



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

"TEMI E ARGOMENTI DI INTERESSE PROFESSIONALE"

SCHEDA DI AGGIORNAMENTO

Roma, 25 maggio 2017

INDICE DEGLI ARGOMENTI

NORMATIVA

<i>Decreto ministeriale ripartizione fondo MUR</i>	<i>pag. 5</i>
<i>Legge 11 dicembre 2016, n. 232 “Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019”</i>	<i>pag. 6</i>
<i>L. 27 febbraio 2017, n. 19 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 dicembre 2016, n. 244, recante proroga e definizione di termini. Proroga del termine per l'esercizio di deleghe legislative”</i>	<i>pag. 8</i>
<i>DM 16 settembre 2016 – Riordino delle Scuole di specializzazione ad accesso riservato ai “non medici”</i>	<i>pag. 10</i>
<i>Legge 24/2017 - Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie</i>	<i>pag. 11</i>
<i>Legge 45/2017 - Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 9 febbraio 2017, n. 8, recante nuovi interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 2016 e del 2017</i>	<i>pag. 13</i>
<i>Disegno di legge annuale per il mercato e la concorrenza: voto di fiducia del Senato</i>	<i>pag. 14</i>
<i>D.L. 24 aprile 2017, n. 50 – Disposizioni urgenti in materia finanziaria, iniziative a favore degli enti territoriali, ulteriori interventi per le zone colpite da eventi sismici e misure per lo sviluppo</i>	<i>pag. 17</i>

GIURISPRUDENZA

<i>Consiglio di Stato sentenza 2217/2017 – pubblicità presso il pubblico dei medicinali senza obbligo di prescrizione (SOP)</i>	<i>pag. 19</i>
---	----------------

FARMACISTI

<i>ECM - credito formativo triennio 2017-2019</i>	<i>pag. 20</i>
<i>Accordo sulla formazione continua e dossier formativo</i>	<i>pag. 22</i>

MEDICINALI

<i>D.M. 13 aprile 2007 - Indicazione data di scadenza in caratteri Braille sulle confezioni dei medicinali</i>	<i>pag. 23</i>
<i>Note AIFA</i>	<i>pag. 24</i>
<i>Divieto di prescrizione di preparazioni magistrali a scopo dimagrante</i>	<i>pag. 25</i>
<i>Ministero della Salute – Regolamento (CE) 178/2002 – Procedure per il richiamo di prodotti non conformi e avvio del sistema di pubblicazione dei dati inerenti i prodotti richiamati</i>	<i>pag. 27</i>

<i>Determinazione AIFA 1.2.2017. Procedura di payback 5% – anno 2016</i>	<i>pag. 28</i>
<i>Sentenza Consiglio di Stato n. 24 del 9 gennaio 2017 – Sconfezionamento dei medicinali industriali</i>	<i>pag. 29</i>
<i>Istruzioni operative in merito all'applicazione del DM 11.2.1997 relativo alle modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero</i>	<i>pag. 30</i>
<i>AIFA – determinazione 22 marzo 2017 – Modifica del regime di fornitura OSP delle confezioni da 1 fiala/flaconcino di alcuni medicinali contenenti antibiotici o antimicotici</i>	<i>pag. 31</i>
<i>AIFA determina 22.3.2017. Definizione del regime di fornitura e dei prescrittori per i medicinali a base del principio attivo levonorgestrel nella forma farmaceutica sistema a rilascio intrauterino</i>	<i>pag. 32</i>
<i>AIFA nota informativa importante sulla contraccettazione ormonale di emergenza a base di levonorgestrel</i>	<i>pag. 33</i>
<i>Sospensione della distribuzione del farmaco SOLIPHEN</i>	<i>pag. 34</i>

STUPEFACENTI

<i>Inizio commercializzazione Cannabis FM-2</i>	<i>pag. 35</i>
<i>DM 13.3.2017. Aggiornamento tabelle stupefacenti</i>	<i>pag. 36</i>

SSN

<i>DM 7 dicembre 2016, n. 262 – Regolamento recante procedure per l'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base individuale del SSN</i>	<i>pag. 37</i>
<i>DPCM 12.1.2017 – Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza</i>	<i>pag. 38</i>

DISTRIBUTORI AUTOMATICI

<i>Trasmissione telematica dei dati dei corrispettivi per le cessioni di beni o prestazioni di servizi effettuate tramite distributori automatici</i>	<i>pag. 39</i>
<i>DM 16 settembre 2016 – Specifiche tecniche e modalità operative della trasmissione telematica al Sistema tessera sanitaria dei dati relativi alle spese sanitarie e alle spese veterinarie</i>	<i>pag. 41</i>

PREVENZIONE ED EDUCAZIONE SANITARIA

<i>Ministero della Salute – prevenzione e controllo della malaria in Italia</i>	<i>pag. 42</i>
---	----------------

FEDERAZIONE E ORDINI

<i>Alternanza scuola-lavoro: indicazioni</i>	<i>pag. 43</i>
<i>Nota congiunta FOFI-FNOVI sull'Accordo 7 febbraio 2013 indirizzata alla Conferenza Stato-Regioni</i>	<i>pag. 44</i>

Ricostituzione della Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie pag. 45

Omissione della firma autografa e indicazione del nominativo del soggetto responsabile pag. 46

PGEU

Report Annuale 2016 PGEU pag. 47

Decreto ministeriale ripartizione fondo MUR

Riferimenti: Legge 28 dicembre 2015, n. 208 “*Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato*” (Legge di stabilità 2016), art. 1 commi 571-572-573; Decreto della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della Salute.

L’art. 1, commi 571-572-573, della legge di stabilità 2016 (Legge 28 dicembre 2015, n. 208 “*Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato*”) ha previsto lo stanziamento di un fondo a livello nazionale pari ad un milione di euro, per l’anno 2016, per finanziare la prima applicazione in Italia da parte delle farmacie del servizio di revisione dell’uso dei medicinali (MUR).

Con il Decreto della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della Salute tale fondo è stato ripartito tra le Regioni e le Province autonome in proporzione alla popolazione residente.

I Delegati regionali, sono stati invitati ad attivarsi, d’intesa con i Presidenti delle Regioni, presso le Regioni e le Province autonome affinché sia data concreta attuazione alla ripartizione dei fondi e conseguentemente sia resa possibile l’effettiva realizzazione del servizio di revisione dell’uso dei medicinali.

Legge 11 dicembre 2016, n. 232 “Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019”.

Riferimenti: Legge 11 dicembre 2016, n. 232 “Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019” (GU Serie Generale n. 297 del 21.12.2016, S.O. n. 57/L).

Nella Gazzetta Ufficiale del 21 dicembre u.s. è stata pubblicata la legge di Bilancio 2017, in vigore dal 1° gennaio 2017. A seguito delle modificazioni introdotte dalla L. 163/2016 alla Legge di contabilità e finanza pubblica (L. 196/2009), la legge di Bilancio risulta ora articolata in due distinte sezioni. La prima (Misure quantitative per la realizzazione degli obiettivi programmatici) contiene le misure necessarie a realizzare gli obiettivi programmatici di finanza pubblica indicati nel DEF; la seconda (Approvazione degli stati di previsione) riporta invece le previsioni di entrata e di spesa, espresse in termini di competenza e di cassa. In merito ai contenuti del provvedimento, si evidenziano le seguenti disposizioni di interesse, concernenti l'efficientamento della spesa del Servizio sanitario nazionale e l'assistenza sanitaria, contenute nei commi da 382 a 412 dell'articolo 1.

Finanziamento SSN (comma 392)

Il livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato è rideterminato in 113 miliardi di euro per il 2017 (quindi 2 miliardi in più rispetto ai 111 miliardi del 2016) e in 114 miliardi di euro per il 2018.

Per il 2019 il livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato è stabilito in 115 miliardi di euro.

A decorrere dall'anno 2017 una quota del livello di finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard, pari a 1 miliardo di euro, viene vincolata al finanziamento di specifici Fondi rivolti alla spesa farmaceutica – medicinali innovativi, innovativi oncologici e vaccini – e alla stabilizzazione del personale SSN.

Fascicolo sanitario elettronico (commi 382-384)

Le disposizioni di cui ai commi da 382 a 384 sono volte a rendere immediatamente operativa la realizzazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE). A tal fine, è previsto che l'Agenzia per l'Italia digitale, in accordo con il Ministero della salute e il Ministero dell'economia e delle finanze, con le regioni e le province autonome, curi la progettazione dell'infrastruttura nazionale necessaria a garantire l'interoperabilità dei FSE.

La realizzazione di tale infrastruttura è affidata al Ministero dell'economia e delle finanze attraverso l'utilizzo del Sistema Tessera sanitaria. È previsto inoltre l'istituto del commissariamento qualora una regione non rispetti i termini per la realizzazione del FSE.

Per la progettazione e la realizzazione dell'infrastruttura nazionale per interoperabilità dei FSE è disposta un'autorizzazione di spesa di 2,5 milioni di euro, a decorrere dal 2017.

Tetti di spesa farmaceutica (commi 398 e 399)

I commi 398 e 399 riguardano la spesa farmaceutica. Com'è noto, il provvedimento, al fine di una maggiore trasparenza e chiarezza dei dati, ridetermina, a decorrere dal 2017, i tetti delle due

componenti, territoriale ed ospedaliera, introducendo conseguentemente una nuova denominazione degli stessi. In particolare è previsto che: □ il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera (nel 2016 fissato al 3,5%), ridefinito “tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti”, sia calcolato al lordo della spesa per i farmaci di classe A in distribuzione diretta e distribuzione per conto e sia rideterminato nella misura del 6,89%; □ il tetto della spesa farmaceutica territoriale (nel 2016 fissato all’11,35%), ridefinito “tetto della spesa farmaceutica convenzionata”, sia rideterminato nella misura del 7,96%.

Fondi per i farmaci innovativi e per i farmaci oncologici innovativi (commi 400-406)

A decorrere dal 1° gennaio 2017, è prevista l’istituzione, nello stato di previsione del Ministero della salute, del Fondo per il concorso al rimborso alle Regioni per l’acquisto dei medicinali innovativi e del Fondo per il concorso al rimborso alle Regioni per l’acquisto dei medicinali oncologici innovativi, con una dotazione di 500 milioni ciascuno. Entrambi i fondi sono finanziati mediante utilizzo della quota appositamente destinata del livello di finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale.

La spesa per l’acquisto dei farmaci innovativi e dei farmaci oncologici innovativi concorre al raggiungimento del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti (spesa farmaceutica ospedaliera) per l’ammontare eccedente annualmente l’importo di ciascuno dei fondi.

Con determina dell’AIFA da adottare, previo parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica, entro il 31 marzo 2017, sono definiti i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e a innovatività condizionata e dei farmaci oncologici innovativi. Con la medesima determinazione sono definite le modalità per la valutazione degli effetti dei predetti farmaci ai fini della permanenza del requisito di innovatività e le modalità per la eventuale riduzione del prezzo di rimborso a carico del SSN. Nelle more dell’adozione della determinazione, e comunque non oltre il 31 marzo 2017, i farmaci innovativi e i farmaci oncologici innovativi validi ai fini della procedura sono quelli già individuati dall’AIFA.

Rapporto di biosimilarità tra farmaci e procedure pubbliche di acquisto (comma 407)

Il comma 407 riguarda il rapporto di biosimilarità tra farmaci, che sussiste solo ove accertato dalla European Medicine Agency (EMA) o dall’Agenzia italiana del farmaco, tenuto conto delle rispettive competenze e le procedure pubbliche di acquisto per i farmaci biosimilari, nell’ambito delle quali non possono essere posti in gara nel medesimo lotto principi attivi differenti, anche se aventi le stesse indicazioni terapeutiche.

L. 27 febbraio 2017, n. 19 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 dicembre 2016, n. 244, recante proroga e definizione di termini. Proroga del termine per l’esercizio di deleghe legislative”.

Riferimenti:

Decreto-legge 30 dicembre 2016, n. 244, recante “Proroga e definizione di termini” (GU Serie Generale n. 304 del 30.12.2016).

Legge 27 febbraio 2017, n. 19 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 dicembre 2016, n. 244, recante proroga e definizione di termini. Proroga del termine per l’esercizio di deleghe legislative” (GU Serie Generale n. 49 del 28.2.2017 – Suppl. Ordinario n. 14).

Nella Gazzetta ufficiale del 30.12.2016 è stato pubblicato il D.L. 244/2016, recante la proroga di termini previsti da disposizioni legislative. Alcune delle proroghe previste dal provvedimento riguardano disposizioni di interesse per le pubbliche amministrazioni e per il settore farmaceutico.

Si evidenziano di seguito le seguenti disposizioni con le modificazione introdotte in sede di conversione.

Pubbliche amministrazioni

Prorogato di un anno, e quindi al 1° gennaio 2018, il termine di cui all’art. 2, comma 4, del DLgs 81/2015, a decorrere dal quale è fatto divieto alle pubbliche amministrazioni di stipulare i contratti di collaborazione coordinata e continuativa.

Misure di governo della spesa farmaceutica

Recepita nel testo definitivamente approvato anche la proroga, fino al 31 dicembre 2017, del termine di cui all’art. 21, comma 1 del DL 113/2016 convertito con modificazioni dalla L 160/2016 (misure finanziarie urgenti per gli enti territoriali e il territorio) per la revisione del “sistema di governo” del settore farmaceutico.

Nuovo sistema di remunerazione della filiera distributiva del farmaco

Prorogato di un altro anno (e quindi slitta al 1° gennaio 2018) il termine per l’entrata in vigore del nuovo sistema di remunerazione della filiera distributiva del farmaco.

Validità graduatorie concorso straordinario

Con un emendamento approvato nel corso dell’esame in sede referente dalla Commissione Affari Costituzionali del Senato e recepito nel testo definitivamente licenziato dalla Camera, le graduatorie regionali del concorso straordinario per sedi farmaceutiche, finora valide per due anni, sono state prorogate per sei anni a partire dalla data del primo interpello effettuato per l’assegnazione delle sedi oggetto del concorso straordinario.

