadini e dello Stato. La semplificazione amministrativa è una delle priorità dei liberi professionisti, i quali vi investono perciò ingenti risorse umane e finanziarie senza peraltro percepire alcuna forma di compenso a carico delle finanze dello Stato.

Gli Stati membri dell'UE configurano e vigilano sull'autogoverno delle libere professioni sul proprio territorio. Al riguardo essi devono prevenire i conflitti tra diritto di regolamentazione e rappresentanza degli interessi, e garantire la soddisfazione delle aspettative dei consumatori per quanto riguarda competenza, etica e specificità dei prestatori di servizi.

L'apporto delle libere professioni al buon andamento della vita amministrativa, politica ed economica di uno Stato membro è riconosciuto a livello nazionale ed europeo perché esse contribuiscono alla modernizzazione e all'efficienza delle pubbliche amministrazioni e dei servizi ai cittadini e ai consumatori.

Il settore delle libere professioni riveste una cruciale importanza per le opportunità occupazionali offerte ai giovani che scelgono un futuro di libera imprenditorialità e investimento nelle proprie conoscenze. I titolari degli studi professionali devono rispettare le norme legislative e/o i contratti collettivi rispetto ai propri dipendenti, con i quali hanno un rapporto di lavoro subordinato, e rispetto ai giovani che presso di loro ricevono formazione professionale e svolgono la pratica professionale, un tirocinio o un percorso di specializzazione.

Nello stesso parere viene poi fatta una disamina relativa alle professioni che pone in evidenza i seguenti punti.
Tra le caratteristiche di una libera professione figurano la prestazione di un servizio immateriale di elevato valore e dal carattere spiccatamente intellettuale sulla base di una formazione (universitaria) di alto livello, l'interesse pubblico del servizio prestato, l'indipendenza professionale ed economica nell'esercizio delle funzioni, la prestazione a titolo personale, sotto la propria responsabilità e in modo professionalmente indipendente, l'esistenza di un particolare rapporto di fiducia tra committente e prestatore di servizi, la prevalenza dell'interesse del prestatore a offrire un'assistenza ottimale rispetto all'interesse a ottenere il massimo guadagno e, infine, l'ottemperanza a regole professionali e deontologiche precise e rigorose.
Un'attività può essere ascritta al novero delle libere professioni anche nel caso in cui, a dispetto della mancanza di determinate caratteristiche, i criteri essenziali risultino comunque soddisfatti. Così, in numerosi Stati, non costituisce un ostacolo all'attribuzione della qualità di libera professione il fatto che un'attività sia svolta in base a un rapporto di lavoro dipendente, a condizione che sia fatta salva l'indipendenza professionale.
Tuttavia, a tutti gli Stati membri in egual misura spetta impedire che la caratteristica distintiva delle libere professioni, cioè l'asimmetria informativa tra prestatori e destinatari di servizi, venga sfruttata a favore dei primi. I servizi prestati dai liberi professionisti sono attività complesse, che richiedono un alto grado di competenze specialistiche. Al destinatario di tali servizi mancano quindi le informazioni, le conoscenze e l'esperienza sufficienti per giudicarne la qualità, sia al momento di sceglierne il prestatore sia ad erogazione del servizio avvenuta.
Per questo, le libere professioni si basano sulla fiducia: nel quadro di questa asimmetria informativa, il destinatario del servizio deve fidarsi che il prestatore non sfrutti la situazione a proprio vantaggio, ma gli eroghi invece il miglior servizio possibile, commisurato alle sue necessità. In pratica, all'atto del conferimento dell'incarico, il destinatario del servizio opera una sorta di «apertura di credito». Standard professionali minimi e il rispetto di orientamenti deontologici sono gli strumenti adeguati per tutelare la fiducia del destinatario di un servizio.
La disciplina delle libere professioni comprende i requisiti morali per l'esercizio della professione e le norme di etica professionale della categoria, ed è dunque espressione della responsabilità sociale di tali professioni. La somma di tutte queste norme viene chiamata deontologia.
In tutti gli Stati membri, le libere professioni sono intrinsecamente associate a un interesse pubblico. I professionisti dei campi sanitario, psicologico e sociale assicurano il funzionamento di un'infrastruttura volta a salvaguardare la salute dell'intera popolazione. I professionisti che si occupano di consulenza giuridica e fiscale contribuiscono, nello Stato di diritto democratico, a tutelare i diritti di libertà; e, unitamente alla categoria dei revisori dei conti, assicurano altresì il corretto svolgimento dei processi economici. Tali professioni sono dunque direttamente connesse anche ai diritti fondamentali.
Lo speciale legame tra le libere professioni e l'interesse collettivo, e i presupposti vincolanti che ne derivano per la prestazione dei servizi delle prime, rendono necessario apprestare una garanzia sotto forma di discipline professionali vincolanti e di un catalogo di norme deontologiche universalmente riconosciute relative a ciascuna professione. Un livello minimo di regolamentazione è pertanto previsto in tutti gli Stati membri. Il CESE raccomanda che tutti gli ordini e i collegi professionali e le associazioni dei liberi

professionisti si dotino di codici e norme di deontologia e istituiscano commissioni deontologiche permanenti per ciascuna categoria professionale.
Le prestazioni attinenti alle libere professioni che toccano ambiti di vitale importanza per la collettività devono assicurare una copertura capillare del territorio: ad esempio, l'assistenza medica, i servizi psicologici e sociali, le farmacie e l'assistenza legale devono essere disponibili anche nelle zone rurali
I suddetti requisiti presuppongono che i liberi professionisti facciano sempre prevalere la qualità del servizio sulla massimizzazione del profitto, conformemente ai principi etici che essi sono tenuti a rispettare.
Lo sviluppo futuro della normativa sulle libere professioni non deve pertanto essere orientato unicamente da considerazioni di ordine economico. La garanzia di una prestazione di servizi ad ampio raggio, altamente qualificati e rispondenti ai massimi requisiti qualitativi deve essere l'obiettivo di ciascuna regolamentazione. Occorre sempre verificare se le normative esistenti siano idonee a garantire il raggiungimento degli scopi menzionati o se siano, in realtà, funzionali a interessi di altra natura.
In quasi tutti gli Stati membri, i liberi professionisti sono tenuti a un aggiornamento professionale con cadenza regolare (Continuing Professional Development — CPD). Vi sono però differenze quanto alla verifica delle misure di aggiornamento professionale e alle conseguenze in caso di omessa frequenza della formazione professionale prevista. Considerati la crescente complessità della materia, il progressivo sviluppo dei procedimenti tecnici in campo medico e tecnologico e la costante evoluzione delle norme giuridiche interne ed internazionali, sta alle singole libere professioni garantire l'effettivo aggiornamento professionale di tutti coloro che le esercitano

AIFA – Ripiano disavanzo spesa farmaceutica 2013

L'AIFA, con due distinte determinazioni del 30 ottobre 2014, pubblicate nella Gazzetta Ufficiale n. 254 del 31.10. 2014, ha stabilito le modalità per il ripiano del disavanzo della spesa farmaceutica ospedaliera e di quella territoriale registrato nel 2013.
In particolare, per quanto riguarda la spesa farmaceutica territoriale, si evidenzia che, al fine di ripianare lo sfondamento del relativo tetto, lo sconto a favore del SSN, disposto a carico del farmacista e del grossista, è stato incrementato, per i soli farmaci erogati a carico del SSN in regime di dispensazione convenzionale, dallo 0,64% allo 0,74% sul prezzo di vendita al pubblico comprensivo dell'IVA, secondo la procedura indicata nella determinazione, per la durata di sei mesi a decorrere dal 31.10.2014.
A partire dal 1 maggio 2015, sarà ripristinato lo sconto dello 0,64% sul prezzo al pubblico comprensivo dell'IVA, introdotto con determinazione AIFA del 9 febbraio 2007, come successivamente integrata dalla determinazione AIFA del 15 giugno 2012.

