ORDINE DEI FARMACISTI DELLA PROVINCIA DI TREVISO

NEWSLETTER

INFORMAZIONE PROFESSIONALE N°21 DEL 15/07/2025

Dalla Commissione ECM l'opportunità per i professionisti non in regola con gli ECM dei trienni passati di regolarizzare la propria posizione

Rif. Circolare Fofi n. 15431

La Commissione Nazionale per la Formazione Continua ha introdotto importanti novità per i professionisti sanitari in tema di Educazione Continua in Medicina (ECM). Con una recente delibera del 3 luglio 2025, viene offerta la possibilità di sanare eventuali inadempienze formative relative ai trienni passati, grazie a un sistema di compensazione automatica dei crediti, con scadenza fissata al 31 dicembre 2028.
Restano invariate le regole per il triennio formativo in corso (2023-2025), la cui **chiusura rimane fissa al 31 dicembre 2025**. Triennio il cui completamento è dirimente per affrontare in sicurezza il 2026; infatti a partire dal 1° gennaio 2026 entrerà in vigore l'applicazione dell'art. 38-bis del D.L. 152/2021 e s.m.i., con conseguente **inefficacia della copertura assicurativa professionale in caso di mancata osservanza dell'obbligo formativo ECM nella misura del 70% dei crediti formativi** (nel triennio 2023-25).
Viene altresì introdotto un sistema premiale per chi ha sempre rispettato gli obblighi. Si tratta di un'occasione concreta per mettersi in regola in modo definitivo, con vantaggi anche per i professionisti più virtuosi.

1. **Recupero del debito formativo triennio 2020/2022 e spostamento crediti – Art. 1 Delibera n. 1/2025**

Con la citata delibera (vedi precisamente l'art. 1), la CNFC ha definito le **modalità per effettuare lo spostamento di crediti ECM al triennio 2020/2022, al fine di regolarizzare la relativa posizione formativa**.
La Commissione ha **confermato** che l'**acquisizione dei crediti** formativi relativi al triennio 2020-2022 **è consentita fino al 31 dicembre 2025.**
Inoltre, la possibilità di **spostamento dei crediti ECM nel portale del Co.Ge.A.P.S**. è stata prorogata **fino al 30 giugno 2026**. Ciò in quanto la normativa ECM prevede che i **Provider** abbiano **90 giorni di tempo** dalla data di fine dell'evento formativo **per inviare** all'Ente accreditante e al Co.Ge.A.P.S. la **rendicontazione** degli eventi formativi tempistica fissata dalla per la rendicontazione.
All'interno del sopraindicato materiale informativo sono disponibili apposite slide illustrative predisposte dall'AGENAS.

2. Crediti compensativi trienni 2014/2016, 2017/2019 e 2020/2022 – Art. 2 Delibera n. 1/2025

Nell'art. 2 della medesima Delibera sono illustrate le regole in materia di "crediti compensativi" relativi ai trienni 2014/2016, 2017/2019 e 2020/2022, che sono crediti eccedenti l'obbligo formativo individuale che possono essere finalizzati alla compensazione dei debiti formativi dei trienni in cui il professionista non è certificabile e sono conseguibili fino al 31/12/2028"
La CNFC ha specificato che, ai fini della certificabilità, gli eventuali crediti in eccedenza, maturati nei trienni 2014-2016, 2017 2019, 2020-2022, 2023-2025 e 2026-2028 sono utilizzati dagli Ordini, per il tramite della piattaforma COGEAPS, per compensare in tutto o in parte il debito formativo nei trienni 2014-2016, 2017-2019 e 2020-2022.
In merito, si segnala che le relative modalità operative sono dettagliate nell'Appendice operativa della Delibera stessa e attraverso specifiche slide illustrative predisposte dall'AGENAS tra il citato materiale informativo.