Pubbliche amministrazioni

In sede di conversione non sono state apportate modifiche neppure alla disposizione che proroga fino al 1° gennaio 2018 il termine di cui all’articolo 2, comma 4, del DLgs 81/2015, a

decorrenza dal quale è fatto divieto alle pubbliche amministrazioni di stipulare i contratti di collaborazione coordinata e continuativa.

SISTRI

Il provvedimento dispone un'ulteriore proroga dei termini in materia di SISTRI (cfr circolare federale n. 10247 del 21.12.2016). Fino al subentro del nuovo concessionario del sistema SISTRI e comunque non oltre il 31 dicembre 2017 continueranno infatti ad applicarsi gli adempimenti e gli obblighi relativi alla gestione dei rifiuti antecedenti alla disciplina del Sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti. Quindi fino a tale data, rimane in vigore per le farmacie il regime del "doppio binario", ossia l'obbligo di mantenere anche il registro di carico e scarico dei rifiuti godendo parallelamente della sospensione delle sanzioni relative al SISTRI di cui ai artt. 260-bis, commi da 3 a 9 e 260 ter del DLgs 152/2006.

Prorogato fino al collaudo con esito positivo della piena operatività del nuovo sistema di tracciabilità dei rifiuti, e comunque non oltre il 31 dicembre 2017, anche il dimezzamento delle sanzioni di cui all'art. 260-bis, commi 1 e 2, del DLgs 152/2006, già in vigore dal 1 aprile 2015, per la mancata iscrizione al SISTRI e per il mancato pagamento del contributo di iscrizione.

Requisito dell'idoneità

Nel corso dell'esame in Parlamento è stato respinto l'emendamento presentato dai Sen. Mandelli, D'Ambrosio Lettieri ed altri, volto a prorogare il termine, scaduto lo scorso 31 dicembre 2016, per poter acquisire la titolarità della farmacia, ovvero per poter diventare socio di una società di farmacia senza essere in possesso del requisito dell'idoneità.

Pertanto, dal 1° gennaio 2017, ai fini dell'acquisizione della titolarità delle farmacie, nonché di quote in società titolari di farmacie è nuovamente necessario il requisito dell'idoneità.

Decreto del MIUR sulle scuole di specializzazione riservate ai “non medici” che estende anche ai laureati in Farmacia e Farmacia Industriale l’accesso alla scuola di Patologia Clinica e Biochimica Clinica

Riferimenti: DM 16 settembre 2016 “*Riordino delle Scuole di specializzazione ad accesso riservato ai “non medici”*”. Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 6 del 9.1.2017.

Con nota del 20 giugno 2016, indirizzata al Ministero dell’Istruzione, dell’Università e della Ricerca, questa Federazione ha reso il proprio parere sulla bozza del documento ministeriale concernente il riordino delle Scuole di Specializzazione con accesso ai laureati magistrali non medici. In tale sede, la scrivente ha evidenziato l’opportunità di inserire la classe LM13, Farmacia e Farmacia Industriale, quale titolo valido per l’accesso alla Scuola di Specializzazione in Patologia Clinica e Biochimica clinica.

Il Ministero, accogliendo i rilievi formulati dalla Federazione, ha provveduto ad integrare i titoli di studio che consentono l’accesso alla scuola di Specializzazione in Patologia Clinica e Biochimica clinica, inserendo, nell’allegato al DM 16 settembre 2016 pubblicato nella G.U. dello scorso 9 gennaio, anche la classe di laurea LM13, Farmacia e Farmacia Industriale

Legge 24/2017 - Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie

Riferimenti: Legge 8 marzo 2017, n. 24 “*Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*” (GU Serie Generale n. 64 del 17.3.2017).

Nella Gazzetta Ufficiale del 17 marzo u.s. è stata pubblicata la legge sulla responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie.

In merito ai contenuti del provvedimento, si segnala anzitutto l’articolo 10 che conferma l’obbligo di copertura assicurativa per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private per danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso le strutture, compresi coloro che svolgono attività di formazione, aggiornamento, nonché di sperimentazione e di ricerca clinica. La disposizione si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria, ovvero in regime di convenzione con il SSN, nonché attraverso la telemedicina. Per l’esercente la professione sanitaria che svolga la propria attività al di fuori di una struttura, o che presti la sua opera all’interno della stessa in regime libero professionale, o che si avvalga della stessa nell’adempimento della propria obbligazione contrattuale assunta con il paziente, resta fermo l’obbligo di assicurazione per la responsabilità civile a carico degli esercenti attività sanitaria in forma libero-professionale.

La disposizione prevede inoltre l’obbligo per ciascun esercente la professione sanitaria, operante a qualsiasi titolo in strutture pubbliche o private, di stipulare un’adeguata polizza di assicurazione per colpa grave, al fine di garantire efficacia all’azione di rivalsa nei confronti dell’esercente la professione sanitaria e verso l’assicurato. Pertanto, mentre le farmacie sono tenute alla copertura assicurativa per colpa lieve, il farmacista dipendente dovrà provvedere a stipulare una polizza assicurativa per danni cagionati con colpa grave, ferma restando la facoltà per la farmacia di provvedere direttamente anche per tale copertura. E’ inoltre previsto che, con decreto del Ministro dello sviluppo economico, da emanare entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del provvedimento, siano determinati i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e per gli esercenti le professioni sanitarie e che, con il medesimo decreto, siano stabiliti i requisiti minimi di garanzia e le condizioni generali di operatività delle altre analoghe misure, prevedendo l’individuazione di classi di rischio a cui far corrispondere massimali differenziati, nonché la previsione nel bilancio delle strutture di un fondo rischi e di un fondo costituito dalla messa a riserva per competenza dei risarcimenti relativi ai sinistri denunciati. Sempre con decreto del Ministero dello sviluppo economico dovranno inoltre essere individuati i dati relative alle polizze di assicurazione stipulate e stabiliti i termini per la comunicazione degli stessi da parte delle strutture sanitarie e degli esercenti le professioni sanitarie.

In proposito, si rammenta che la previsione di un apposito provvedimento (DPR) per la definizione delle procedure e dei requisiti minimi di idoneità dei contratti assicurativi, rimasta peraltro priva di attuazione, è già contenuta nell’art. 3, comma 2, del DL 158/2012, convertito con modificazioni nella L 189/2012 e che il Consiglio di Stato, con parere n. 486/2015 (cfr circolare federale n. 9269 del 13.3.2015), ha chiarito che fino all’adozione di un siffatto

provvedimento “l’obbligo di assicurazione per gli esercenti le professioni sanitarie non possa ritenersi operante”.

In considerazione di tale orientamento, la scrivente, al fine di poter fornire corrette indicazioni agli Ordini provinciali e ai farmacisti iscritti all’albo, con nota del 14.3.2017, ha chiesto al Ministero della Salute di voler confermare se, anche alla luce delle ultime innovazioni normative, resta tuttora sospeso l’obbligo assicurativo, di cui al suddetto art. 3, comma 2, in capo ai professionisti sanitari in attesa dell’adozione del previsto DPR e se anche per il nuovo obbligo in capo alle strutture sanitarie sia necessario attendere il sopra richiamato decreto del Ministro dello sviluppo economico.

Sarà cura della Federazione fornire tempestivamente delucidazioni in merito, non appena perverrà un riscontro da parte del Ministero.

E’ comunque evidente che, in attesa dell’individuazione dei suddetti requisiti minimi delle polizze, restano necessariamente sospese le procedure per la negoziazione da parte della scrivente delle convenzioni collettive.

Si segnalano inoltre le seguenti disposizioni di interesse:

- articolo 3 che istituisce l’Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità che predispone linee di indirizzo per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario, il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure, nonché per la formazione e l’aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie;
- articolo 5 che afferma il principio in base al quale gli esercenti le professioni sanitarie devono attenersi alle raccomandazioni indicate dalle linee guida, pubblicate ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati, nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie elencate dal Ministero della salute. In mancanza delle suddette raccomandazioni gli esercenti le professioni sanitarie devono attenersi alle buone pratiche clinico-assistenziali;
- articolo 6 che circoscrive la responsabilità per i reati di omicidio colposo e di lesioni personali colpose alle ipotesi di colpa grave, escludendo le ipotesi in cui siano state rispettate le buone pratiche clinico-assistenziali e le raccomandazioni contemplate dalle linee guida;
- articolo 7 che disciplina la responsabilità civile: quella della struttura sanitaria resta contrattuale, quella del medico del servizio pubblico diventa invece extracontrattuale, salvo che abbia agito nell’adempimento di una obbligazione contrattuale assunta con il paziente,
- articolo 8 che prevede un tentativo obbligatorio di conciliazione per l’azione di risarcimento del danno; la previsione fa peraltro salva la possibilità di esperire, in alternativa, il procedimento di mediazione;
- articolo 9 che limita la possibilità di azione di rivalsa ai casi di dolo o colpa grave;
- articolo 11 che definisce i limiti temporali delle garanzie assicurative; in particolare, è stato previsto che la garanzia assicurativa debba prevedere una operatività temporale anche per gli eventi accaduti nei dieci anni antecedenti alla conclusione del contratto assicurativo, purché denunciati all’impresa di assicurazione durante la vigenza temporale della polizza;
- articolo 14 prevede l’istituzione, nello stato di previsione del Ministero della salute, di un Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria.

***Legge 45/2017 - Conversione in legge, con
modificazioni, del decreto-legge 9 febbraio 2017, n. 8,
recante nuovi interventi urgenti in favore delle
popolazioni colpite dagli eventi sismici
del 2016 e del 2017***

Riferimenti: Legge 7 aprile 2017, n. 45 “*Conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 9 febbraio 2017, n. 8, recante nuovi interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 2016 e del 2017*” (Pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 84 del 10.4.2017).

Sulla Gazzetta Ufficiale n. 84 del 10 aprile è stata pubblicata la L. 45/2017, di conversione in legge del D.L. 8/2017, recante nuovi interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 2016.

Il provvedimento, all’art. 10 bis, contiene disposizioni in materia di assistenza farmaceutica. In particolare, la norma prevede che le Regioni colpite dagli eventi sismici degli anni 2016 e 2017, al fine di superare eventuali criticità connesse alla distribuzione dei farmaci alla popolazione, con riferimento particolare ai comuni sotto i 3.000 abitanti, predispongano, entro il 30 aprile 2017 e senza nuovi o maggiori oneri, un piano straordinario di erogazione dei farmaci da presentare al Comitato paritetico permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza (previsto dall'articolo 9 dell'intesa Stato-regioni 23 marzo 2005), che dovrà esprimersi entro il 15 maggio 2017.

In tale piano la Regione illustra le modalità organizzative per garantire la puntuale e tempestiva distribuzione dei farmaci alla popolazione anche prevedendo che i medicinali normalmente oggetto di distribuzione diretta da parte delle aziende sanitarie locali possano essere distribuiti temporaneamente dalle farmacie convenzionate, con le modalità e alle condizioni stabilite dagli accordi regionali stipulati ai sensi di quanto previsto dall'articolo 8, comma 1, lettera a), del DL 347/2001, convertito, con modificazioni, dalla L 405/2001.

Per le Regioni in piano di rientro, tale piano è oggetto di valutazione nell'ambito dell'ordinario monitoraggio del piano di rientro stesso.

Disegno di legge annuale per il mercato e la concorrenza: voto di fiducia del Senato

Nella seduta del 3 maggio u.s., l'Aula del Senato, con 158 voti favorevoli e 110 contrari, ha approvato il maxiemendamento, su cui è stata posta la fiducia, interamente sostitutivo dell'AS 2085 "Legge annuale per il mercato e la concorrenza" e che contiene le modifiche apportate nel corso dell'iter in Commissione 10^a (Industria, commercio e turismo). Il provvedimento deve ora essere esaminato dalla Camera ove è stato assegnato alle Commissioni VI (Finanze) e X (Attività produttive).

I commi da 158 a 166 del maxiemendamento recepiscono interamente le modificazioni in materia di assistenza farmaceutica già approvate dalla Commissione 10^a. In merito si segnalano le seguenti proposte modificative presentate dai Sen. Mandelli e D'Ambrosio Lettieri, finalizzate a garantire l'autonomia e l'indipendenza della professione e l'integrità del servizio di assistenza farmaceutica, che tuttavia il Governo e la maggioranza parlamentare non hanno inteso recepire:

- presenza maggioritaria dei soci farmacisti nella misura minima di due terzi come per tutte le altre società di capitali relative alle altre professioni;
- inserimento nelle società di un farmacista con la funzione di garante del rispetto dei doveri deontologici;
- contributo del 2% del fatturato delle società di capitali a favore dell'ente di previdenza dei farmacisti.

In tal senso, la Federazione ha immediatamente diramato un comunicato stampa per esprimere il proprio rammarico legato all'apposizione da parte del Governo della fiducia su un provvedimento di importanza cruciale per l'intero Paese, che ha conseguentemente impedito di correggere le criticità rilevanti che il testo presenta.

Si fornisce di seguito una sintesi dei contenuti del disegno di legge che maggiormente incidono sull'attuale assetto ordinamentale.

Titolarità della farmacia

Con una modificazione all'art. 7 della L. 362/1991, è riconosciuta anche alle società di capitali la possibilità di essere titolari di farmacia. A seguito dell'approvazione, durante l'iter al Senato, dell'emendamento 48.100 a firma dei relatori, Sen. Luigi Marino e Tomaselli, modificando il testo licenziato in prima lettura dalla Camera dei Deputati, è stato introdotto un tetto del 20% per cento su base regionale (o provincia autonoma) al controllo diretto o indiretto delle farmacie da parte di ciascuna delle società titolari di farmacia, aprendo in tal modo a un vero e proprio oligopolio. Infatti, quello del 20% è un tetto risibile e irrilevante, in quanto si riferisce alla percentuale massima che ciascuna società di capitali (e non le società di capitali nel loro complesso) potrà detenere nell'assetto proprietario delle farmacie sul territorio regionale o nella provincia autonoma.