ECM:
crediti, certificazione e dossier formativo

La Commissione Nazionale per la Formazione Continua, nella seduta del 10 ottobre u.s., ha emanato una delibera in materia di crediti formativi Ecm 2014-2016. Per tale periodo viene, anzitutto, confermato l'obbligo formativo di 150 crediti Ecm con la possibilità di avvalersi di una riduzione fino a 45 crediti secondo le modalità già valide per il triennio precedente e ricordate nella seguente tabella:

Crediti acquisiti nel triennio 2011 -2013	**Fabbisogno triennale 2014-2016**	**Fabbisogno annuale 2014-2016**
da 101 a 150	105	da 17,5 a 52,5
da 51 a 100	120	da 20 a 60
da 30 a 50	135	da 22,5 a 67,5

I crediti acquisiti in eccedenza rispetto a quanto sopra indicato, non hanno validità ai fini del soddisfacimento del fabbisogno formativo individuale del triennio e non verranno conteggiati all'interno del Dossier Formativo.
Sono confermate, inoltre, tutte le determinazioni adottate dalla Commissione Ecm relative all'assegnazione dei crediti alle attività di tutor individuale, di docenza, di partecipazione a congressi, convegni e formazione sul campo, di autoformazione per i liberi professionisti e di formazione all'estero. In particolare, si ribadisce la possibilità di assolvere l'intero obbligo formativo anche attraverso la formazione a distanza (FAD).

Al termine del triennio 2014-2016, il professionista sanitario potrà richiedere all'Ordine i seguenti documenti:
a) *attestato di partecipazione al programma ECM* che contiene l'indicazione del numero di crediti conseguiti nel triennio;
b) *certificato di completo soddisfacimento dell'obbligo formativo.*

L'Ordine potrà rilasciare tale documentazione previa verifica sul portale del Cogeaps della corretta acquisizione dei crediti da parte dell'iscritto. Al fine di consentire agli iscritti di regolarizzare la propria posizione Ecm comunicando crediti mancanti, esoneri ed esenzioni, il Cogeaps, inoltre, ha attivato un call center a disposizione dei professionisti attivo dal lunedì al venerdì (ore 09:00 – 17:00 tel. 06/36000893 – e-mail: ecm@cogeaps.it).

Sempre nella seduta del 10 ottobre u.s, sono state dettate le linee guida 2014/2016 per i professionisti sanitari che accedono volontariamente alla sperimentazione del Dossier Formativo (DF). Si ribadisce anzitutto che il singolo professionista ha la possibilità di impostare il suo dossier identificando gli obiettivi tecnico-professionali, di processo o di sistema, fissandone la dimensione percentuale in scaglioni minimi del 10%. In questo modo avrà a disposizione fino a 10 obiettivi formativi in cui ricomprendere il proprio sviluppo formativo triennale.

La costruzione del dossier formativo prevede i seguenti elementi:

- *Bonus per il professionista che accede alla sperimentazione del dossier.* Il bonus viene erogato al realizzarsi di tutte le seguenti condizioni: 1) allestimento del dossier, 2) coerenza del dossier con il profilo e la disciplina esercitata, 3) realizzazione di almeno il 70% del dossier programmato. Il bonus è quantificato nella misura di 15 crediti formativi ed avrà validità dal triennio successivo rispetto a quello in cui si è costruito il dossier. Il bonus sopra descritto sarà erogato al professionista sanitario che costruirà il DF per almeno due anni.
- *Accessibilità alle informazioni e modifica del dossier formativo.* Il professionista ha la possibilità di collegarsi al portale del Cogeaps per verificare la propria situazione crediti e la realizzazione del dossier in qualsiasi momento. Soltanto una volta nell'anno solare il professionista ha la possibilità di modificare il proprio dossier al fine di adeguarlo anche a possibili mutamenti di ruolo e di incarico e/o a particolari esigenze formative sopravvenute. Il dossier può essere modificato solo nel II e nel III anno del triennio formativo: non possono essere conteggiati nel nuovo DF modificato, i crediti acquisiti prima della modifica stessa che non risultavano essere coerenti con il dossier costruito, al fine di evitare che il professionista sanitario che non rispetta il dossier inizialmente predisposto, modifichi lo stesso in modo tale da far rientrare i crediti acquisiti in funzione dell'anno successivo.

- *Crediti acquisiti fuori dal dossier formativo.* Alla fine del triennio i crediti acquisiti fuori dalle previsioni del DF saranno registrati in anagrafica ai fini dell'assolvimento dell'obbligo ECM triennale ma non potranno essere ricompresi all'interno del dossier stesso.
In considerazione della ruolo rivestito dal DF, la fase di verifica e controllo è affidata alla competenza di Ordini, Collegi e Associazioni i quali avranno il compito di procedere alla verifica del rispetto degli istituti presenti nella Determina allegata. La rilevanza dello strumento del DF ai fini di un salto qualitativo del sistema ECM sollecita le regioni e le rispettive commissioni regionali ECM, gli Ordini, i Collegi e le Associazioni, le aziende sanitarie e le strutture pubbliche e private a promuovere, nelle forme ritenute più idonee, l'adesione dei professionisti sanitari al progetto di implementazione e sviluppo del dossier formativo.

Corso FAD sul virus Ebola

Con riferimento all'allarme per i numerosi casi di Ebola nel mondo, il Presidente della Federazione ha tempestivamente evidenziato, presso le opportune sedi politiche e istituzionali, la necessità di favorire una più ampia formazione del personale sanitario sul tema.

La Commissione ECM ha prontamente riconosciuto la possibilità di inserire a sistema gli eventi ECM che trattano tematiche inerenti al virus Ebola fino a 5 giorni prima della loro data di inizio. Tale deroga è stata ritenuta estremamente utile al fine di diffondere, con la tempestività che la situazione richiede, le linee guida del Ministero della Salute inerenti la tematica in oggetto, favorendo l'accreditamento ECM a livello nazionale.

A tal proposito, si informa che sul sito sito http://ordini.ecmadistanza.it è disponibile per gli iscritti il nuovo corso FAD "*Ebola:caratteristiche e peculiarità dell'attuale epidemia in Africa occidentale. Formazione per professionisti della salute*".

Il corso - che consente di acquisire 5 crediti Ecm e può essere fruito gratuitamente dagli iscritti anche grazie alla sensibilità dimostrata dalla Società Imagine srl - mira a fornire tutte le informazioni necessarie al professionista sanitario sull'epidemia di febbre emorragica, anche in funzione della esigenza di informare il pubblico in modo corrente ed esauriente.

In poco più di due settimane sé registrata l'iscrizione di 8294 farmacisti, di cui 5990 hanno concluso il percorso e scaricato l'attestato di attribuzione dei crediti formativi ECM.

Tali dati dimostrano come la Federazione, promuovendo una più ampia formazione del personale sanitario sulla nuova grave epidemia, abbia interpretato un'esigenza fortemente avvertita dai farmacisti.

In considerazione della gratuità del corso, si rinnova l'invito a tutti gli Ordini a voler assicurare la massima divulgazione di questa nuova importante opportunità formativa.

Master universitario di II livello in Competenze e Servizi giuridici in Sanità

La Federazione degli Ordini, nell'ambito delle iniziative a sostegno della formazione professionale, ha stanziato tre borse di studio, destinate a farmacisti iscritti all'albo, per il finanziamento della quota di iscrizione al nuovo master in "Competenze e Servizi Giuridici in Sanità" (all. 1), messo a disposizione dall'Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari (ALTEMS).

La Scuola ALTEMS è una istituzione di alta formazione dell'Università Cattolica del Sacro Cuore, specializzata nella progettazione e realizzazione di programmi di formazione economico-manageriale post-laurea per l'aggiornamento e il perfezionamento professionale di tutti coloro che operano nell'ambito del settore sanitario.

Tale master ha lo scopo di fornire, a coloro che aspirano a svolgere un ruolo manageriale e dirigenziale, o intendano consolidare il proprio percorso professionale e di carriera nelle istituzioni pubbliche e private operanti nel settore sanitario, farmaceutico, socio-assistenziale, gli strumenti cognitivi ed operativi necessari per l'aggiornamento delle proprie competenze, nonché per sviluppare e consolidare competenze organizzative e gestionali.

In virtù dell'accordo di collaborazione stipulato dalla Federazione con la Scuola ALTEMS, dunque, i responsabili del Master selezioneranno i tre farmacisti meritevoli delle suddette borse di studio ed, inoltre, tutti gli altri iscritti all'albo potranno usufruire di uno sconto del 20% (pari a 1.200 euro) sulla quota di iscrizione al master.

La domanda di iscrizione dovrà essere presentata entro il 14 dicembre p.v., secondo le modalità riportate sul sito dell'Alta Scuola, all'indirizzo http//altems.unicatt.it, dove sono reperibili anche tutti gli ulteriori dettagli relativi al Master.

Considerata la rilevanza di tale opportunità formativa, si invitano gli Ordini a voler assicurare la massima diffusione dell'iniziativa presso i propri iscritti.

Linee di indirizzo per la riduzione degli errori in terapia farmacologica nell'ambito dei servizi erogati dalle farmacie di comunità

La Direzione generale della Programmazione sanitaria del Ministero della Salute, in collaborazione con i rappresentanti di tutte le professioni (FOFI, FNOMCeO, IPASVI, SIMG e SIFO), ha realizzato un manuale contenente le "*Linee di indirizzo sugli strumenti per concorrere a ridurre gli errori in terapia farmacologica nell'ambito dei servizi assistenziali erogati dalle Farmacie di comunità*". Il documento è anche scaricabile dal sito federale www.fofi.it nelle aree riservate agli Ordini e ai farmacisti.

Il Manuale, che è stato presentato a Roma lo scorso 20 giugno, è rivolto a tutti i professionisti coinvolti a vario titolo nella gestione del paziente ed evidenzia il ruolo sociale e sanitario che nel corso degli anni ha assunto la Farmacia di comunità, individuando al contempo strategie e metodologie di lavoro condivisibili, al fine di garantire la qualità dell'assistenza e la prevenzione degli errori in terapia.

Nell'ottica di favorire un'integrazione tra i diversi profili professionali, il Manuale, oltre ad identificare il ruolo del farmacista di comunità nella gestione del paziente cronico, definisce le aree di competenza di ogni professionista e le possibili forme di collaborazione al fine di garantire la presa in carico del paziente, la continuità e la sicurezza delle cure.

Il Manuale costituisce un primo valido strumento formativo a disposizione del farmacista e delle altre professioni sanitarie coinvolte.

In proposito, si segnala che lo stesso Ministero ha già provveduto a riconvocare il gruppo di lavoro che ha realizzato il Manuale, con l'obiettivo di elaborare delle schede operative su alcuni dei servizi erogabili in farmacia, al fine di definire i ruoli dei professionisti, le procedure da adottare e la comunicazione al cittadino.

Tali schede, che non appena saranno disponibili verranno trasmesse agli Ordini, costituiranno un valido strumento pratico utile ai farmacisti nello svolgimento dei servizi in farmacia e consentiranno una erogazione più omogenea degli stessi in tutto il territorio nazionale.

Ministero della Salute – Relazione al Parlamento sullo stato di attuazione della legge 376/2000 e sull'attività della Commissione antidoping

Il Ministero della Salute ha presentato al Parlamento la Relazione annuale sullo stato di attuazione della Legge 376/2000, nonché delle attività svolte dalla Commissione per la vigilanza ed il controllo sul doping e per la tutela della salute nelle attività sportive.

In particolare, si evidenziano i seguenti aspetti:

- sulla base dei dati raccolti nel corso del 2013, è stato rilevato un aumento delle preparazioni allestite in farmacia e comunicate al Ministero della Salute. Anche nel corso di quest'anno le sostanze maggiormente prescritte sono quelle appartenenti alla classe dei diuretici ed agenti mascheranti (S5), a quella degli agenti anabolizzanti (S1) ed alla classe degli stimolanti (S6). Le suddette classi di principi attivi rappresentano da sole circa il 75% del totale delle dichiarazioni rilasciate dai farmacisti; tra questi principi attivi, i più utilizzati nel periodo 2007-2013 sono stati il deidroepiandrosterone e il testosterone (agenti anabolizzanti);
- il perdurante fenomeno del doping ha determinato la Commissione ad avviare sia specifiche iniziative finalizzate alla formazione delle categorie professionali maggiormente impegnate nella prevenzione (medici di medicina generale, pediatri e medici specialisti in medicina dello sport), sia campagne informative, rivolte ai cittadini, sul corretto uso degli integratori e dei prodotti c.d. salutistici e sugli effetti sulla salute, attraverso la rete delle farmacie sul territorio;
- per quanto riguarda il sistema sanzionatorio e, in particolare, la fattispecie del commercio illegale di cui all'art. 9, comma 7, il Ministero ha evidenziato la necessità di eliminare, dal testo della norma, il riferimento alla necessità che tale reato sia commesso al di fuori dei canali ufficiali. Ciò in quanto "*l'attuale formulazione lascia scoperta l'ipotesi del farmacista che, nello svolgimento della sua attività professionale, venda sottobanco sostanze e farmaci destinati a finalità non coincidenti, e anzi, alternative, rispetto a quelle codificate. Per tale condotta, infatti, è attualmente configurabile la fattispecie del "procacciamento" delle sostanze dopanti, di cui al comma 1 dell'art. 9, con il paradosso inaccettabile, in relazione ad una congruente scala di valori, per cui il farmacista – trafficante verrebbe a fruire di un trattamento sanzionatorio più blando rispetto a quello di qualsiasi altro soggetto attivo-trafficante*".

DM 30 maggio 2014 – Numerazione progressiva dei bollini apposti sulle confezioni dei medicinali immessi in commercio in Italia

Riferimenti: DM 30 maggio 2014 – *Numerazione progressiva dei bollini apposti sulle confezioni dei medicinali immessi in commercio in Italia* (Gazzetta Ufficiale n. 165 del 18/07/2014).

Con decreto 30 maggio 2014 il Ministero della Salute, ha adottato nuove disposizioni in materia di bollini apposti sulle confezioni dei medicinali. Il provvedimento, in vigore dal 18 luglio, sostituisce a tutti gli effetti il decreto del Ministro della sanità 2 agosto 2001.
In particolare, si evidenzia quanto segue.

I nuovi bollini devono riportare le seguenti informazioni:

a) codice AIC, riportato sia in chiaro sia mediante tecnica di rappresentazione che ne consente la lettura automatica;
b) identificazione della confezione derivante dalla combinazione della denominazione del medicinale con l'indicazione del dosaggio, della forma farmaceutica e del numero di unità posologiche;
c) titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
d) numero progressivo riportato sia in chiaro sia mediante la tecnica di rappresentazione che ne consente la lettura automatica.

E' stata introdotta l'obbligatorietà delle seguenti diciture:

- "CONFEZIONE OSPEDALIERA/AMBULATORIALE" sui bollini delle confezioni di medicinali destinate alle strutture sanitarie pubbliche e private;
- "ESPORTAZIONE" sui bollini delle confezioni destinate all'esportazione. Tale procedura di annullamento del bollino deve essere effettuata anche nel caso in cui venga esportato il solo contenuto delle confezioni dei medicinali;
- "CAMPIONE GRATUITO - VIETATA LA VENDITA" sui bollini delle confezioni di medicinali destinate ad essere consegnate ai medici come campioni gratuiti;
- "X" sui bollini delle confezioni destinate allo smaltimento. Con tale procedura devono essere annullati anche i bollini delle confezioni dei medicinali immesse in commercio in Italia che per qualsiasi motivo diverso dalla fornitura di medicinali effettuata dalle farmacie e dagli esercizi commerciali di cui all'articolo 5 D.L. 223/2006, convertito dalla L. 248/2006, fuoriescono dalla catena distributiva.