Incompatibilità

La partecipazione alle società titolari di farmacia è incompatibile con qualsiasi altra attività svolta nel settore della produzione e informazione scientifica del farmaco, nonché con l'esercizio della professione medica. Alle società titolari di farmacia si applicano, per quanto

compatibili, le disposizioni contenute nell'art. 8 della L. n. 362/1991, disciplinanti l'istituto delle incompatibilità nella gestione societaria.

Gestione societaria

Possono essere soci delle società titolari di farmacia anche i non farmacisti.

La direzione della farmacia gestita da società deve essere affidata ad un farmacista, anche non socio, in possesso del requisito dell'idoneità previsto dall'art. 12 della L. n. 475/1968.

Il direttore, qualora si verificano a suo carico le condizioni previste dal comma 2 dell'articolo 11 della L. 475/1968, come sostituito dall'art. 11 della L. 362/1991, è sostituito temporaneamente da un farmacista (anche non socio) in possesso del requisito dell'idoneità. Tale disposizione è stata introdotta con l'emendamento 48.50, a firma dei Sen. Mandelli, D'Ambrosio Lettieri, Pelino, Rizzotti, Piccinelli, accolto dalla Commissione 10^a del Senato.

E' stato eliminato il numero massimo di farmacie di cui può essere titolare ciascuna società, che ad oggi è di quattro nella provincia dove ha sede legale la società.

E' stato inoltre previsto l'obbligo di comunicazione, alla Federazione degli Ordini dei farmacisti italiani, nonché all'assessore alla sanità della competente Regione o Provincia autonoma, all'Ordine provinciale dei farmacisti e all'azienda sanitaria locale competente per territorio, dello statuto delle società titolari di farmacia e di ogni successiva variazione, ivi inclusa quella relativa alla compagine sociale.

Gestione in forma associata

A seguito dell'accoglimento, sempre in Commissione 10^a, dell'emendamento 48.91, a firma dei Sen. D'Ambrosio Lettieri, Mandelli, Perrone, il disegno di legge - modificando l'articolo 11, comma 7 del DL 1/2012, convertito dalla L 27/2012 - riduce da dieci a tre anni il periodo in cui i vincitori in forma associata del concorso straordinario devono mantenere la gestione associata.

Orari e turni

Il titolare o il gestore della farmacia può prestare servizio in orari ed in periodi aggiuntivi rispetto a quelli obbligatori, purché ne dia preventiva comunicazione all'Autorità sanitaria competente e all'Ordine provinciale dei farmacisti ed informi la clientela mediante cartelli affissi all'esterno dell'esercizio. L'obbligo di comunicazione all'Ordine provinciale è stato introdotto dall'emendamento 49.4 a firma dei Senatori D'Ambrosio Lettieri, Mandelli, Perrone, accolto durante l'esame in Commissione 10^a.

Trasferimento farmacie soprannumerarie

Con l'aggiunta di un comma all'art. 2 della L. 475/1968, è stata prevista la possibilità, per le farmacie non sussidiate che risultino essere soprannumerarie per decremento della popolazione nei Comuni fino a 6.600 abitanti, di trasferirsi in ambito regionale previo pagamento di una tassa di concessione governativa una tantum pari a € 5.000,00, sulla base di una graduatoria regionale per titoli che tenga conto anche dell'ordine cronologico delle istanze di trasferimento presentate, fatta salva la procedura del concorso straordinario per il conferimento delle farmacie ex D.L. n. 1/2012, convertito, con modificazioni, dalla L. n. 27/2012.

Fornitura alle farmacie dei medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero

Con l'approvazione, da parte della Commissione 10^a del Senato, dell'emendamento 48.88, a firma dei Sen. Mandelli, D'Ambrosio Lettieri, Pelino, Rizzotti, Piccinelli, è stata inserita una disposizione che modifica l'art. 92, comma 4, del DLgs 219/2006 prevedendo che i medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili possano

essere forniti, dai produttori e dai grossisti, anche alle farmacie che potranno distribuirli, in via esclusiva, alle strutture autorizzate ad impiegargli o agli enti da cui queste dipendono (centri ospedalieri e strutture di ricovero a carattere privato).

Modificazioni al foglietto illustrativo

Il disegno di legge incide anche sull'art. 37 del DLgs 219/2006, in materia di modificazioni al foglietto illustrativo e smaltimento delle scorte. E' infatti disposto che, in tale ipotesi, la vendita al pubblico delle scorte sia autorizzata dall'AIFA, prevedendo che il cittadino scelga la modalità per il ritiro del foglietto sostituito conforme a quello autorizzato in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi, e senza oneri per la finanza pubblica.

* * *

Durante l'esame in Commissione 10^a (Industria, commercio, turismo) del suddetto disegno di legge, sono stati accolti dal Governo i seguenti ordini del giorno di interesse, a firma dei Sen. Mandelli e D'Ambrosio Lettieri:

- G/2085/39/10 (testo 2) MANDELLI, D'AMBROSIO LETTIERI, PELINO, DI BIAGIO, SCALIA che impegna il Governo a valutare l'opportunità di assumere iniziative volte a prevedere il versamento all'Ente Nazionale di Previdenza ed Assistenza Farmacisti (ENPAF) di un contributo da parte delle società di capitali e delle società cooperative a responsabilità limitata titolari di farmacia con capitale maggioritario di soci non farmacisti;
- G/2085/33/10 (testo 2) MANDELLI, D'AMBROSIO LETTIERI, PELINO, RIZZOTTI, PICCINELLI che impegna il Governo a valutare l'opportunità di assumere iniziative normative volte ad abrogare il divieto di cui all'art. 68, comma 1, lettera c), del decreto legislativo n. 30 del 2005, e, pertanto, consentire l'utilizzo di principi attivi realizzati industrialmente per eseguire preparazioni galeniche di medicinali protetti da brevetto;
- G/2085/41/10 (testo 2) MANDELLI, D'AMBROSIO LETTIERI, PELINO, BUEMI che impegna il Governo a valutare l'opportunità rideterminare le soglie di fatturato previste al quarto e al quinto periodo della legge 23 dicembre 1996, n. 662 sopra richiamata, prevedendo che per le farmacie rurali le agevolazioni sullo sconto scattino con un fatturato non superiore a euro 510.000 e, per le altre farmacie, la riduzione dello sconto in caso di fatturato annuo in regime di Servizio sanitario nazionale al netto dell'IVA non superiore a lire 360 milioni.

* * *

La Federazione degli Ordini continuerà, anche nel prosieguo dell'iter del provvedimento alla Camera, a proporre i necessari correttivi al suddetto provvedimento, che contiene misure non condivise dalla professione e che avranno come conseguenza quella di indebolire ulteriormente il servizio farmaceutico italiano a vantaggio di dinamiche estranee alla tutela della salute.

D.L. 24 aprile 2017, n. 50 – Disposizioni urgenti in materia finanziaria, iniziative a favore degli enti territoriali, ulteriori interventi per le zone colpite da eventi sismici e misure per lo sviluppo

Riferimenti: Decreto Legge 24 aprile 2017, n. 24 “*Disposizioni urgenti in materia finanziaria, iniziative a favore degli enti territoriali, ulteriori interventi per le zone colpite da eventi sismici e misure per lo sviluppo*” (GU Serie Generale n. 95 del 24.4.2017, S.O.).

Nella Gazzetta Ufficiale del 24 aprile u.s., è stato pubblicato il D.L. n. 50/2017, recante: “Disposizioni urgenti in materia finanziaria, iniziative a favore degli enti territoriali, ulteriori interventi per le zone colpite da eventi sismici e misure per lo sviluppo”, in vigore dalla medesima data.

Per quanto d’interesse, si segnalano le seguenti disposizioni.

Art. 29 - “Flussi delle prestazioni farmaceutiche”

E’ previsto che l’AIFA, per gli anni 2016 e 2017, relativamente allo sfondamento definitivo dei tetti della spesa farmaceutica, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, si avvalga anche dei dati recati dalla fattura elettronica attraverso il Sistema di interscambio (D.M. Economia e Finanze 07.03.2008), ai fini del monitoraggio complessivo della spesa sostenuta per l’assistenza farmaceutica per gli acquisti diretti.

A decorrere dall’anno 2018, nelle medesime fatture elettroniche emesse nei confronti degli enti del SSN per acquisti di prodotti farmaceutici, sarà obbligatorio riportare le informazioni sul Codice di Autorizzazione all’Immissione in Commercio (AIC) e il corrispondente quantitativo. A decorrere dalla stessa data, tali fatture sono rese disponibili all’Agenzia italiana del farmaco e sarà un apposito decreto del MEF, di concerto con il Ministero della Salute, ad indicare le modalità tecniche di attuazione. E’ fatto divieto agli enti del SSN di effettuare pagamenti di corrispettivi di fatture che non riportino le suddette informazioni.

Art. 30 - “Altre disposizioni in tema di farmaci”

I farmaci, compresi quelli oncologici, per i quali è stato riconosciuto, da parte dell’Aifa, il possesso del requisito dell’innovatività condizionata, sono inseriti esclusivamente nei proutuari terapeutici regionali e non accedono alle risorse dei fondi per i farmaci innovativi previsti dalla legge di Bilancio 2017.

Art. 32 - “Trasferimento competenze in materia sanitaria per stranieri”:

Con riferimento alle prestazioni sanitarie per gli stranieri, le competenze del Ministero dell’Interno sono trasferite al Ministero della Salute con decorrenza dal 1 gennaio 2017. Il relativo finanziamento avverrà in base alle prestazioni effettivamente erogate agli stranieri in possesso dei requisiti prescritti dalla legge, desumibili dagli elementi informativi presenti nel Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) del Ministero della Salute, debitamente consolidati e validati.

Art. 34 - “Disposizioni sul finanziamento del Servizio sanitario nazionale”

Al fine di consentire una corretta gestione di cassa e di favorire la tempestività dei pagamenti degli enti del SSN, il riparto delle quote distinte e vincolate del relativo finanziamento destinato alle Regioni è effettuato entro il 31 luglio dell'anno di riferimento secondo i criteri ed i dati ultimi disponibili.

Il Ministero dell'Economia e delle Finanze, previa intesa in Conferenza Stato-Regioni e nelle more della deliberazione del CIPE, è autorizzato ad erogare alle Regioni fino all'80% degli importi assegnati, purché non siano stabiliti condizioni o specifici adempimenti o atti presupposti ai fini dell'effettiva erogabilità delle risorse. Sono fatti salvi i diversi regimi di anticipazione delle risorse del finanziamento del SSN già stabiliti dalla legislazione vigente.

Tale meccanismo di anticipazione varrà anche per le somme da erogare a titolo di compensazione per minori gettiti fiscali effettivi rispetto a quelli stimati per il finanziamento del SSN. Sarà, in ogni caso, necessaria l'intesa Stato-Regioni, all'esito della quale il MEF provvederà ai trasferimenti entro i limiti degli stanziamenti del bilancio statale. Sono anche autorizzati recuperi e compensazioni a carico delle somme che spettano a qualsiasi titolo alle Regioni, anche per gli esercizi successivi, che dovessero rendersi eventualmente necessari.

A decorrere dall'anno 2017, il MEF è autorizzato ad erogare quote di compartecipazione all'IVA facendo riferimento ai valori indicati nel riparto del fabbisogno sanitario nazionale e nella contestuale individuazione delle relative quote di finanziamento, come risultano dall'Intesa raggiunta in Conferenza Stato-Regioni. Il DPCM di assegnazione alle Regioni delle rispettive quote di compartecipazione all'IVA per l'anno di riferimento non può fissare, per ciascuna Regione, una quota di compartecipazione inferiore a quella stabilita in sede di riparto del fabbisogno sanitario nazionale e nell'individuazione delle relative quote di finanziamento previsto dal DLgs 68/2011. Il MEF è autorizzato, in sede di conguaglio, ad operare eventuali necessari recuperi, anche a carico delle somme a qualsiasi titolo spettanti per gli esercizi successivi ed anche ad applicare il meccanismo dei recuperi per il 2016 e gli anni precedenti.

*

La Camera dei Deputati ha avviato l'iter di conversione in legge del provvedimento, assegnato alla Commissione V (Bilancio).

Consiglio di Stato sentenza 2217/2017 – pubblicità presso il pubblico dei medicinali senza obbligo di prescrizione (SOP)

Il Consiglio di Stato, con la sentenza n. 2217 del 12 maggio u.s., nel respingere l'appello proposto dal Ministero della Salute avverso la pronuncia del TAR Lazio n. 7539/2016, ha confermato la piena ammissibilità della pubblicità presso il pubblico dei medicinali senza obbligo di prescrizione (SOP) non appartenenti alla categoria dei medicinali di automedicazione (OTC).

La controversia trae origine dall'interpretazione seguita dal Ministero della salute che, sulla base del combinato disposto dell'art. 8, co. 10, lett. c-bis), della L. n. 537/1993 e dell'art. 115 D.lgs. n. 219/2006, vietava la pubblicità presso il pubblico per i SOP, ammettendola esclusivamente per i medicinali OTC.

Il Collegio, dopo aver effettuato una puntuale ricostruzione del quadro normativo vigente, ha evidenziato, invece, l'insussistenza di un espresso divieto in tal senso, dal momento che l'art. 88 della direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, prevede il divieto di pubblicità esclusivamente per i farmaci "che possono essere forniti soltanto dietro presentazione di ricetta medica" e di quelli "contenenti sostanze definite come psicotrope o stupefacenti ai sensi delle Convenzioni internazionali". Pertanto, una legislazione che introducesse in via generale, in assenza di specifiche necessità, divieti ulteriori, travalicando i limiti tracciati dal citato art. 88, si esporrebbe al rischio di incompatibilità comunitaria.

I Giudici hanno inoltre evidenziato che un eventuale diverso grado di pericolosità per la salute tra i farmaci SOP e OTC potrebbe al più legittimare diverse cautele e prescrizioni in sede di autorizzazione alla pubblicità, ma non giustificare l'estensione di un divieto generalizzato che non trova fondamento nella disciplina europea.

La pronuncia in commento determina, quindi, un allineamento della normativa italiana a quella europea e comporta il definitivo superamento della tradizionale distinzione, basata sulla possibilità o meno di pubblicità presso il pubblico, tra medicinali OTC e SOP.

ECM - credito formativo triennio 2017-2019

La Commissione Nazionale per la Formazione Continua in Medicina, in data 4 novembre 2016, ha deliberato il nuovo obbligo formativo ECM per il triennio 2017-2019 e ha introdotto il “dossier formativo di gruppo”. Con l’introduzione di tale nuovo dossier formativo, è stata accolta, pertanto, la richiesta della Federazione - che più volte nell’anno è intervenuta in questo senso presso la stessa Commissione - di riservare uno spazio per gli Ordini e le Federazioni nazionali al fine di supportare il farmacista nella scelta del proprio percorso formativo. Si tratta, dunque, di un importante risultato perseguito con impegno dalla Federazione e che risponde agli obiettivi istituzionali della politica professionale in materia di aggiornamento e formazione. Pertanto, alla luce di tali rilevanti innovazioni e al fine di fornire adeguate indicazioni agli Ordini provinciali.

Nel corso della riunione del 13 dicembre 2016, la stessa Commissione ha approvato la delibera per i criteri di assegnazione dei crediti alle attività ECM. Il suddetto Dossier è stato pubblicato il 20 dicembre u.s. sul portale ECM dell’AGENAS, mentre gli altri documenti sono stati resi pubblici pochi giorni prima con l’inserimento degli stessi sul medesimo sito web.

Obbligo formativo triennio 2017-2019

L’obbligo formativo per il triennio 2017-2019 è pari a 150 crediti formativi fatte salve le preesistenti delibere della Commissione in materia di esoneri, esenzioni ed altre riduzioni (cfr. circolare federale n. 8490 del 20/09/2013). I professionisti sanitari che nel precedente triennio (2014-2016) hanno acquisito un numero di crediti compreso tra 121 e 150 hanno diritto alla riduzione di 30 crediti dell’obbligo formativo nel triennio 2017-2019. Coloro che hanno acquisito un numero di crediti compresi tra 80 e 120 hanno diritto alla riduzione di 15 crediti. Il professionista sanitario dovrà acquisire in qualità di discente almeno il 40% del proprio fabbisogno formativo triennale mentre viene ribadito che i crediti acquisiti tramite autoformazione non potranno superare il 10% del fabbisogno formativo triennale. I professionisti che nel 2014-2016 avevano provveduto ad elaborare e a realizzare il dossier formativo individuale hanno diritto alla riduzione di 15 crediti dell’obbligo formativo del triennio 2017-2019. La Commissione ha stabilito inoltre che, per quanti non abbiano avuto modo di soddisfare il proprio debito formativo relativo al triennio 2014-2016, potranno acquisire entro il prossimo 31 dicembre 2017 fino al cinquanta per cento del proprio obbligo formativo, al netto di esoneri, esenzioni ed eventuali altre riduzioni. E’ stato confermato che il professionista sanitario potrà richiedere all’Ordine: - il certificato di completo soddisfacimento dell’obbligo formativo nel caso in cui lo stesso abbia acquisito i crediti previsti nel triennio nel rispetto delle norme e dei vincoli definiti dalla Commissione nazionale; - l’attestato di partecipazione al programma ECM contenente il numero di crediti conseguiti.

Dossier formativo di gruppo

Nella nuova delibera sul dossier formativo, viene introdotta la possibilità di realizzare, accanto al dossier formativo individuale, anche un Dossier formativo di Gruppo a cura, tra l’altro, di Ordini e Federazioni nazionali per favorire nelle diverse organizzazioni uno strumento facilitante la programmazione e la pianificazione professionale.

Il Dossier formativo di gruppo è realizzato, attraverso un’apposita funzione messa a disposizione nel portale del Cogeaps, dal Presidente dell’Ordine o della Federazione o da un

loro delegato che assumeranno anche la funzione di tutor per i singoli professionisti al fine di interfacciarsi con loro nell'allestimento del dossier. Il responsabile del gruppo è anche responsabile della verifica della congruità e della realizzazione del dossier.

Nell'elaborazione di tale Dossier dovranno essere indicati al massimo dieci tra gli obiettivi formativi individuati dall'Accordo Stato-Regioni del 19 aprile 2012 e successive modificazioni, in maniera da fornire al discente il numero degli obiettivi/aree a cui riferire i contenuti dell'evento al fine di riportarli correttamente nella progettazione del dossier.

L'obbligo formativo ECM potrà essere assolto, anche nella sua interezza, tramite il dossier formativo.

Il Dossier formativo, sia individuale che di gruppo, realizzato per l'intero triennio nella misura del 70% rispetto a quello programmato, darà luogo a una riduzione dell'obbligo formativo nella misura di 30 crediti formativi, di cui 10 assegnati nel triennio 2017-2019 mentre gli ulteriori 20 crediti di bonus saranno assegnati nel triennio successivo rispetto a quello in cui si è costruito il dossier. Nel caso in cui il dossier fosse elaborato e realizzato solo nel secondo anno del triennio si avrà diritto ad un bonus pari a 15 crediti formativi per il triennio successivo; nel caso, infine, in cui il dossier fosse elaborato e realizzato nell'ultimo anno del triennio si avrà diritto ad un bonus pari a 10 crediti formativi per il triennio successivo.

Per la formazione individuale (formazione all'estero, autoformazione, pubblicazioni e tutte le attività formative non erogate dai provider E.C.M.), gli obiettivi formativi di riferimento sono attribuiti da Ordini e rispettive Federazioni che, cureranno anche la registrazione delle partecipazioni E.C.M. nel database Co.Ge.A.P.S.

La Federazione, che ha sollecitato e sostenuto tale innovazione fin dall'inizio, sta realizzando il proprio dossier formativo di gruppo scegliendo anzitutto i seguenti obiettivi formativi tra quelli consentiti dalla Commissione nazionale Ecm:

- "Contenuti tecnico-professionali specifici del farmacista" corrispondente all'obiettivo formativo Ecm tecnico-professionale n. 18; - "La comunicazione con il paziente" corrispondente all'obiettivo formativo Ecm di processo n. 12.

La Federazione si riserva di individuare e comunicare agli Ordini ulteriori obiettivi formativi validi per il triennio 2017-2019.

Sulla base di tali obiettivi formativi, si sta provvedendo, inoltre, a realizzare una serie di corsi Fad Ecm coerenti che saranno on-line già nel corso del 2017.

Per favorire la più ampia adesione degli iscritti al dossier formativo, inoltre, il Comitato Centrale della Federazione, nell'ambito del contributo concesso agli Ordini per l'espletamento dei corsi di aggiornamento professionale, ha deliberato di aumentare del 50% lo stesso contributo in caso di corso Ecm che abbia uno tra gli obiettivi formativi sopra indicati.

In tal caso, nella consueta richiesta di contributo presentata dall'Ordine agli uffici federali, dovrà essere allegata la schermata di accreditamento Ecm comprovante l'obiettivo formativo individuato.

Accordo sulla formazione continua e dossier formativo

Con l'accordo recante "La formazione continua nel settore "Salute", siglato il 2 febbraio 2017 in sede di Conferenza Stato-Regioni, è stato riorganizzato, sottoforma di testo unico, il settore dell'Educazione continua in medicina.

Nella prima e seconda parte (artt. 1-23) dopo una ripresa delle definizioni in tema di Ecm, sono ricordati i ruoli degli attori del sistema con particolare riguardo alle funzioni della Commissione Nazionale e delle sue sottosezioni, del Comitato di Presidenza, della Segreteria, degli organi ausiliari (Osservatorio nazionale, Comitato di Garanzia, Consulta Nazionale, Comitato Tecnico delle Regioni), degli Ordini e del Cogeaps.

L'art. 21, in particolare, ricorda le seguenti funzioni spettanti agli Ordini e alle rispettive Federazioni in tema di Ecm:

- vigilano sull'assolvimento dell'obbligo formativo da parte dei loro iscritti, emanando, ove previsti dalla normativa vigente, i provvedimenti di competenza in caso di mancato assolvimento dell'obbligo formativo;
- attestano ai professionisti sanitari che ne facciano richiesta, il numero dei crediti formativi effettivamente maturati e registrati e certificano il pieno soddisfacimento dell'obbligo formativo del triennio;
- propongono alla Commissione nazionale, alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano, gli obiettivi formativi che ritengono strategici o le tematiche di particolare rilevanza tecnico-professionale;
- possono conseguire l'accreditamento come provider Ecm: almeno il 50% delle attività effettivamente pianificate nel piano formativo, tuttavia, deve riguardare l'etica, la deontologia, la legislazione, l'informatica, l'inglese scientifico e la comunicazione in ambito sanitario;
- partecipano, in qualità di auditor, al processo di verifica della qualità della formazione continua;
- sono competenti a riconoscere gli esoneri, le esenzioni e i crediti acquisiti tramite formazione individuale previa presentazione, da parte del professionista sanitario, della relativa documentazione. I professionisti trasmettono i dati al Cogeaps che, tramite strumenti informatici, ne consente la registrazione agli Ordini. Gli Ordini, su richiesta, possono delegare funzioni operative al Cogeaps.

Nella terza parte, gli artt. 24-40 disciplinano diritti e obblighi nella formazione continua da parte dei professionisti sanitari. In particolare:

- si ribadisce il diritto/dovere all'accesso alla formazione continua per ogni professionista sanitario (art. 24);
- viene prevista una normativa di dettaglio con la redazione di un apposito Manuale sulla formazione continua del professionista sanitario (artt. 26-27);
- si conferma l'importanza del nuovo strumento del Dossier formativo (art. 29) che deve essere coerente a quanto atteso dalla propria organizzazione di appartenenza e di riferimento;
- si ribadiscono i criteri per l'assegnazione dei crediti alle attività Ecm (art. 31);
- si conferma il ruolo degli Ordini nella certificazione dei crediti formativi (art. 35).

La parte IV dell'accordo, infine, disciplina l'iter di accreditamento dei Provider e degli eventi da questi erogati (artt. 41-98) con particolare attenzione al conflitto di interessi, alle sponsorizzazioni, alle verifiche e alle violazioni della regolamentazione in tema di Ecm.

D.M. 13 aprile 2007 - Indicazione della data di scadenza in caratteri Braille sulle confezioni dei medicinali – Chiarimenti

Riferimenti: D.M. 13 aprile 2007 “Modalità di indicazione della data di scadenza in caratteri Braille sulle confezioni dei medicinali. Termine di decorrenza dell'obbligo di riportare ad inchiostro la data di scadenza sulle confezioni di medicinali”. Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 96 del 26.4.2007.

A seguito di alcune richieste di chiarimenti pervenute dagli Ordini provinciali, la Federazione ritiene opportuno richiamare l'attenzione sulle disposizioni del D.M. 13 aprile 2007, in materia di indicazione della data di scadenza in caratteri Braille sulle confezioni dei medicinali venduti in farmacia.

In particolare, si precisa che gli obblighi ivi previsti sono ancora in vigore e che, pertanto, il farmacista all'atto della dispensazione del medicinale, su richiesta dell'assistito, è tenuto ad apporre sulla confezione dello stesso l'etichetta adesiva recante la stampa, in carattere Braille ed in chiaro, del mese e anno di scadenza corrispondente ai relativi dati riportati sulla confezione.

Nel caso in cui la richiesta riguardi un medicinale omeopatico, il farmacista deve richiedere alle aziende fornitrici del medicinale l'invio, entro le successive ventiquattro ore, della confezione del prodotto appositamente inserita in un plico sul quale viene apposto, in carattere Braille, il numero di lotto e la relativa scadenza.

Si ricorda inoltre che, ai sensi dell'art. 7 del suddetto Decreto Ministeriale, la mancata consegna, senza giustificato motivo, al cliente che ne faccia richiesta, da parte del farmacista, di una confezione conforme alla normativa in oggetto costituisce comportamento contrario alle norme di deontologia professionale, perseguibile in sede disciplinare.

NOTE AIFA

Determinazione 29 settembre 2016 (GU n. 250 del 25.10.2016) con decorrenza dal 26 ottobre 2016 - Abolizione nota 40

La nota riguarda la prescrizione a carico del SSN dei farmaci Octreotide e Lanreotide, finora limitata alle seguenti condizioni: acromegalia sindrome associata a tumori neuroendocrini. Dal 26 ottobre 2016 i suddetti medicinali, già collocati nella classe a) ai sensi dell'art. 8, comma 10, della L. 537/1993 e successive modificazioni, sono pertanto prescrivibili a carico del SSN senza le limitazioni previste dalla nota

*

Determinazione AIFA 26.10.2016 (GU n. 259 del 5.11.2016). Modifiche ed integrazioni al testo della Nota 51

Il testo della nota, riguardante la prescrizione a carico del SSN dei farmaci antineoplastici e immunomodulatori Triptorelina; Leuprorelina; Goserelina; Buserelina, è integrato con l'inserimento del nuovo principio attivo Ulipristal acetato. La prescrizione a carico del SSN è limitata alle condizioni indicate nella nota, tra cui è ora ricompreso anche il trattamento intermittente (fino ad un massimo di 4 cicli) dei sintomi da moderati a gravi di fibromi uterini in donne adulte in età riproduttiva

*

Determinazione 25 novembre 2016 (GU n. 281 del 1.12.2016). Istituzione nota 95

La nota riguarda la prescrizione a carico del SSN dei farmaci topici per la cheratosi attinica, limitata ai pazienti adulti immunocompetenti con lesioni multiple in numero \geq a 6.