Si evidenzia inoltre che, come specificato nel decreto, i bollini in questione non sono apposti ai contenitori di gas medicinali. Le modalità tecniche per consentire la corretta acquisizione dei dati identificativi dei gas medicinali saranno pubblicate sul sito internet del Ministero della salute.
La produzione di bollini conformi all'Allegato A del decreto, che ne individua le caratteristiche tecniche, è avviata dal 18 luglio 2014. Tuttavia, al fine di assicurare l'adeguata fornitura di bollini alle aziende farmaceutiche e consentire all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato il progressivo adeguamento degli impianti, è stato previsto un periodo transitorio, fino al 31

dicembre 2015, durante il quale potranno essere prodotti bollini conformi all'Allegato B del decreto. A decorrere dal 1° gennaio 2016 saranno prodotti esclusivamente bollini conformi all'Allegato A.
I bollini conformi al decreto del Ministro della Sanità 2 agosto 2001 sono utilizzabili fino al completo smaltimento delle relative scorte da parte delle aziende farmaceutiche.

DM 23 giugno 2014 - Revisione della lista dei farmaci, sostanze e pratiche mediche il cui impiego è considerato doping

Riferimenti: DM 23 giugno 2014 *"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. 68 alla Gazzetta Ufficiale n. 187 del 13.8.2014.

Il Ministero della Salute, con decreto 23 giugno 2014, in vigore dal 13 agosto 2014, 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.

*

Si rammenta 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 medicamenti 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 AIFA

Determinazione 19 giugno 2014 - Modificazione testo nota 13 per l'uso appropriato dei farmaci

La nota, pubblicata nella GU 156 del 8.7.2014, riguarda la prescrizione a carico del SSN dei farmaci **ipolipemizzanti**.

Il testo è stato perfezionato con riferimento alla rimborsabilità dei farmaci ipolipemizzanti per il trattamento delle dislipidemie e per la prevenzione degli eventi cardiovascolari nei pazienti di età superiore ai 65 anni.

Nota Informativa importante su Fentanil cerotto transdermico

La nota informativa concordata tra l'AIFA e l'Agenzia europea dei medicinali (EMA), contiene importanti informazioni sull'esposizione accidentale a fentanil per via transdermica (cerotti transdermici).

Come evidenziato nel documento, si sono verificati casi di esposizione accidentale e alcuni di questi, riguardanti i bambini, hanno avuto esito fatale.

Il PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee), nell'ambito di una revisione condotta a livello europeo, ha osservato che la mancanza di visibilità del cerotto può aver contribuito a questi casi, raccomandando, pertanto, di migliorare la visibilità di tali cerotti.

Al fine di prevenire il potenziale pericolo per la vita a seguito di esposizione accidentale a fentanil, l'AIFA ricorda agli operatori sanitari l'importanza di fornire informazioni chiare ai pazienti e a chi si prende cura di loro (caregivers) sul rischio di trasferimento accidentale del cerotto, ingestione accidentale dei cerotti e sulla necessità di smaltire gli stessi in modo appropriato.

Nota Informativa importante sui medicinali a base di Domperidone

La nota, concordata con le autorità regolatorie europee, contiene raccomandazioni per la minimizzazione dei rischi cardiaci associati a Domperidone, a seguito della rivalutazione dei rischi e dei benefici del farmaco.

In particolare si evidenzia che l'utilizzo del farmaco è stato limitato al solo trattamento dei sintomi di nausea e vomito; sono state introdotte limitazioni anche per quanto riguarda le dosi e la durata del trattamento, con la raccomandazione di regolare accuratamente i dosaggi in funzione del peso nei bambini.

I prodotti a base di domperidone sono ora controindicati nei pazienti affetti da insufficienza epatica grave, nei pazienti che presentano condizioni mediche in cui gli intervalli di conduzione cardiaca sono alterati o potrebbero esserlo, nei pazienti che presentano patologie cardiache preesistenti quali l'insufficienza cardiaca congestizia e quando co-somministrati con farmaci che prolungano l'intervallo QT o potenti inibitori del CYP3A4.

Nota Informativa importante su Aceclofenac

La nota, concordata con le autorità regolatorie europee, contiene nuove importanti informazioni sull'antinfiammatorio non steroideo non selettivo aceclofenac.

Il rischio cardiovascolare di aceclofenac è simile a quello di diclofenac e degli inibitori selettivi della COX-2. Aceclofenac è ora controindicato in pazienti con cardiopatia ischemica, arteriopatia periferica, malattie cerebrovascolari; o insufficienza cardiaca congestizia di grado II-IV (Classificazione New York Heart Association-NYHA).

I pazienti con dette patologie dovrebbero essere avviati ad un trattamento alternativo in occasione della prossima visita di controllo. Il trattamento con aceclofenac deve essere iniziato solo dopo un'attenta valutazione nei pazienti con insufficienza cardiaca congestizia di grado I (Classificazione New York Heart Association-NYHA), fattori di rischio significativi per eventi cardiovascolari, o storia di emorragie cerebrovascolari.

Campagna di comunicazione Progetto Farmastampati: locandina esplicativa e manuale utente

L'AIFA, con la determinazione 14 aprile 2014, n. 371, in vigore dal 3 giugno 2014, ha fissato i criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali, in applicazione di quanto disposto dalla L 98/2013 di conversione del DL 69/2013.

In particolare con tale determinazione sono state individuate le tipologie di variazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per le quali è autorizzato lo smaltimento delle scorte, subordinandolo alla consegna da parte del farmacista del foglio illustrativo aggiornato.

Le Organizzazioni dei Produttori hanno realizzato il Progetto Farmastampati, che rappresenta un utile strumento per la gestione delle scorte dei medicinali che hanno subito modifiche al proprio foglio illustrativo, sulla base di quanto stabilito dalla suindicata Determina AIFA.

Per informare i cittadini di questa importante innovazione, è stata promossa una Campagna di comunicazione rivolta al pubblico, con la diffusione di una Locandina esplicativa delle motivazioni per cui, all'atto della dispensazione di un farmaco, il farmacista potrà consegnare una copia aggiornata del foglio illustrativo.

La locandina può essere scaricata dalla home page del sito federale www.fofi.it e stampata per esporla al pubblico negli esercizi autorizzati alla dispensazione di medicinali. Dalla stessa home page i farmacisti possono scaricare anche il manuale utente, che permette di accedere al Sistema Farmastampati per la stampa dei fogli illustrativi aggiornati.

Divieto di vendita ai minori di anni 18 delle sigarette elettroniche

Il Ministero della Salute, con ordinanza del 2 settembre 2014, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 231 del 4.10.2014, ha confermato il divieto di vendita di sigarette elettroniche ai minori di anni diciotto, già fissato dall'ordinanza del 2 aprile 2013 (cfr circolare federale n. 8345 del 10.5.2013).
La nuova ordinanza, in vigore dal 5 ottobre 2014, ha efficacia per 12 mesi.
Restano confermate le seguenti sanzioni:
- sanzione amministrativa pecuniaria da 250 a 1.000 euro, nei confronti di chiunque vende o somministra i prodotti del tabacco ai minori di anni diciotto;
- sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 2.000 euro e sospensione, per tre mesi, della licenza all'esercizio dell'attività, se il fatto è commesso più di una volta.
Si ricorda inoltre che chiunque vende prodotti del tabacco ha l'obbligo di chiedere all'acquirente, all'atto dell'acquisto, l'esibizione di un documento di identità, tranne nei casi cui la maggiore età dell'acquirente sia manifesta.
Come precisato nelle premesse del provvedimento, l'ordinanza è stata adottata nelle more dell'emanazione di una norma di legge in materia; in proposito si rammenta che il disegno di legge recante "Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica dei medicinali, di enti vigilati dal Ministero della Salute, di sicurezza degli alimenti, di sicurezza veterinaria, nonché disposizioni di riordino delle professioni sanitarie, di tutela della salute umana e di benessere animale" (AS 1324), attualmente all'esame della Commissione 12^ del Senato, contiene una disposizione che vieta la vendita ai minori di anni diciotto di sigarette elettroniche.