*

Determinazioni AIFA 14.3.2017

Aggiornamento Nota 79 (GU Serie Generale n.75 del 30-3-2017) che riguarda la prescrizione a carico del SSN dei farmaci per l'osteoporosi e Nota 90 (GU Serie Generale n.74 del 29-3-2017) che riguarda la prescrizione a carico del SSN di Metilnaltrexone e Naloxegol

Divieto di prescrizione di preparazioni magistrali a scopo dimagrante

Riferimenti: DM 22.12.2016 “*Divieto di prescrizione di preparazioni magistrali contenenti il principio attivo Sertralina ed altri*” Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 1 del 2.1.2017;

DM 31.3.2017 Modifiche al decreto 22 dicembre 2016, recante: «*Divieto di prescrizione di preparazioni magistrali contenenti il principio attivo sertralina ed altri*» e disposizioni in materia di preparazioni galeniche a scopo dimagrante. Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n.82 del 7.4.2017.

Con decreto 22 dicembre 2016 il Ministero della Salute ha vietato la prescrizione e l’allestimento di preparazioni magistrali a scopo dimagrante contenenti una serie di principi attivi:

SERTRALINA; - BUSPIRONE; - ACIDO URSODESOSSICOLICO; - PANCREATINA F.U. IX ED .- 5-IDROSSITRIPTOFANO; - TE' VERDE E.S. CAFFEINA; - CITRUS AURANTIUM E.S. SINEFRINA; - FUCUS E.S. IODIO TOTALE; - TARASSACO E.S. INULINA; - ALOE E.S. TITOLATO; - BOLDO E.S. BOLDINA; - PILOSELLA E.S. VITEX; - TEOBROMINA; - GUARANA' E.S. CAFFEINA; - RABARBARO E.S. REINA; - FINOCCHIO E.S.; - CASCARA E.S. CASCAROSIDI; - 1-(BETA-IDROSSIPROPIL) TEOBROMINA; - ACIDO DEIDROCOLICO; - BROMELINA; - CAFFEINA; - CROMO; - D-FENILALANINA; - DEANOLO-P-ACETAMIDO BENZOATO;- FENILEFRINA; - FUCUS VESCICULOSUS ESTRATTO SECCO; - L-(3 ACETILTIO-2(S)-METIL PROPIONIL)-L-PROPIL-L-FENILALANINA; - SENNA; - SPIRONOLATTONE; TEOBROMINA; - L-TIROXINA; - TRIIODOTIRONINA; - ZONISAMIDE; - NALTREXONE; - OXEDRINA; FLUVOXAMINA; IDROSSIZINA; - INOSITOLO; - L-CARNOSINA; - SLENDESTA.

Considerata la rilevanza della materia e dei possibili pregiudizi sull’autonomia professionale, la Federazione ha chiesto ed ottenuto l’attivazione tempestiva di un momento di confronto con il Ministero della Salute, l’AIFA e l’Istituto Superiore di Sanità, per approfondire alcuni aspetti tecnici dello stesso decreto. A seguito della richiesta federale, il Ministero ha istituito un Tavolo tecnico a cui hanno partecipato la Federazione, la Federfarma, la Sifo e l’Utifar, nonché la Fnomceo.

Il Ministero, recependo le proposte della Federazione degli Ordini condivise anche dalle altre Organizzazioni partecipanti, ha quindi predisposto un decreto modificativo del D.M. 22.12.2016, che riduce l’elenco delle sostanze vietate, limitando alle seguenti il divieto di prescrizione ed allestimento di preparazioni magistrali a scopo dimagrante: - SERTRALINA; - BUSPIRONE; - ACIDO URSODESOSSICOLICO; - PANCREATINA; - ACIDO DEIDROCOLICO; - D-FENILALANINA; - DEANOLO-P-ACETAMIDO BENZOATO; - FENILEFRINA; - SPIRONOLATTONE; - L-TIROXINA; - TRIIODOTIRONINA; - ZONISAMIDE; - NALTREXONE; - OXEDRINA; - FLUVOXAMINA; - IDROSSIZINA.

Nel nuovo decreto è precisato che è fatto divieto ai medici di prescrivere e ai farmacisti di eseguire preparazioni magistrali a scopo dimagrante contenenti le sostanze medicinali sopra indicate in forma singola o in combinazione associata tra loro.

E' fatto, altresì, divieto ai medici di prescrivere e ai farmacisti di allestire per il medesimo paziente due o più preparazioni magistrali singole contenenti una delle suddette sostanze medicinali a scopo dimagrante.

L'articolo 2 (interamente sostitutivo del precedente), confermando i divieti e le limitazioni vigenti circa la prescrizione e la preparazione di preparazioni magistrali a scopo dimagrante e richiamando la disciplina di cui all'articolo 5 del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94, stabilisce:

a) per il medico l'obbligo - di ottenere il consenso informato scritto del paziente al trattamento medico; - di specificare nella ricetta le esigenze particolari di trattamento che giustificano il ricorso alla prescrizione estemporanea e le indicazioni d'uso; - di trascrivere, senza riportare le generalità del paziente, un riferimento numerico o alfanumerico di collegamento a dati d'archivio in proprio possesso che consenta, in caso di richiesta da parte dell'autorità sanitaria, di risalire all'identità del paziente trattato;

b) per il farmacista l'obbligo - di trasmettere mensilmente le suddette ricette, in originale o in copia, all'azienda unità sanitaria locale o all'azienda ospedaliera, che provvede al loro inoltro al Ministero della salute - Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, per le opportune verifiche. Al fine di monitorare l'uso e la sicurezza delle preparazioni magistrali a scopo dimagrante, la Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute trasmetterà copia di tali ricette all'Istituto superiore di sanità che dovrà comunicare periodicamente, almeno con cadenza trimestrale, al Ministero della Salute gli esiti del monitoraggio, con una valutazione complessiva del rischio per la salute sull'uso delle sostanze medicinali impiegate.

Infine, il nuovo decreto inserisce l'articolo 3 che prevede l'obbligo per le ASL o le aziende ospedaliere di trasmettere alla Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute le ricette che ricevono ai sensi del citato art. 5 della L. 94/1998, anche ai fini dell'eventuale adozione da parte del Dicastero stesso, ai sensi dell'art. 154, comma 2, del D.Lgs. 219/2006, di provvedimenti di divieto di utilizzazione di medicinali, anche preparati in farmacia, ritenuti pericolosi per la salute pubblica.

Ministero della Salute – Regolamento (CE) 178/2002 – Procedure per il richiamo di prodotti non conformi e avvio del sistema di pubblicazione dei dati inerenti i prodotti richiamati

Il Ministero della Salute, con nota del 15.12.2016, ha divulgato le procedure di richiamo dei prodotti non conformi ai sensi del Regolamento (CE) 178/2002 recante principi e requisiti generali della legislazione alimentare e istituzione dell’Autorità europea per la sicurezza alimentare e indicazione di procedure nel campo della sicurezza alimentare.

Con il suddetto Regolamento è stato istituito un sistema di allerta rapido per la notifica di un rischio, diretto o indiretto per salute umana, dovuto all’uso di alimenti o mangimi. Il sistema, oltre alle procedure per la rintracciabilità ed il ritiro dell’alimento non considerato sicuro, prevede anche il richiamo dello stesso (recall), a carico dell’operatore alimentare, nel caso in cui l’alimento non conforme ai requisiti di sicurezza, sia stato già esitato al consumo.

In proposito si evidenzia che rientra nella definizione di “operatore del settore alimentare” (OSA) di cui all’art. 3 del Regolamento la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nell’impresa alimentare posta sotto il suo controllo.

Si fa peraltro presente che, in base all’art. 19 del medesimo Regolamento, gli operatori del settore alimentare responsabili di attività di vendita al dettaglio o distribuzione che non incidono sul confezionamento, sull’etichettatura, sulla sicurezza o sull’integrità dell’alimento devono, entro i limiti delle rispettive attività, avviare procedure per ritirare dal mercato i prodotti non conformi ai requisiti di sicurezza alimentare e contribuire a garantire la sicurezza degli alimenti trasmettendo al riguardo le informazioni necessarie ai fini della loro rintracciabilità, collaborando agli interventi dei responsabili della produzione, della trasformazione e della lavorazione e/o delle autorità competenti.

La nota ministeriale descrive il meccanismo di allerta attraverso le definizioni delle azioni e le modalità operative per soddisfare i requisiti di efficacia ed accuratezza delle informazioni fornite al consumatore in caso di richiamo di un prodotto.

Al fine di garantire un più ampio e tempestivo accesso alle informazioni ai consumatori è stato implementato un sistema che consente la pubblicazione dei richiami sul sito web del Ministero direttamente da parte delle Regioni o, su disposizione regionale, da parte delle ASL. Pertanto, in tutti i casi in cui venga disposto il richiamo, gli OSA devono scaricare dal sito del Ministero l’apposito modello, compilarlo elettronicamente e trasmetterlo alla ASL competente. La ASL a sua volta, valutata l’appropriatezza della segnalazione dell’OSA, provvederà, se delegata dalla Regione a pubblicare il modello sul sito del Ministero. Diversamente sarà la Regione a provvedere direttamente alla pubblicazione.

In caso di focolaio di malattia a trasmissione alimentare, ove sia stata accertata la correlazione almeno epidemiologica con un alimento, nonché in situazioni di emergenza o crisi, il Ministero della Salute si riserva di predisporre, in via sussidiaria, avvisi di sicurezza per informare i cittadini. Il Dicastero valuta altresì l’opportunità di pubblicare avvisi di sicurezza in caso di rischi derivanti da prodotti extranazionali.

Attraverso il link http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?area=sicurezzaAlimentare è possibile accedere ad una specifica area dedicata alla pubblicazione dei richiami.

Determinazione AIFA 1.2.2017. Procedura di payback 5% – anno 2016

L'AIFA, con determinazione 1.2.2017 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 28 del 3.2.2017, ha fornito le indicazioni sull'applicazione del sistema del pay-back per l'anno 2016 con la relativa metodologia di calcolo.

Oltre alla metodologia seguita per la quantificazione degli importi di payback, il provvedimento contiene in allegato l'elenco delle confezioni di medicinali di cui all'articolo 8, comma 10, Legge 537/1993 e successive modificazioni ("Interventi correttivi di finanza pubblica"), classificati in classe A e H, per i quali sono ripristinati i prezzi in vigore al 30 settembre 2006, nonché quelli rideterminati successivamente a tale data, e dei medicinali per i quali, per il periodo 1 gennaio - 31 dicembre 2016, in ragione dell'applicazione del pay-back, è sospesa la riduzione del prezzo del 5% di cui alla Determinazione AIFA del 27 settembre 2006.

Per quanto riguarda la procedura di calcolo sono stati selezionati i seguenti farmaci:

1. medicinali di fascia A e di fascia H che hanno aderito alla proroga del payback 5% per l'anno 2015, ai sensi della Determinazione AIFA del 25 novembre 2015, ottenendo la proroga della sospensione della riduzione di prezzo del 5% disposta con determina AIFA n. 26 del 27 settembre 2006;

2. medicinali di fascia A e di fascia H immessi in commercio nel corso del 2015, con almeno un mese di consumi a carico del SSN;

Per quanto riguarda la procedura di calcolo sono stati selezionati i seguenti farmaci:

1. medicinali di fascia A e di fascia H che hanno aderito alla proroga del payback 5% per l'anno 2015, ai sensi della Determinazione AIFA del 25 novembre 2015, ottenendo la proroga della sospensione della riduzione di prezzo del 5% disposta con determina AIFA n. 26 del 27 settembre 2006;

2. medicinali di fascia A e di fascia H immessi in commercio nel corso del 2015, con almeno un mese di consumi a carico del SSN;

3. medicinali di fascia A e H autorizzati dopo il 31 dicembre 2006, e che hanno perso nel 2015 il requisito dell'innovatività;

4. medicinali di fascia A e H autorizzati dopo il 31 dicembre 2006, rispetto ai quali l'azienda farmaceutica non ha mai avuto la possibilità di esercitare l'opzione di adesione o meno alla proroga della sospensione della riduzione di prezzo del 5% disposta con determina AIFA n. 26 del 27 settembre 2006.

Dal raggruppamento dei suddetti medicinali sono stati estratti i dati di consumo (n° di confezioni) per l'anno 2015, sia attraverso il canale delle farmacie aperte al pubblico, sia attraverso il canale delle strutture sanitarie pubbliche (ospedali, ASL, ecc.) dislocate sul territorio.

La riduzione di prezzo del 5% disposta con la determina AIFA n. 26 del 27 settembre 2006 sopra richiamata è stata calcolata nel seguente modo:

per i farmaci di fascia A, venduti attraverso le farmacie aperte al pubblico (farmaceutica convenzionata) o distribuiti alle strutture sanitarie pubbliche (farmaceutica non convenzionata), come differenza tra il vigente prezzo a ricavo azienda al netto dell'IVA (individuato sulla base delle quote di spettanza) ed il medesimo prezzo ridotto del 5%, sempre al netto dell'IVA;

per i farmaci di fascia H (venduti esclusivamente attraverso le strutture sanitarie pubbliche) quale differenza tra il prezzo massimo di cessione al SSN vigente ed il prezzo massimo di cessione al SSN ridotto del 5%.

Sentenza Consiglio di Stato n. 24 del 9 gennaio 2017 – Sconfezionamento dei medicinali industriali

Il Consiglio di Stato, con la sentenza n. 24/2017, pubblicata il 9 gennaio 2017, accogliendo il ricorso presentato dal titolare di una farmacia territoriale, si è pronunciato sul tema dello sconfezionamento e degli allestimenti magistrali in farmacia.

La vicenda trae origine dal parere del Consiglio Superiore di Sanità del 15 aprile 2014, recepito nel provvedimento dell'AIFA del 23 giugno 2014, che ha previsto il divieto, per le farmacie territoriali, di frazionare e riconfezionare il medicinale Avastin in siringhe monouso ed ha riservato tale attività alle sole farmacie ospedaliere ritenendo, esclusivamente, queste ultime in grado di garantire l'indispensabile sterilità del prodotto farmaceutico da somministrare.