Delibera ANAC 145/2014: obblighi in materia di trasparenza ed anticorruzione

L'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC), con la delibera n. 145/2014, ha ritenuto applicabili agli Ordini e ai Collegi professionali le disposizioni di prevenzione della corruzione di cui alla L. 190/2012 e decreti delegati.
Gli Ordini dovranno predisporre il Piano triennale di prevenzione della corruzione, il Piano triennale della trasparenza e il Codice di comportamento del dipendente pubblico, nominare il Responsabile della prevenzione della corruzione e adempiere agli obblighi in materia di trasparenza di cui al D.Lgs. 33/2013.
Il termine del 21 novembre 2014, originariamente previsto per i relativi adempimenti è stato prorogato al 1° gennaio 2015.
In proposito si segnala che, considerate le peculiarità degli Ordini professionali, tra cui anzitutto le ridotte dimensioni degli stessi, la Federazione si è attivata presso le competenti sedi, per ottenere il differimento del termine di adempimento e l'avvio di un confronto sulle modalità di applicazione delle previsioni normative con riferimento agli Ordini professionali, al fine di giungere ad una soluzione di necessaria semplificazione che renda compatibili gli adempimenti da assolvere con gli assetti organizzativi degli Ordini.

Si elencano di seguito i principali adempimenti previsti dall'ANAC:

1) Nomina del responsabile della prevenzione della corruzione;

2) Piano triennale di prevenzione della corruzione;

3) Programma triennale per la trasparenza;

4) Codice di comportamento del dipendente pubblico;

5) Obblighi di pubblicazione di dati.

Modalità per la distruzione da parte degli Ordini Provinciali dei bollettari buoni acquisto

A seguito delle richieste di chiarimento pervenute da alcuni Ordini provinciali, la Federazione degli Ordini ha inviato un quesito al Ministero della salute per ottenere delle indicazioni operative in merito alla procedura da seguire per la distruzione dei bollettari buoni acquisto stupefacenti di cui al D.M. 20 aprile 1976.
Con nota in data 15 luglio 2014, il Dicastero ha chiarito che "si ritiene sufficiente l'annullamento degli stessi, mediante apposita dicitura o timbro, e il successivo smaltimento con le procedure in uso per i materiali d'archivio (cd scarti d'archivio)."
Si ricorda, infine, che i buoni acquisto in triplice copia erano utilizzabili fino al 31 agosto 2014 (cfr. circolare federale n. 8873 del 19 giugno 2014).

Rinnovo organi istituzionali degli Ordini provinciali - Procedure e modalità

In occasione dei rinnovi elettorali dei Consigli Direttivi e dei Collegi dei Revisori dei Conti degli Ordini e considerato che per alcuni Ordini le procedure sono attualmente ancora in corso, la Federazione ritiene utile e opportuno riassumere e rammentare disposizioni, procedure e modalità per lo svolgimento delle elezioni. Si richiama l'attenzione in particolare sulle disposizioni in materia di convocazione dell'assemblea elettorale e sulla convenzione che anche quest'anno la Federazione ha stipulato per l'invio degli avvisi di convocazione tramite Postel.

Il 31 dicembre p.v. scade il mandato relativo al triennio 2012-2014 dei Consigli Direttivi e dei Collegi dei Revisori dei conti degli Ordini, ed entro tale data i suddetti organi istituzionali devono essere rinnovati.
Si richiama l'attenzione dei Presidenti degli Ordini sulle seguenti procedure e modalità cui attenersi nello svolgimento delle elezioni per il rinnovo degli organi istituzionali.

1. CONVOCAZIONE ASSEMBLEA ELETTORALE
A cura del Presidente, deve essere convocata l'Assemblea elettorale per l'elezione dei componenti del Consiglio Direttivo e per l'elezione dei componenti il Collegio dei Revisori dei conti (artt. 14 e 27 DPR 221/50) per il triennio 2015-2017.
L'Assemblea degli iscritti all'Albo deve essere convocata entro il mese di novembre 2014.
In proposito, il Ministero della Salute, ha recentemente richiamato la propria nota del 29.4.2011, nella quale ha indicato che il periodo entro il quale debbono svolgersi le elezioni deve essere compreso tra il 15 settembre e il 30 novembre.
Lo stesso Ministero ha evidenziato che eventuali difficoltà riscontrate dovranno essere tempestivamente comunicate alla competente Direzione generale del medesimo Ministero, al fine di consentire l'efficace esercizio del potere di vigilanza.
Le votazioni devono aver luogo in tre giorni consecutivi, dei quali uno festivo (art. 2 DLgsCPS 233/46).
Anche qualora la votazione avvenga in seconda convocazione, dovrà aver luogo in tre giorni consecutivi, dei quali uno festivo, naturalmente diversi da quelli relativi alla prima convocazione.
L'orario delle votazioni, sia in prima che, eventualmente, in seconda convocazione, deve essere individuato in maniera tale da favorire la più ampia partecipazione dei votanti.

2. VALIDITA' DELL'ASSEMBLEA – QUORUM DEI VOTANTI
L'Assemblea elettorale è valida, in prima convocazione, quando abbiano votato almeno un terzo degli aventi diritto (art. 2 DLgsCPS 233/46).
Qualora in prima convocazione non sia raggiunto il predetto quorum, si dovrà procedere a una seconda convocazione. L'Assemblea elettorale è valida, in seconda convocazione, qualunque sia il numero dei votanti, purché non inferiore a un decimo degli iscritti e, comunque, al doppio dei componenti il Consiglio da eleggere (art. 2 DLgsCPS 233/46).

Nell'ipotesi in cui la prima convocazione vada deserta, il Presidente (o il Vice Presidente) redige un verbale nel quale dà conto della mancata presentazione di elettori in numero sufficiente e della conseguente impossibilità di costituire il seggio elettorale.

3. ELETTORATO ATTIVO

Consiglio Direttivo
Hanno diritto di voto (c.d. "elettorato attivo") per l'elezione dei componenti il Consiglio Direttivo tutti gli iscritti all'Albo dell'Ordine, compresi gli iscritti nell'elenco speciale dei docenti e ricercatori universitari, che non siano sospesi dall'esercizio della professione (art. 2 DLgsCPS 233/46, come modificato dalla Legge 80/2005).

Collegio dei Revisori dei conti
Hanno diritto di voto (c.d. "elettorato attivo") per l'elezione dei componenti il Collegio dei Revisori dei conti (organo di controllo sull'attività tecnico-amministrativa dell'Ordine) tutti gli iscritti all'Albo dell'Ordine, compresi gli iscritti nell'elenco speciale dei docenti e ricercatori universitari, che non siano sospesi dall'esercizio della professione (art. 27 DPR 221/50 e art. 2 DLgsCPS 233/46, come modificato dalla Legge 80/2005).