In particolare, il Collegio, richiamando la sentenza n. 4257/2015 (cfr. circolare federale n. 9694 del 28.01.2016), che ha dichiarato legittimo lo sconfezionamento dei medicinali prodotti industrialmente per utilizzare il relativo principio attivo nell'allestimento di una formula galenica magistrale, ha riconosciuto al farmacista territoriale le medesime competenze e professionalità del farmacista ospedaliero.

Con il citato provvedimento i giudici hanno, pertanto, annullato gli atti impugnati ed affermato che: “la garanzia di sterilità non può giustificarsi con la sola natura ospedaliera della farmacia incaricata del confezionamento del prodotto, ma, semmai, con la previsione delle necessarie dotazioni tecniche e metodiche da utilizzarsi, ritenute idonee a scongiurare la contaminazione del prodotto durante la lavorazione”.

Con specifico riferimento al profilo relativo allo sconfezionamento, l'Avv. Paolo Leopardi, nel parere legato fornito alla Federazione, ha evidenziato che, alla luce dell'evoluzione giurisprudenziale sopra richiamata, è possibile “*acquistare prodotti industriali e sconfezionarli a fine di preparare magistralmente prodotti personalizzati come prescritti dai medici non solo con riferimento a preparazioni ove vi sia l'utilizzo dell'AVASTIN bensì anche in tutte le preparazioni in cui il principio attivo necessario non si trovi in commercio se non all'interno di un medicinale prodotto industrialmente*”.

Si tratta di un'importante pronuncia che accoglie la tesi da sempre sostenuta dalla Federazione nelle diverse sedi istituzionali - tra cui anche il tavolo sulla tematica istituito dal Ministero della Salute - secondo la quale tanto le farmacie ospedaliere quanto quelle territoriali hanno la facoltà, nel rispetto delle norme di Buona Preparazione previste dalla Farmacopea Ufficiale, di allestire preparazioni magistrali, anche sconfezionando medicinali di origine industriale.

Istruzioni operative in merito all'applicazione del DM 11.2.1997 relativo alle modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero

Il Ministero della salute, con nota del 23 marzo u.s., ha fornito agli Uffici periferici di sanità marittima, aerea e di frontiera e servizi territoriali di assistenza sanitaria al personale navigante e aeronavigante (USMASASN) istruzioni operative in merito all'applicazione del D.M. 11 febbraio 1997 relativo alle modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero.

Com'è noto, tale materia è regolata dall'art. 158 del DLgs 219/2006 e dal DM 11.2.1997, che, in deroga al divieto generale, consentono l'importazione per il solo uso personale di farmaci regolarmente autorizzati in un Paese estero nei seguenti casi:

1) richiesta del medico curante (previa presentazione di specifica documentazione), ai sensi dell'art. 158, comma 6, del D.Lgs. 219/2006 e D.M. 11.02.1997, in mancanza di una valida alternativa terapeutica per un trattamento di durata non superiore a 90 giorni;

2) approvvigionamento diretto del paziente per un trattamento personale di durata non superiore a 30 giorni, ai sensi dell'art. 158, comma 8, del D.Lgs. 219/2006. In particolare, il Ministero ha chiarito che la mancanza di una valida "alternativa terapeutica" può ricorrere anche:

a) quando, pur in presenza di analogo medicinale regolarmente autorizzato in Italia, il medicinale di cui si chiede l'importazione presenti un diverso dosaggio di principio attivo, una diversa via di somministrazione, eccipienti diversi o una diversa formulazione di principi attivi; b) quando l'accesso al medicinale disponibile non risulti possibile per il paziente, per la sua eccessiva onerosità ovvero perché il paziente non rientri nei criteri di eleggibilità del trattamento. Come precisato nella nota ministeriale, tali nuove indicazioni potranno comunque trovare applicazione solo nel rigoroso rispetto delle modalità previste dal DM 11.2.1997, a partire dall'assunzione di responsabilità da parte del medico curante che ritiene di sottoporre il proprio paziente a quel determinato trattamento terapeutico, fermo restando che, come previsto dall'art. 5 del decreto, l'onere della spesa per l'acquisto dei farmaci in questione non deve essere imputato a fondi pubblici, tranne il caso in cui l'acquisto medesimo venga richiesto da una struttura ospedaliera per l'impiego in ambito ospedaliero.

La Federazione ha comunque attivato gli opportuni interventi presso il Ministero della salute per ottenere alcuni necessari chiarimenti applicativi, che si fa riserva di comunicare, non appena perverranno.

AIFA – determinazione 22 marzo 2017 – Modifica del regime di fornitura OSP delle confezioni da 1 fiala/flaconcino di alcuni medicinali contenenti antibiotici o antimicotici

Con determinazione AIFA 22 marzo 2017, rettificata con successiva determinazione del 14 aprile 2017, il regime di fornitura delle confezioni da 1 fiala/flaconcino dei medicinali contenenti i principi attivi amoxicillina e acido clavulanico, ampicillina e sulbactam, aztreonam, cefepime, cefotaxima, ceftazidima, ceftriaxone, cefuroxima, ciprofloxacina, claritromicina, fluconazolo, levofloxacina, piperacillina, piperacillina e tazobactam, teicoplanina, vancomicina, elencate nell'allegato 1 al provvedimento, è stato modificato nei termini seguenti:

- da OSP medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile;
- a RNRL medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa da rinnovare volta per volta su prescrizione di centri ospedalieri e di specialista internista e specialista in malattie infettive.

Per quanto riguarda i lotti non recanti le modifiche autorizzate, l'AIFA ha precisato che possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, sia quelli già prodotti alla data di entrata in vigore della determinazione del 14 aprile (18 maggio 2017) sia quelli prodotti entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data.

Gli stampati devono apportare all'etichettatura le modifiche autorizzate relative al nuovo regime di fornitura e conseguentemente per quanto previsto all'art. 75, comma 1, (Braille) del DLgs 219/2006.

AIFA determina 22.3.2017. Definizione del regime di fornitura e dei prescrittori per i medicinali a base del principio attivo levonorgestrel nella forma farmaceutica sistema a rilascio intrauterino

L'AIFA con determina 22 marzo 2017 ha definito il regime di fornitura e degli specialisti utilizzatori per i medicinali a base del principio attivo levonorgestrel nella forma farmaceutica sistema a rilascio intrauterino

Il regime di fornitura e degli specialisti utilizzatori per i suddetti medicinali è il seguente:

per la confezione da un sistema a rilascio intrauterino regime di fornitura RNR- Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

per la confezione da cinque sistemi a rilascio intrauterino regime di fornitura USPL – Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente dallo specialista ginecologo.

Il regime di fornitura e degli specialisti utilizzatori per i medicinali autorizzati all'immissione in commercio, a base del principio attivo levonorgestrel nella forma farmaceutica sistema a rilascio intrauterino, è modificato nei termini seguenti:

- medicinale MIRENA: da: A.I.C. n. 029326016 «20 microgrammi/24 ore sistema a rilascio intrauterino» un sistema, classificazione ai fini della fornitura: RR medicinale soggetto a prescrizione medica, a: A.I.C. n.029326016 «20 microgrammi/24 ore sistema a rilascio intrauterino» un sistema classificazione ai fini della fornitura RNR - Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;
- medicinale JAYDESS: da: A.I.C. n. 042522019 «13,5 mg sistema a rilascio intrauterino» 1 blister PTEG/PE, classificazione ai fini della fornitura: RR medicinale soggetto a prescrizione medica; A.I.C. n. 042522021 «13,5 mg sistema a rilascio intrauterino» 5×1 blister PETG/PE, classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente da specialisti identificati, secondo le disposizioni delle regioni o delle province autonome (USPL), a: A.I.C. n. 042522019 «13,5 mg sistema a rilascio intrauterino» 1 blister PTEG/PE, classificazione ai fini della fornitura: RNR - Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta; A.I.C. n. 042522021 «13,5 mg sistema a rilascio intrauterino» 5×1 blister PETG/PE, classificazione ai fini della fornitura: USPL - Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente dallo specialista ginecologo;
- medicinale BENILEXA: da: A.I.C. n. 043233016 «20 microgrammi/24 h sistema a rilascio intrauterino» un sacchetto monouso con dispositivo di rilascio intrauterino in blister PE, classificazione ai fini della fornitura: RR medicinale soggetto a prescrizione medica, a: A.I.C. n. 043233016 «20 microgrammi/24 h sistema a rilascio intrauterino» un sacchetto monouso con dispositivo di rilascio intrauterino in blister PE, classificazione ai fini della fornitura: RNR - Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

E' autorizzato l'esaurimento delle scorte per i medicinali Mirena, Jaidess e Benilexa a base del principio levonorgestrel nella forma farmaceutica sistema a rilascio intrauterino. I lotti già prodotti al 6 aprile 2017 possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

AIFA nota informativa importante sulla contraccezione ormonale di emergenza a base di levonorgestrel

L'AIFA con nota del 10 aprile 2017 ha fornito alcune informazioni sulla contraccezione ormonale di emergenza a base di levonorgestrel. In particolare, il documento contiene alcune raccomandazioni per le utilizzatrici di farmaci induttori degli enzimi epatici.

Come precisato nella nota informativa dell'AIFA, *“si raccomanda alle donne che desiderano ricorrere alla contraccezione di emergenza e che hanno usato un medicinale che induce gli enzimi epatici nelle ultime 4 settimane, l'uso di un contraccettivo di emergenza non ormonale, ad es. un dispositivo intrauterino in rame”. Qualora questa opzione non fosse possibile, è consigliato di “raddoppiare la dose abituale di levonorgestrel da 1,5 mg a 3 mg per compensare la riduzione dei livelli plasmatici di levonorgestrel.... omissis Questa riduzione può infatti diminuire l'efficacia dei contraccettivi ormonali in questione.”*

Nella nota è stato inoltre evidenziato che *“l'esposizione durante la gravidanza ad alcuni medicinali che causano induzione enzimatica è stata associata a difetti congeniti nel nascituro, perciò è importante escludere la gravidanza dopo l'uso di contraccettivi d'emergenza contenenti levonorgestrel e consigliare forme affidabili di contraccezione regolare alle donne che usano questi medicinali”*.

La nota contiene inoltre ulteriori informazioni sulla problematica di sicurezza e l'indicazione dei farmaci che influenzano i livelli di levonorgestrel.

Sospensione della distribuzione del farmaco SOLIPHEN

Come segnalato dalla ditta Dechra in data 10.4.2017, la distribuzione del farmaco veterinario Soliphen è attualmente sospesa.

Pertanto, sulla base dei chiarimenti forniti dal Ministero della Salute con nota del 29.3.2017 (cfr circolare federale n. 10384 del 30.3.2017) e con nota del 4 aprile u.s. (cfr circolare federale n. 10395 del 6.4.2017), fino a quando il farmaco non sarà disponibile nelle farmacie, è ammessa l'applicazione dell'uso in deroga per animali non destinati alla produzione di alimenti, sotto la responsabilità del veterinario che ha in cura l'animale, secondo quanto previsto dall'art. 10 del D.Lgs. 219/2006.

Inizio commercializzazione Cannabis FM-2.

Il Ministero della Salute, con nota prot. 0068409-P-14/12/2016, ha comunicato che, in attuazione dell'accordo di collaborazione con il Ministero della Difesa, sono disponibili i primi lotti di sostanza attiva a base di Cannabis, denominata Cannabis FM-2, prodotta dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze, costituita da infiorescenze essiccate e triturate, contenente le percentuali di THC tra l'5% e l'8% e di Cannabidiolo (CBD) tra il 7.5% e il 12%.

Tale convenzione prevede che la distribuzione alle farmacie avvenga sotto la responsabilità dello Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze, ad un prezzo di Euro 6,88 al grammo, IVA esclusa.

La richiesta deve essere inoltrata dalle farmacie con buono acquisto direttamente al suddetto Stabilimento (sito web: <http://www.farmaceuticomilitare.it/>).

Ulteriori informazioni sono disponibili sul portale del Ministero della Salute, nella sezione dedicata ai medicinali stupefacenti e precursori di droghe al seguente indirizzo:

http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=2777.

DM 13.3.2017. Aggiornamento tabelle stupefacenti.

Riferimenti: DM 13 marzo 2017 “*Aggiornamento delle tabelle contenenti l’indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni ed integrazioni. Inserimento nella tabella I delle sostanze DOC e Acriloilfentanil*”. Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 70 del 24.3.2017.

Nella Gazzetta del 24 marzo u.s., è stato pubblicato il DM 13 marzo 2017, in vigore dall’8 aprile 2017, recante aggiornamento delle tabelle stupefacenti di cui al DPR 309/1990. Il provvedimento dispone l’inserimento nella tabella I, dove come si ricorderà, sono elencate le sostanze stupefacenti e psicotrope poste sotto controllo internazionale e nazionale, delle seguenti sostanze:

2. Acriloilfentanil: denominazione comune N-(1-fenetilpiperidin-4-il)-N-fenilacrilamide:
denominazione chimica Acrilfentanil: altra denominazione

DOC: denominazione comune 4-cloro-2,5-dimetossiamfetamina: denominazione chimica

Si precisa che tale provvedimento, comunque, non riguarda in alcun modo l’uso terapeutico delle sostanze stupefacenti.

DM 7 dicembre 2016, n. 262 – Regolamento recante procedure per l'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base individuale del SSN

Riferimenti: DM 7.12.2016 “Regolamento recante procedure per l'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base individuale del Servizio sanitario nazionale, anche quando gestiti da diverse amministrazioni dello Stato” Pubblicato nella Gazz. Uff. 8 febbraio 2017, n. 32

Sulla Gazzetta Ufficiale n. 32 del 8.2.2017 è stato pubblicato il DM 7 dicembre 2016 n. 262 “Regolamento recante procedure per l'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base individuale del Servizio sanitario nazionale, anche quando gestiti da diverse amministrazioni dello Stato”.

Il regolamento, in vigore dal 23 febbraio p.v., definisce le procedure per l'interconnessione a livello nazionale, nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), dei sistemi informativi su base individuale del SSN, per le seguenti finalità: - svolgimento delle funzioni di valutazione degli esiti delle prestazioni assistenziali e delle procedure medico-chirurgiche nell'ambito del SSN; - monitoraggio dei livelli essenziali e uniformi di assistenza; - finalità statistiche perseguite dai soggetti pubblici che fanno parte del Sistema statistico nazionale (SISTAN).

La procedura di interconnessione prevista dal Regolamento si applica:

- ai sistemi informativi del Ministero della salute previsti nell'ambito del NSIS ai fini del monitoraggio dei livelli essenziali e uniformi di assistenza; - al sistema informativo Tessera Sanitaria, relativamente alle prestazioni di specialistica ambulatoriale e di assistenza farmaceutica convenzionata;
- ai sistemi informativi sanitari delle regioni e delle province autonome, limitatamente ai soli individuati dai decreti istitutivi dei sistemi informativi NSIS.

Le procedure previste dal regolamento si applicano anche ai dati del fascicolo sanitario elettronico, per le finalità di cui all'art. 12, comma 2, lettera c) del DL 179/2012 convertito con modificazioni dalla legge 221/2012 (si tratta delle finalità di programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria).

DPCM 12.1.2017 – Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza

Riferimenti: DPCM “*Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.*” (GU Serie Generale n. 65 del 18.3.2017 – Suppl. Ordinario n. 15).

Con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017, pubblicato sulla Gazzetta del 18 marzo u.s. e in vigore dal giorno successivo, sono state individuate le attività, i servizi e le prestazioni in cui si articolano i livelli essenziali di assistenza relativi alla prevenzione e sanità pubblica, all’assistenza distrettuale e all’assistenza ospedaliera.

Per quanto di interesse, si segnala che nell’ambito del Capo III, relativo alle aree di attività dell’assistenza distrettuale, l’art. 8 del provvedimento (Assistenza farmaceutica erogata attraverso le farmacie convenzionate) prevede che il Servizio Sanitario Nazionale garantisca, attraverso le farmacie convenzionate, tutti i servizi individuati dai decreti legislativi adottati ai sensi dell’articolo 11, della legge n. 69/2009 (Farmacia dei servizi). L’inserimento nei LEA dell’erogazione dei servizi in farmacia rappresenta, dunque, un importante riconoscimento per la politica istituzionale della Federazione. Come è noto, infatti, dal 2009 la Federazione si sta adoperando, in modo convinto e costante, per l’affermazione di tale nuovo ruolo delle farmacie nell’ambito del Servizio Sanitario Nazionale, con particolare riguardo allo sviluppo professionale dei servizi cognitivi resi dal farmacista.

Sempre in base all’articolo 8, il Servizio Sanitario Nazionale garantisce, attraverso le farmacie convenzionate, anche la dispensazione dei medicinali appartenenti alla classe a), la cui erogazione non sia affidata direttamente alle strutture sanitarie regionali. Inoltre, in caso di farmaci equivalenti, la disposizione prevede che la fornitura attraverso le farmacie sia assicurata fino alla concorrenza del prezzo più basso fra quelli dei farmaci disponibili nel normale ciclo distributivo regionale; se per tale tipologia di medicinali, l’AIFA ha fissato il prezzo massimo di rimborso e tale prezzo è inferiore al più basso dei prezzi dei medicinali considerati, la fornitura attraverso le farmacie è assicurata fino a concorrenza del prezzo massimo di rimborso. Pertanto, l’eventuale differenza tra il prezzo più basso o il prezzo massimo di rimborso e il prezzo del medicinale acquistato sarà a carico del paziente.

Il successivo articolo 9 (Assistenza farmaceutica erogata attraverso i servizi territoriali e ospedalieri) stabilisce che il Servizio Sanitario Nazionale assicura, attraverso i propri servizi territoriali e ospedalieri, i medicinali per il trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale, nonché i farmaci per il periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo, sulla base di direttive regionali. La stessa disposizione prevede, inoltre, al comma 2, che qualora non esista valida alternativa terapeutica, vengano garantiti ai cittadini i medicinali innovativi non autorizzati in Italia ma registrati in altri Stati in fase di sperimentazione clinica (di secondo livello) ed i medicinali da impiegare per indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, qualora per tale indicazione siano disponibili almeno dati favorevoli di sperimentazione clinica di fase seconda, inseriti in un elenco predisposto e periodicamente aggiornato dall’AIFA, conformemente alle procedure ed ai criteri adottati dalla stessa.

Tra le ulteriori novità si segnalano l’aggiornamento degli elenchi di malattie rare, croniche e invalidanti che danno diritto all’esenzione dal ticket e l’offerta di nuovi vaccini in accordo con il nuovo Piano nazionale di prevenzione vaccinale.

Trasmissione telematica dei dati dei corrispettivi per le cessioni di beni o prestazioni di servizi effettuate tramite distributori automatici

Riferimenti: Decreto Legge 22 ottobre 2016, n. 193 “*Disposizioni urgenti in materia fiscale e per il finanziamento di esigenze indifferibili*” (G.U. n. 249 del 24.10.2016).

D.M. 7 dicembre 2016 “*Attuazione dell'articolo 2, comma 5, del decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 127, recante l'individuazione di tipologie di documentazione idonee a rappresentare, anche ai fini commerciali, le operazioni oggetto di trasmissione telematica dei dati dei corrispettivi*”. Pubblicato nella Gazz. Uff. 29 dicembre 2016, n. 303.

Con il Decreto-legge 193/2016, recante disposizioni urgenti in materia fiscale, sono state apportate alcune modifiche al DLgs 127/2015 in materia di trasmissione telematica delle operazioni IVA e di controllo delle cessioni di beni effettuate attraverso distributori automatici.

In particolare, dal 1° aprile 2017 sono obbligatorie, per i gestori dei distributori automatici, la memorizzazione elettronica e la trasmissione telematica all’Agenzia delle entrate dei dati dei corrispettivi giornalieri acquisiti. Inoltre, sempre a partire dal 1° aprile 2017, la memorizzazione elettronica e la trasmissione telematica dei dati dei corrispettivi sono obbligatorie, oltre che per la cessione di beni tramite distributori automatici, anche per le prestazioni di servizi effettuate tramite tali apparecchi.

Come precisato successivamente dall’Agenzia delle Entrate (nota 116/E del 21.12.2016), la memorizzazione elettronica e trasmissione telematica dei corrispettivi sono obbligatorie, dal 1° aprile, solo per i distributori automatici che possono trasferire digitalmente i dati raccolti al sistema dell’Agenzia delle entrate, ossia per i distributori dotati di una “porta di comunicazione”. Per i distributori meccanici tale obbligo decorrerà dalla data stabilita con provvedimento del Direttore dell’Agenzia delle entrate che ne definirà anche le peculiari regole tecniche.

Inoltre, sempre per quanto riguarda i distributori automatici che non dispongono di una “porta di comunicazione”, con provvedimento dell’Agenzia delle Entrate del 30 marzo 2017 sono state definite le informazioni, le regole tecniche, gli strumenti ed i termini per la memorizzazione elettronica e la trasmissione telematica dei dati dei corrispettivi giornalieri.

Per tale tipologia di distributori la memorizzazione e la trasmissione dei dati dei corrispettivi dovranno essere effettuate secondo le prescrizioni riportate nelle specifiche tecniche allegate al suddetto provvedimento del 30 marzo 2017 - che, a decorrere dal 30 giugno 2017, sostituiscono quelle allegate al provvedimento dell’Agenzia del 30 giugno 2016 - e, in fase di prima applicazione, saranno obbligatorie a partire dalla data del 1 gennaio 2018.

I soggetti passivi IVA che utilizzano i suddetti distributori devono comunicare all’Agenzia delle entrate entro la data di messa in servizio degli stessi la matricola identificativa dei sistemi master che gestiscono, l’informazione che l’apparecchio non è dotato di una porta di comunicazione, nonché le altre informazioni dettagliatamente indicate nelle specifiche tecniche, al fine di consentirne il censimento a livello territoriale.

Si evidenzia inoltre che per i distributori automatici presenti nella medesima unità locale dell’attività commerciale dove è presente il Registratore telematico, avente le caratteristiche tecniche descritte nel provvedimento del Direttore dell’Agenzia delle entrate del 28 ottobre

2016, l'obbligo di memorizzazione e trasmissione dei dati dei corrispettivi può essere adempiuto utilizzando il suddetto Registratore telematico.

*

Sempre in materia di trasmissione telematica dei corrispettivi si evidenzia che il sopra richiamato DLgs 127/2015 ha demandato ad un apposito decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, l'individuazione di tipologie di documentazione idonee a rappresentare, anche ai fini commerciali, le operazioni oggetto di trasmissione telematica.

In attuazione di tale disposizione, è stato adottato il DM 7 dicembre 2016, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 29.12.2016 ed in vigore dal 1° gennaio 2017. Il DM individua le caratteristiche del "documento commerciale", ossia la certificazione che deve essere emessa da chi ricorre alla memorizzazione elettronica ed alla trasmissione telematica dei dati.

Il medesimo DM chiarisce inoltre che, ai fini dell'applicazione delle disposizioni in materia di trasmissione telematica delle spese sanitarie al sistema Tessera sanitaria e dichiarazione precompilata (cfr circolari federali n. 9490 dell'8.9.2015; 10094 del 9.9.2016; 10108 del 16.9.2016 e 10203 de 17.11.2016), il documento commerciale è considerato compreso nella definizione di "documento fiscale" di cui al DM 31 luglio 2015 (che contempla ricevute di pagamento, fatture e scontrini fiscali relativi alle spese sanitarie sostenute dagli assistiti per il pagamento del ticket ovvero per l'acquisto delle prestazioni sanitarie, ovvero relative ai rimborsi erogati per le spese sanitarie sostenute dagli assistiti).

DM 16 settembre 2016 – Specifiche tecniche e modalità operative della trasmissione telematica al Sistema tessera sanitaria dei dati relativi alle spese sanitarie e alle spese veterinarie

Riferimenti: DM 16 settembre 2016 “*Specifiche tecniche e modalità operative della trasmissione telematica al Sistema tessera sanitaria dei dati relativi alle spese sanitarie e alle spese veterinarie, ai fini dell'elaborazione della dichiarazione dei redditi precompilata da parte dell'Agenzia delle entrate*”. Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 225 del 26.9.2016.

Con DM 16 settembre 2016 del Ministero dell'Economia e delle Finanze, sono state individuate le specifiche tecniche e le modalità operative della trasmissione telematica al sistema tessera dei dati delle spese sanitarie, sostenute dai cittadini a partire dal 1° gennaio 2016, da parte dei soggetti individuati dal DM 1 settembre 2016.

I dati da trasmettere al Sistema Tessera Sanitaria riguardano: le ricevute di pagamento, gli scontrini fiscali e gli eventuali rimborsi relativi alle spese sanitarie sostenute da ciascun assistito, come indicato dal DM 31/7/2015.

Nel disciplinare tecnico allegato al decreto in oggetto sono specificate, per ciascun soggetto interessato (tra cui le parafarmacie, cfr paragrafo 2.6- pag. 11), le tipologie di prestazioni in relazione alle quali deve essere effettuato l'invio dei dati.

La trasmissione dei dati deve essere effettuata entro il 31 gennaio dell'anno successivo (ad es. per le spese sanitarie sostenute nell'anno 2016, la trasmissione telematica dei relativi dati deve essere effettuata entro il 31/1/2017), come indicato dal DM 31/7/2015.

Ministero della Salute – prevenzione e controllo della malaria in Italia

Il Ministero della Salute, con nota del 27.12.2016, ha fornito alcune indicazioni sulla prevenzione e controllo della malaria in Italia.

Come evidenziato nel documento, la diffusione della malaria nel mondo è stata notevolmente ridotta negli ultimi anni grazie all'attuazione di programmi di lotta e controllo promossi dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS). Tuttavia nelle aree tropicali e sub tropicali la malaria rappresenta ancora la più importante malattia trasmessa da vettore; mentre, nei paesi non endemici, la malaria continua ad essere la più importante malattia d'importazione, legata al numero crescente sia di viaggiatori internazionali, sia di flussi migratori provenienti da aree endemiche.

Anche in Italia, come in Europa, la malaria è la malattia tropicale più frequentemente importata. Secondo dati epidemiologici recenti, relativi al periodo 2010-2015, i casi di malaria notificati sono 3.633, di cui 89% con diagnosi confermata. La quasi totalità di casi sono d'importazione, i casi autoctoni riportati sono stati sette. Tra i cittadini italiani si sono riscontrati il 20% dei casi, di cui il 41% in viaggio per lavoro, il 22% per turismo, il 21% per volontariato/missione religiosa.

Oltre ai dati sulla diffusione della malattia e sulla sua incidenza in Italia, la nota ministeriale riporta:

- le misure di prevenzione per i viaggiatori diretti in aree ad endemia malarica;
- le misure di prevenzione per la sicurezza trasfusionale;
- le modalità di segnalazione dei casi, con l'indicazione della relativa procedura (comunicazione del caso da parte del medico dell'unità operativa del presidio ospedaliero – comunicazione da parte del presidio stesso al Ministero, all'ISS per la conferma di diagnosi, all'Assessorato Regionale alla Sanità e all'Azienda Sanitaria Territoriale – invio della risposta certificata di conferma di diagnosi da parte dell'ISS).

Alternanza scuola-lavoro: indicazioni

A seguito di alcune richieste di chiarimenti da parte di alcuni Ordini provinciali, la Federazione ritiene opportuno fornire precisazioni ed indicazioni relativamente alla metodologia didattica dell'Alternanza scuola-lavoro.