4. ELETTORATO PASSIVO

Consiglio Direttivo
La normativa, ai fini delle procedure elettorali, non prevede "liste". Pertanto, indipendentemente dall'inserimento o meno in eventuali liste ufficiose, sono comunque eleggibili (c.d. "elettorato passivo") tutti gli iscritti all'Albo dell'Ordine, compresi gli iscritti nell'elenco speciale dei docenti e ricercatori universitari e compresi i Consiglieri uscenti (art. 16 DPR 221/50).
Il numero dei Consiglieri da eleggere (art. 2 DLgsCPS 233/46) è così determinato:
5 se gli iscritti all'Albo non superano i 100
7 se gli iscritti all'Albo superano i 100 ma non i 500
9 se gli iscritti all'Albo superano i 500 ma non i 1500
15 se gli iscritti all'Albo superano i 1500

Collegio dei Revisori dei conti
La normativa, ai fini delle procedure elettorali, non prevede "liste". Pertanto, indipendentemente dall'inserimento o meno in eventuali liste ufficiose, sono comunque eleggibili (c.d. "*elettorato passivo*") tutti gli iscritti all'Albo dell'Ordine, compresi gli iscritti nell'elenco speciale dei docenti e ricercatori universitari e compresi i Revisori dei conti uscenti.
Il Collegio dei Revisori dei conti è sempre composto da tre membri effettivi e da un supplente (art. 27 DPR 221/50), indipendentemente dal numero degli iscritti all'Albo. Il membro supplente viene eletto come tale, e non è quindi il primo dei non eletti tra i membri effettivi.

*

5. AVVISO DI CONVOCAZIONE

Com'è noto, con la Legge 80/2005 è stata modificata la disciplina in materia di convocazione dell'assemblea elettorale degli Ordini (cfr circolare federale n. 6615 del 19.5.2005).

Le vigenti disposizioni prevedono che:

- la convocazione dell'assemblea per l'elezione del Consiglio Direttivo e del Collegio dei Revisori dei conti si effettua mediante avviso spedito almeno dieci giorni prima a tutti gli iscritti, esclusi i sospesi dall'esercizio della professione, per posta prioritaria, per telefax o a mezzo di posta elettronica certificata;
- è posto a carico dell'Ordine l'onere di dare prova solo dell'effettivo invio delle comunicazioni;
- della convocazione deve essere dato altresì avviso mediante annuncio, entro il predetto termine di dieci giorni, sul sito internet della Federazione nazionale degli Ordini.

Nell'ipotesi in cui gli Ordini intendessero avvalersi della modalità di spedizione dell'avviso di convocazione per posta prioritaria, si evidenzia che un mezzo senz'altro idoneo a dare prova dell'effettivo invio dell'avviso è costituito dalla spedizione della posta prioritaria tramite Postel.

A tale proposito si comunica che questa Federazione ha stipulato una convenzione al fine di ottenere per gli Ordini agevolazioni nella fruizione di tale servizio.

Si rammenta che non sono più applicabili, le norme regolamentari, di cui all'art. 14 del DPR 221/1950, che prevedevano che l'avviso di convocazione dell'assemblea elettorale dovesse essere inviato a ciascun iscritto all'Albo (e quindi anche agli iscritti sospesi dall'esercizio della professione), con lettera raccomandata, almeno venti giorni prima di quello fissato per l'inizio delle votazioni.

Per ottemperare alla disposizione in base alla quale della convocazione deve essere dato avviso mediante annuncio sul sito internet della Federazione nazionale degli Ordini, questa Federazione ha predisposto sull'home-page del proprio sito internet www.fofi.it il *banner* "Avviso elezioni Ordini provinciali" dal quale gli iscritti possono visualizzare le date e le ulteriori informazioni per il rinnovo del Consiglio dell'Ordine della propria provincia.

Istruzioni per l'inserimento del comunicato

Il comunicato dovrà essere inserito direttamente dall'Ordine utilizzando lo spazio-web riservato sul sito Federale.

Si riepilogano di seguito le istruzioni per l'inserimento del comunicato:

1) accedere all'Area riservata agli Ordini del sito www.fofi.it con le consuete credenziali;
2) selezionare in basso la dicitura "Avviso Elezione Ordine Provinciale";
3) nella schermata successiva digitare il testo, o effettuare un copia/incolla, nell'area determinata "Testo dell'Avviso" e cliccare su invia;
4) nella schermata successiva comparirà un'anteprima del testo inserito così come verrà visualizzato nell'apposita area del sito federale;
5) se il testo è corretto non è necessaria alcuna altra operazione; selezionare il link "Ordini Provinciali dei farmacisti" in basso a destra per uscire dall'area degli avvisi elezioni. Se al contrario si vuole modificare il testo appena inserito selezionare "modifica questo avviso" e ripartire dal punto 3).

*

Gli iscritti visualizzeranno il comunicato direttamente dalla home-page del sito federale www.fofi.it cliccando sul banner "Avviso elezioni Ordini provinciali" e selezionando la provincia di interesse.

*

Si ricorda che in caso di necessità è possibile richiedere assistenza all'indirizzo supporto_tecnico@fofi.it

*

Si ribadisce che l'avviso della convocazione mediante annuncio sul sito internet della Federazione costituisce un adempimento obbligatorio indipendentemente dalle modalità di convocazione adottate.

L'avviso di convocazione deve essere inviato agli iscritti al domicilio risultante dall'Albo (art. 3 DPR 221/50).

L'avviso deve indicare:

- i giorni delle votazioni;
- per ciascun giorno, l'ora di inizio e di cessazione delle relative operazioni;
- i nominativi dei componenti il Consiglio Direttivo uscente;
- il numero dei componenti il Consiglio Direttivo da eleggere;
- i nominativi dei componenti il Collegio dei Revisori dei conti uscente.

Nell'ipotesi in cui in prima convocazione non sia raggiunto il quorum previsto, si dovrà procedere ad una seconda convocazione, inviando un nuovo avviso di convocazione con le stesse modalità e nei medesimi termini del primo.
In alternativa, ove si ritenga opportuno, è possibile inviare un unico avviso che, oltre alla prima convocazione, contenga anche la seconda convocazione per il caso in cui in prima convocazione non si dovesse raggiungere il quorum richiesto. In ogni caso, anche in seconda convocazione la votazione dovrà svolgersi in tre giorni consecutivi, dei quali uno festivo, naturalmente diversi da quelli relativi alla prima convocazione.
Comunque, va evidenziato che la CCEPS, con decisione n. 9 del 25.9.1976-23.5.1977, ha ritenuto che "sono invalide le operazioni elettorali quando l'avviso di convocazione dell'assemblea, nel prevedere una prima convocazione per determinati giorni, contenga anche l'avvertimento del definitivo rinvio ad altri giorni."
Al fine di rispettare il termine di dieci giorni relativo all'inoltro dell'avviso di convocazione, e tenuto conto di quanto previsto dall'art. 8 del DPR 221/50, in materia di deliberazioni sulle domande di iscrizione, il Consiglio Direttivo non procederà all'esame delle nuove domande di iscrizione una volta spedito l'avviso di convocazione.

6. SCHEDE DI VOTAZIONE

Devono essere predisposte due schede con le relative buste:

- una per l'elezione dei componenti il Consiglio Direttivo;
- una per l'elezione dei componenti il Collegio dei Revisori dei conti.

Le schede con le buste devono essere di colore diverso per ognuna delle due votazioni. Esse debbono recare il timbro dell'Ordine e sono predisposte a cura del Presidente dell'Ordine medesimo. Sulle schede sono riportate linee orizzontali in numeri pari a quello dei componenti da eleggere.

7. URNE

Devono essere predisposte urne distinte per le schede relative alla votazione per l'elezione dei componenti il Consiglio Direttivo e per le schede relative alla votazione per l'elezione dei componenti del Collegio dei Revisori dei conti. Su ciascuna delle urne deve essere incollato il modello della relativa scheda di votazione. Il Presidente dell'Ordine metterà a disposizione dell'Ufficio elettorale, unitamente al materiale elettorale (art. 17 DPR 221/50), un numero di urne adeguato al numero degli aventi diritto al voto.
Le urne debbono essere poste sul tavolo dell'Ufficio elettorale e sempre visibili a tutti.