Tale progetto formativo, obbligatorio per tutti gli studenti dell'ultimo triennio delle scuole superiori (anche nei licei), è una delle innovazioni più significative della L. n. 107/2015 (La Buona Scuola) in linea con il principio della scuola aperta.

In particolare, per quanto d'interesse, in base all'art. 1 del DLgs, 77/2005, come modificato dalla richiamata L. 107/2015, gli Ordini professionali e le imprese (e, quindi, anche le farmacie) possono sottoscrivere apposite convenzioni con le strutture scolastiche al fine di accogliere gli allievi presso la propria sede, in alternanza scuola-lavoro, a titolo gratuito. I percorsi in alternanza devono essere progettati, attuati e verificati sulla base delle predette convenzioni e sotto la responsabilità dell'istituzione scolastica. Le convenzioni regolano anche i rapporti e le responsabilità dei diversi soggetti coinvolti, ivi compresi gli aspetti relativi alla tutela della salute e delle sicurezza dei partecipanti. In proposito, è importante precisare che l'alternanza scuola lavoro è soggetta alla normativa sulla sicurezza nei luoghi di lavoro di cui al D.Lgs. 81/2008

E' comunque opportuno evidenziare che il periodo di apprendimento che lo studente trascorre in un contesto lavorativo non costituisce, in alcun modo, rapporto di lavoro. Tale periodo di apprendimento può invece essere considerato a tutti gli effetti come un tirocinio curriculare in relazione al quale trovano applicazione l'art. 18 della legge 196/1997 ed il relativo decreto attuativo (DM 142/1998). Si evidenzia, inoltre, che la normativa in questione ha istituito presso le Camere di Commercio, a decorrere dall'anno scolastico 2015/2016, il registro nazionale per l'alternanza scuola-lavoro in cui sono reperibili le imprese e gli enti pubblici e privati disponibili a svolgere i percorsi di alternanza. Per ciascuna impresa o ente il registro riporta il numero massimo degli studenti ammissibili, nonché i periodi dell'anno in cui è possibile svolgere l'attività di alternanza. Peraltro, come precisato dal Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca, nella Guida operativa per la scuola (disponibile al seguente link <http://www.istruzione.it/allegati/2015/guidaASLinterattiva.pdf>), la mancata iscrizione del soggetto ospitante nel suddetto registro non preclude la possibilità, da parte dello stesso, di accogliere studenti per esperienze di alternanza. Si suggerisce, infine, di visionare il seguente link del Ministero <http://www.istruzione.it/alternanza/accordi.shtml> in cui è presente la sezione relativa ai protocolli d'intesa stipulati dallo stesso Ministero con i vari enti ed imprese.

Nota congiunta FOFI-FNOVI sull'Accordo 7 febbraio 2013 indirizzata alla Conferenza Stato-Regioni

La Federazione Ordini Farmacisti Italiani e la Federazione Nazionale Ordini Veterinari Italiani hanno richiesto alla Conferenza Stato-Regioni l'estensione dell'Accordo 7 febbraio 2013 anche alle professioni di Farmacista e di Medico veterinario.

Come è noto, nel 2013, è stato siglato l'Accordo con cui vengono disciplinati i criteri e le modalità per la certificazione di qualità della formazione e dell'esercizio dell'agopuntura, della fitoterapia e della omeopatia da parte dei medici chirurghi, degli odontoiatri, dei medici veterinari e dei farmacisti.

L'art. 3 del predetto Accordo prevede che, a tutela della salute dei cittadini, vengano istituiti presso gli Ordini provinciali dei Medici chirurghi e odontoiatri gli elenchi dei professionisti esercenti l'Agopuntura, la Fitoterapia e l'Omeopatia, secondo criteri e modalità stabilite dall'art. 4. I successivi articoli, inoltre, stabiliscono i criteri per l'accreditamento dei soggetti pubblici e privati che svolgono attività di formazione, nonché gli obblighi e gli adempimenti dei medici chirurghi ed odontoiatri.

L'art. 10, al comma 5, dispone che, con un successivo provvedimento, si estendano i contenuti di tale intesa anche ai medici veterinari e ai farmacisti, previa acquisizione del parere delle rispettive Federazioni. Tale disposizione, tuttavia, è rimasta, ad oggi, inapplicata.

Al fine di colmare il suddetto vuoto normativo e, quindi, consentire ai cittadini di accedere alle cure di professionisti in possesso di idonea formazione in agopuntura, fitoterapia e omeopatia, la Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani e la Federazione Nazionale degli Ordini dei Veterinari Italiani, in data 26 gennaio u.s., hanno indirizzato una nota congiunta alla Conferenza Stato-Regioni, con la quale hanno chiesto l'estensione dell'applicazione dell'Accordo 7 febbraio anche alle professioni di farmacista e di medico veterinario.

Sarà cura della Federazione fornire agli Ordini provinciali ogni utile aggiornamento sulle in merito agli sviluppi della questione.

Ricostituzione della Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie

Come si ricorderà, la Corte Costituzionale, con sentenza n. 215/2016, ha dichiarato l'illegittimità costituzionale della previsione dell'art. 17 del D.Lgs.C.P.S. n. 233/1946, che disciplina la composizione della Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie (CCEPS) "nelle parti in cui si fa riferimento alla nomina dei componenti di derivazione ministeriale". In particolare, i giudici della Consulta hanno ritenuto che la nomina dei due componenti da parte del Ministero della Salute contrasta con i principi costituzionali di indipendenza e imparzialità degli organi giudicanti, connotazioni imprescindibili dell'azione giurisdizionale.

Per effetto di tale pronuncia, l'attività della CCEPS è rimasta di fatto paralizzata e non è stato adottato alcun provvedimento in attesa della definizione di una composizione della Commissione che rispecchiasse i requisiti indicati dalla Consulta.

Con un'interrogazione rivolta al Ministero della Salute, presentata lo scorso 14 febbraio, i Senatori Andrea Mandelli e Luigi D'Ambrosio Lettieri hanno evidenziato le criticità connesse al protrarsi di tale situazione, considerato che la mera proposizione del ricorso alla CCEPS ha efficacia sospensiva del provvedimento disciplinare e che, pertanto, professionisti colpevoli di comportamenti anche gravemente scorretti e sanzionati dal competente Ordine, in assenza del necessario funzionamento della stessa CCEPS, potevano continuare ad esercitare la professione.

Anche a seguito di tale intervento parlamentare, è stato adottato il Decreto del Presidente del Consiglio di Ministri che ricostituisce la CCEPS, ponendo fine alla grave situazione finora esistente. Con l'emanazione del suddetto DPCM, infatti, l'organo giurisdizionale, competente in materia di esame dei ricorsi presentati dai professionisti sanitari contro i provvedimenti dei rispettivi Ordini e Collegi, professionali torna ad essere pienamente operativo.

In merito alla nuova composizione della CCEPS, si evidenziano i seguenti nominativi, designati dalla Federazione degli Ordini per l'esame degli affari concernenti la professione di farmacista:

— membri effettivi

dott. Michele Dalfino Spinelli; dott. Ferdinando Maria De Francesco; dott. Luciano Pantano;
dott. Gianfranco Picciau; dott. Manlio Schiavinotto;

— membri supplenti

dott. Giuseppe Castello; dott. Francesco Settembrini; dott.ssa Enrica Quinzio; dott.
Francesco Rastrelli; dott. Graziano Santoro

Omissione della firma autografa e indicazione del nominativo del soggetto responsabile

Si rammenta che, in base al disposto dell'art. 3, comma 2, del D.Lgs. n. 39/1993, recante norme in materia di sistemi informativi automatizzati delle amministrazioni pubbliche, la firma autografa, prevista per la validità dei documenti, può essere sostituita dall'indicazione a stampa del nominativo del soggetto responsabile.

Pertanto, gli Ordini provinciali e la Federazione potranno avvalersi di tale semplificazione amministrativa, apponendo sotto l'indicazione del nominativo la dicitura "*firma omessa ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D.Lgs. 39/1993*".

Report annuale PGEU

Il Gruppo farmaceutico dell'Unione Europea (PGEU), a cui aderisce anche la Federazione, ha pubblicato il suo Report Annuale 2016.

Nel corso del 2016, il PGEU ha risposto ad una serie di consultazioni promosse dalle istituzioni dell'Unione Europea, ha proseguito la collaborazione con le Agenzie scientifiche europee, ha organizzato una serie di eventi interessanti per la professione di farmacista e ha sviluppato e pubblicato una serie di dichiarazioni politiche.

Il Rapporto del PGEU è intitolato “La farmacia di comunità, un centro di salute pubblica” (“Community pharmacy, a public health hub”) e riporta alcuni esempi di attività sanitarie svolte dai farmacisti di comunità, illustrandone i tre principali ambiti: protezione della salute, miglioramento della salute e fornitura e qualità dei servizi della salute. Nel presentare il rapporto, il Segretario generale del PGEU, Mrs. Jurate Svarcaite, ha dichiarato:

“Un vasto numero di cittadini europei (stimati in 46 milioni al giorno) sia in buone condizioni di salute sia affetti da patologie entrano quotidianamente in una farmacia di comunità. Buona parte di tali pazienti non hanno contatti con altri professionisti sanitari. Il report evidenzia che la rete delle 160.000 farmacie di comunità in Europa ha già contribuito significativamente alla salute della comunità locale e all'efficacia e alla qualità del sistema sanitario. Con il giusto supporto e riconoscimento delle Istituzioni, la rete delle farmacie offre un'opportunità unica ai governi per provvedere sia ad una più ampia cura sanitaria preventiva, che ad una migliore gestione a lungo termine”.

Con un orario di apertura esteso e nessun appuntamento previsto per avere servizi o consigli, le farmacie di comunità sono più accessibili di qualsiasi altro luogo sanitario e quindi i farmacisti diventano il primo punto di contatto nel sistema sanitario.

Molte farmacie di comunità forniscono servizi specifici di salute pubblica come il supporto per smettere di fumare, servizi di prevenzione, screening preventivo e contraccettione di emergenza. Inoltre, le farmacie promuovono numerose campagne di sensibilizzazione e prevenzione.

Le farmacie di comunità svolgono un ruolo fondamentale anche nell'informare i pazienti in tema di appropriatezza nell'uso dei farmaci, con particolare riguardo agli antibiotici, contribuendo in tal modo a contrastare la resistenza antimicrobica (AMR) e partecipando a iniziative nazionali ed europee su tale delicata questione.

Gli ambiti di attività dei farmacisti di comunità sono descritti come segue:

1. Protezione della salute: il farmacista di comunità tutela la salute pubblica, offrendo una difesa contro malattie virali ed effetti collaterali dei farmaci nel cuore delle comunità d'Europa;
2. Miglioramento della salute: attraverso la consulenza, lo screening sanitario e l'educazione sanitaria, il farmacista gioca un ruolo chiave nel miglioramento della salute della comunità ed aiuta a diminuire e ad evitare le visite ai medici generici, al pronto soccorso e i ricoveri ospedalieri in tutta Europa;
3. Fornitura e qualità dei servizi della salute: attraverso l'innovazione continua e il miglioramento del servizio, la farmacia di comunità contribuisce all'efficacia complessiva e alla qualità del servizio sanitario prestato in tutta Europa.

Dai dati riportati nel citato Rapporto emerge, tra l'altro, che, nel 2016 sono saliti a 9 i paesi europei in cui è possibile vaccinarsi contro l'influenza recandosi direttamente presso una farmacia. Sono invece 15 gli Stati in cui le farmacie prendono in carico e gestiscono i programmi di cura dei malati cronici e 13 quelli dove le farmacie propongono servizi di consulenza sul corretto uso dei farmaci e sul rispetto della terapia prescritta (medicine review and therapy adherence). In 11 paesi europei è

previsto il servizio dedicato ai pazienti che iniziano la somministrazione di un nuovo farmaco, in 15 paesi europei sono disponibili nelle farmacie programmi di gestione del diabete, in 14 paesi sono disponibili programmi per la gestione dell'asma, mentre l'ipertensione viene gestita nelle farmacie di 14 paesi.

Peraltro, in 3 nazioni europee, tra cui l'Italia, le farmacie partecipano, in collaborazione ad alcune ASL, a campagne di screening oncologici che offrono ai pazienti la possibilità di effettuare test ed analisi di prevenzione sul cancro all'intestino.

In quasi tutti i paesi europei, invece, nelle farmacie di comunità è possibile effettuare test di analisi di prima istanza, quali la misurazione della pressione sanguigna, la verifica dell'indice di massa corporea, il calcolo della glicemia e del colesterolo nel sangue.

Dall'analisi dei dati del rapporto si evince che oltre 1,2 milioni di decessi all'anno potrebbero essere scongiurati attraverso l'introduzione di politiche e programmi di prevenzione più efficaci. Analogamente è stato evidenziato che 632 ricoveri per complicanze ogni 100.000 abitanti (relativi principalmente a diabete, asma o eventi cardiologici) potrebbero essere evitati mediante servizi per la prevenzione offerti in farmacia (fonte: Studio del 2016 congiunto OECD e Commissione Europea).

Il Report annuale si conclude con una disamina delle novità in tema di legislazione farmaceutica. In particolare, è stata presa in esame la recente proposta di Direttiva presentata dalla Commissione Europea relativa ad un test di proporzionalità preventivo che gli stati membri devono effettuare prima di introdurre una nuova disposizione che regolamenti le professioni o prima di riformare la normativa vigente. A tal fine, gli Stati membri dovranno garantire che le future norme nazionali non eccedano gli obiettivi perseguiti, stabilendo regole troppo restrittive.

Il PGEU, insieme alle associazioni europee di rappresentanza dei medici e dei dentisti, ha sottoscritto, già alla fine dello scorso anno, un documento indirizzato alla Commissione Europea, al fine di evidenziare le specifiche ragioni che giustificherebbero l'esclusione delle professioni sanitarie dall'ambito di applicazione della suddetta Direttiva, analogamente a quanto accaduto nel 2007 con la proposta di Direttiva Bolkenstein.