8. VERBALI

Il segretario dell'Ufficio elettorale cura, giorno per giorno, la redazione, in duplice esemplare, del verbale di tutte le operazioni elettorali.
Il verbale deve avere le pagine numerate, deve essere firmato in ciascun foglio, deve essere sottoscritto da tutti i componenti l'Ufficio elettorale e deve recare il timbro dell'Ordine.
Nel verbale deve essere presa nota di tutte le operazioni elettorali prescritte dalle vigenti norme e deve farsi altresì menzione di tutti i reclami presentati, delle proteste fatte, dei voti contestati, delle decisioni del Presidente, delle sostituzioni dei componenti l'ufficio elettorale, delle urne utilizzate, delle schede votate e di quelle annullate. Deve essere, infine, riportata nel verbale la proclamazione degli eletti risultante a seguito dello scrutinio.

9. UFFICIO (SEGGIO) ELETTORALE

L'Ufficio elettorale è unico ed è composto dal Presidente dell'Ordine, da due scrutatori e da un segretario. Gli scrutatori sono i sanitari più anziani di età tra gli iscritti all'Albo presenti al momento della costituzione del Seggio. Il segretario è, invece, il sanitario più giovane di età tra gli iscritti all'Albo presenti nella sala ove si svolge l'elezione.
Ad eccezione del Presidente (o, eventualmente, del Vicepresidente), non possono far parte dell'Ufficio elettorale i componenti uscenti del Consiglio Direttivo e del Collegio dei Revisori dei conti.
Il Presidente, per impegni attinenti alla carica o professionali, ovvero per motivi di salute può essere sostituito dal Vicepresidente. Gli scrutatori e il segretario possono essere sostituiti, per impegni professionali ovvero per motivi di salute, da altri colleghi presenti nella sala, che siano, rispettivamente, i più anziani di età o il più giovane di età, sempre con l'esclusione dei componenti uscenti del Consiglio Direttivo e del Collegio dei Revisori dei conti.
Ogni sostituzione deve essere verbalizzata, indicandone il motivo.
Nessuna incompatibilità sussiste tra i componenti dell'Ufficio (Seggio) elettorale e i soggetti eleggibili. Anche i componenti dell'Ufficio (Seggio) elettorale possono pertanto essere eletti.

10. OPERAZIONI DI VOTO

Il Presidente, all'ora fissata, dichiara aperta l'Assemblea elettorale e, non appena effettuate le operazioni di verifica del materiale elettorale e predisposti i relativi atti, dà inizio alle votazioni.
Il Presidente ha il compito di far predisporre i mezzi idonei a garantire la segretezza del voto. A tal fine deve essere collocato nella sala delle votazioni un adeguato numero di cabine. Le cabine debbono essere munite di ripari in modo da assicurare l'assoluta segretezza del voto.

Non sono ammessi voti per delega (art. 24 DPR 221/50), né per posta.
Qualora l'Ordine intendesse, per ragioni organizzative, utilizzare un "elenco dei votanti", si deve tener presente che tale strumento, non essendo esplicitamente previsto, "non ha valore probatorio e, quindi, giuridicamente rilevante" (CCEPS n. 11 del 29.5.1976-22.9.1977).
All'elettore, previa identificazione, vengono consegnate due schede e due buste, una per la elezione dei componenti del Consiglio Direttivo e l'altra per la elezione dei componenti il Collegio dei Revisori dei conti; contemporaneamente, all'elettore viene consegnata una matita copiativa, che dovrà essere restituita al Presidente con le schede e le buste.
Non è consentito utilizzare strumenti diversi dalla matita copiativa.

Le preferenze debbono essere espresse nelle apposite righe, scrivendo il nome e il cognome o solo il cognome di chi si intende eleggere.

In caso di identità di cognome, deve scriversi sempre il nome e cognome.

La Corte di Cassazione (cfr. Sezioni Unite sentenza n. 18047 del 4.8.2010) ha recentemente mutato il proprio precedente orientamento (in base al quale le schede debbono riportare, a pena di nullità, un numero di nomi pari a quello dei componenti da eleggere) e ha fissato il principio in base al quale la scheda conserva la sua validità anche nel caso in cui contenga un numero di nomi inferiore a quello dei componenti da eleggere.
Debbono pertanto ritenersi completamente superate le indicazioni a suo tempo fornite (cfr circolare federale n. 5127 del 12.11.1996) relative al precedente orientamento della Corte.

Il Presidente chiude all'ora fissata le operazioni svoltesi il primo giorno, procede alla chiusura delle urne e provvede alla predisposizione di uno o più plichi, ovvero di contenitori (scatole, cassetti, armadi, ecc.), nei quali vanno riposti gli atti e il materiale relativo alle elezioni già compiute e a quelle da compiere il giorno successivo, curando che alle urne, al plico e ai contenitori vengano incollate due strisce di carta recanti il bollo dell'Ordine e la firma dei componenti l'Ufficio elettorale, nonché di qualsiasi altro elettore che voglia sottoscrivere.

Conseguentemente il Presidente rinvia l'elezione all'ora stabilita del giorno seguente e provvede alla custodia della sala e alla chiusura degli accessi e delle aperture della stessa in maniera che nessuno possa entrarvi.

Il giorno successivo, all'ora stabilita, il Presidente ricostituisce l'Ufficio elettorale e, constatata l'integrità dei mezzi precauzionali apposti all'apertura e agli accessi della sala e dei sigilli delle urne, dei plichi e dei contenitori, dichiara aperta la votazione.
Per l'ulteriore rinvio delle operazioni si osserva la stessa procedura.

Trascorso il termine per lo svolgimento delle operazioni di voto, e ammessi a votare gli elettori che si trovano ancora nei locali dell'Ufficio elettorale, anche oltre il termine predetto, il Presidente dichiara chiusa la votazione e procede, separatamente per ciascuna delle due votazioni (componenti del Consiglio Direttivo e Collegio dei Revisori dei conti), al conteggio dei votanti per la verifica del quorum.

11. SCRUTINIO
Terminate le operazioni di voto, il Presidente dà inizio alle operazioni di scrutinio.
Lo scrutinio deve essere effettuato separatamente e in successione di tempo per ciascuna delle due votazioni (Consiglio Direttivo e Collegio dei Revisori dei conti).

Il Presidente, qualora le schede siano contenute in più urne provvederà affinché siano sigillate tutte le urne ad eccezione di quella contenente le schede da scrutinare immediatamente.
Procederà all'apertura dell'urna successiva al termine dello scrutinio delle schede contenute nell'urna aperta.
Sono nulle le schede che presentano scritture o segni che l'elettore abbia fatto per far riconoscere il proprio voto.
Sono, altresì, nulli i voti espressi in schede che non siano quelle consegnate dall'Ufficio elettorale, ovvero qualora non sia stata usata l'apposita matita copiativa.
Deve essere ritenuto comunque non valido il voto nell'ipotesi in cui la scheda rechi nomi di fantasia, o di persone non iscritte all'Albo, ovvero infine il nome di uno stesso iscritto ripetuto più volte per il medesimo organo da eleggere.

E' da ritenersi non valida la sola preferenza, e non l'intera scheda, nei casi in cui, ad esempio per omonimia, non sia comunque possibile individuare con esattezza a quale tra gli iscritti debba essere attribuita la preferenza stessa.

La validità delle preferenze contenute nella scheda deve essere ammessa ogni qualvolta possa desumersi la volontà effettiva dell'elettore.
Come già precisato, sono valide anche le schede che riportino un numero di nomi inferiore a quello dei componenti da eleggere.
Il Presidente, udito il parere degli scrutatori, decide sui reclami o le irregolarità delle operazioni elettorali, decide sull'assegnazione o meno dei voti contestati per qualsiasi causa, curando che sia fatta esatta menzione nel verbale delle proteste ricevute, dei voti contestati e delle decisioni da lui adottate (art. 2 DLgsCPS 233/46).

12. PROCLAMAZIONE DEGLI ELETTI
Terminato lo scrutinio di ognuna delle due votazioni, il Presidente proclama immediatamente il risultato e fa bruciare le schede valide, mentre le nulle e le contestate sono conservate, dopo essere state vidimate dal Presidente e dagli scrutatori, in plico suggellato sul quale l'uno e gli altri appongono la firma (art. 19 DPR 221/50).
Il Presidente proclama eletti quelli che tra gli iscritti all'Albo hanno ottenuto il maggior numero di voti.
A parità di voti, è proclamato il più anziano (artt. 19 e 27 DPR 221/50). L'anzianità è stabilita dalla data di deliberazione di iscrizione nell'Albo; nel caso di parità di tale data si tiene conto di quella di abilitazione all'esercizio professionale e, sussidiariamente, dell'età (art. 3 DPR 221/50).

13. DOPPIA ELEZIONE – INCOMPATIBILITA'
Qualora un iscritto all'Albo risulti eletto a due cariche (Consigliere e Revisore dei conti), il Presidente, attesa la incompatibilità tra le cariche stesse, provvede a dichiarare che, a seconda dell'opzione dell'eletto, verrà proclamato il primo dei non eletti delle votazioni riferentisi all'una o all'altra delle cariche.
Quanto sopra verrà debitamente verbalizzato.
Il Presidente provvederà quindi a sollecitare, con i mezzi che riterrà più rapidi, una immediata risposta da parte dell'eletto nelle due cariche. In relazione alla risposta ricevuta e ai fini della prima convocazione del nuovo Consiglio eletto, il Presidente la comunicherà al

più anziano di età tra gli eletti, indicando il nominativo del primo dei non eletti che subentra.

14. NOTIFICA DEI RISULTATI ELETTORALI ELEZIONE ALLE CARICHE INTERNE AL CONSIGLIO DIRETTIVO

Il Presidente notifica immediatamente (art. 20 DPR 221/50), per ciascuna delle due votazioni, i risultati delle elezioni agli eletti, nonché alle autorità e agli enti indicati all'art. 2 del DPR 221/50.

Le notificazioni debbono eseguirsi a mezzo di lettera raccomandata con avviso di ricevimento (art. 79 DPR 221/50).

Il componente più anziano di età tra gli eletti nel nuovo Consiglio Direttivo deve convocare gli eletti stessi, nel termine di otto giorni dall'avvenuta elezione (art. 20 DPR 221/50), al fine di procedere all'elezione alle cariche di Presidente, Vicepresidente, Tesoriere e Segretario dell'Ordine. A tal proposito, va evidenziato e rammentato che sussiste l'assoluta incompatibilità tra le varie cariche in seno al Consiglio Direttivo dell'Ordine (cfr art. 2 DLgsCPS 233/46 e artt. 31 e 32 del DPR 221/50), e pertanto, in capo a uno stesso Consigliere non possono cumularsi più cariche.

15. DURATA IN CARICA DEL NUOVO CONSIGLIO

Pur disponendo l'art. 2 del DLgsCPS 233/46 (ovvero l'art. 27 del DPR 221/50, per il Collegio dei Revisori dei conti) che i componenti dei Consigli Direttivi degli Ordini durano in carica tre anni, nondimeno, per un principio generale in materia di avvicendamento di organi elettivi, e in mancanza di espresse disposizioni che stabiliscano che il nuovo Consiglio subentri in carica soltanto alla scadenza del triennio, si deve ritenere che l'elezione del nuovo Consiglio Direttivo importi automaticamente la cessazione del precedente. Ciò in quanto, diversamente, si avrebbe un periodo di tempo (fino al 31 dicembre) durante il quale sia il Consiglio Direttivo cessante che quello subentrante sarebbero entrambi in carica e in grado di espletare le funzioni connesse alle attribuzioni istituzionali dell'Ordine, ma una duplicazione di cariche per lo stesso organo risulta incompatibile con il nostro ordinamento giuridico.

16. RINUNCIA ALL'ELEZIONE – DIMISSIONI

A. Rinuncia all'elezione alla carica di Consigliere o di Revisore dei conti

Si ha rinuncia all'elezione quando l'eletto, all'atto della comunicazione dell'avvenuta elezione, dichiari immediatamente di rinunziarvi, ovvero, nulla avendo dichiarato all'atto della comunicazione dell'avvenuta elezione, comunichi successivamente di rinunziare e nel frattempo non ponga comunque in essere atti idonei a far presupporre necessariamente la sua volontà di accettare l'elezione, e che non avrebbe diritto di compiere in assenza di tale accettazione. In caso di rinunzia all'elezione subentra il primo dei non eletti.

B. Dimissioni dalla carica di Consigliere o di Revisore dei conti

Si hanno dimissioni quando l'eletto, all'atto della comunicazione dell'avvenuta elezione, abbia inizialmente accettato la stessa, ovvero abbia posto in essere atti idonei a far presupporre necessariamente la sua volontà di accettare l'elezione, e che non avrebbe avuto diritto di compiere in assenza di tale accettazione.

In caso di dimissioni non subentra il primo dei non eletti, e potrà farsi luogo a elezioni suppletive esclusivamente nel caso in cui ricorrano i presupposti di cui all'art. 22 del DPR 221/50, vale a dire soltanto qualora il numero dei Consiglieri sia ridotto, per qualsiasi causa, a meno della metà.
Il partecipare alla prima riunione del nuovo Consiglio Direttivo (o del nuovo Collegio dei Revisori dei conti) implica l'accettazione dell'elezione.

Utilizzo della PEC nelle comunicazioni tra Ordini e iscritti - chiarimenti del Ministero

Come a suo tempo già evidenziato nella circolare federale n. 7477 del 22.12.2009, il D.L. 185/2008, convertito con la legge 2/2009, ha previsto l'utilizzo della posta elettronica per tutte le comunicazioni tra le pubbliche amministrazioni, i professionisti iscritti agli albi e le imprese costituite in forma societaria.
In considerazione dei sopravvenuti dubbi interpretativi circa la possibilità di inviare con modalità telematica anche quelle comunicazioni per le quali l'art. 79 del DPR 221/1950 richiede espressamente la raccomanda A/R (es. comunicazioni agli iscritti relative ai procedimenti disciplinari e convocazione degli iscritti ai fini della cancellazione per morosità), la Federazione ha ritenuto opportuno porre la questione alla Commissione Centrale degli esercenti le professioni sanitarie (CCEPS) presso il Ministero della Salute.
Il Dicastero, con nota del 23 settembre u.s., ha definitivamente chiarito che la PEC sostituisce a tutti gli effetti di legge la raccomandata cartacea con avviso di ricevimento. Pertanto gli Ordini potranno legittimamente effettuare con la PEC tutte le comunicazioni con gli iscritti, per le quali è prevista la raccomandata A/R e, specificamente, tutte le comunicazioni relative ai procedimenti disciplinari e le convocazioni ai fini della cancellazione per morosità.
Nella medesima nota è stato, inoltre, ribadito che chiunque risulti iscritto in un Albo o elenco di professionisti è tenuto ad attivare una PEC, nonché a renderla nota all'Ordine di appartenenza che la utilizzerà per tutte le comunicazioni.
Pertanto, i professionisti, al momento dell'iscrizione, dovranno comunicare, dopo averlo attivato, il proprio indirizzo professionale di posta elettronica certificata (ovvero non quello fornito gratuitamente dal Governo per i cittadini), qualora l'Ordine di riferimento non lo renda disponibile direttamente.
Considerato, dunque, che, come precisato anche dalla stessa Commissione, la violazione del suddetto obbligo comporta una responsabilità disciplinare, gli Ordini provinciali sono tenuti ad attivare i relativi procedimenti nei confronti degli iscritti che non rispettino tali disposizioni normative.