3. Bonus certificabili – Art. 3 Delibera n. 1/2025

Infine, la Commissione ha stabilito che i professionisti certificabili nei trienni 2014-2016, 2017-2019 e 2020-2022 otterranno un **bonus extra di 20 crediti** che sarà imputano **al triennio in corso 2023-2025** e un **ulteriore bonus extra di 20 crediti** da imputarsi **al triennio 2026/2028**.
Per i professionisti il cui obbligo formativo abbia decorrenza a partire dal triennio 2017/2019, il bonus, da imputare al triennio 2023/2025 e 2026/2028, sarà quantificato in 15 crediti per ciascun triennio. Per i professionisti il cui obbligo formativo abbia decorrenza a partire dal triennio 2020/2022 il bonus, da imputare al triennio 2023/2025 e 2026/2028, sarà quantificato in 10 crediti per ciascun triennio. Restano fermi gli ulteriori bonus già previsti dalla vigente normativa e da quanto statuito dalla Commissione Nazionale per la Formazione Continua.
Nel citato materiale informativo sono disponibili apposite slide illustrative predisposte dall'AGENAS.

(*)
Con specifico riferimento all'art. 2 della delibera si riportano le seguenti specifiche e relativi esempi.
Al fine di garantire una maggiore flessibilità e un'adeguata gestione dei crediti formativi, la certificazione dei singoli trienni sarà determinata sulla base dei crediti complessivamente maturati nei trienni 2014-2016, 2017-2019, 2020-2022, 2023-2025.
Eventuali deficit di crediti nei trienni 2014-2016, 2017-2019, 2020-2022, saranno compensati da crediti eccedenti ottenuti fino al 31/12/2028.
Il Cogeaps provvederà ad effettuare i calcoli delle conformità, compensando i trienni a partire da quello più recente.
Esempio 1:

- *Situazione 2014-2016:* ***+20 crediti***
- *Situazione 2017-2019:* ***-40 crediti***
- *Situazione 2020-2022:* ***-15 crediti***
- *Situazione 2023-2025:* ***+50 crediti***
- ***Saldo totale: +15 crediti → certificazione ottenuta per tutti i trienni pregressi***

Esempio 2:

- *Situazione 2014-2016:* ***-20 crediti***
- *Situazione 2017-2019:* ***-30 crediti***

- *Situazione 2020-2022:* ***-10 crediti***
- *Situazione 2023-2025:* ***+50 crediti***
- ***Saldo totale: -10 crediti → Il professionista deve recuperare 10 crediti compensativi per essere certificabile in tutti i trienni.***

Nota AIFA 101: ulteriore sospensione - fino al 2 ottobre 2025 degli effetti della determina 385/2023 relativa alla prescrivibilità SSN degli anticoagulanti orali.

Rif. Circolare Fofi n. 15429

Si segnala l'ulteriore differimento, **fino al 2 ottobre 2025**, degli effetti della determina n. DG 385/2023 del 5 ottobre 2023, concernente l'istituzione della Nota AIFA 101 relativa alle indicazioni terapeutiche TVP, EP e TEV, disposto dall'AIFA con determina 30 giugno 2025.
Fino a tale data restano applicabili le modalità prescrittive e di erogazione vigenti anteriormente alla determina n. 385/2023 per i medicinali a base dei principi attivi "warfarin", "acenocumarolo", "dabigatran", "apixaban", "edoxaban" e "rivaroxaban", rimborsati a carico del Servizio sanitario nazionale per la terapia anticoagulante orale nella profilassi e nel trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di EP e TVP.

Pubblicato in G.U. il decreto che disciplina le caratteristiche tecniche del nuovo bollino per i farmaci sottoposti alla disciplina dell'identificativo univoco (DATA MATRIX).

Rif. Circolare Fofi n. 15430

E' stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale il decreto interministeriale 20 maggio 2025 (clicca qui) che, in attuazione di quanto previsto dal D.Lgs. 10/2015 (art. 3, comma 5), **individua le caratteristiche tecniche del dispositivo (nuovo bollino) di cui saranno dotati i medicinali sottoposti alla disciplina dell'identificativo univoco (DATA MATRIX).**

Come precisato all'art. 1, nelle definizioni, il dispositivo - realizzato su supporto di sicurezza e apposto sulla parte della confezione prescelta dal produttore - è un'etichetta autoadesiva in carta valori e, in quanto tale, prodotta esclusivamente dall'IPZS.

In merito alle caratteristiche tecniche (riportate nell'Allegato A del decreto), si evidenzia che il dispositivo, destinato a rimanere solidale con il confezionamento esterno del medicinale, è dotato di caratteristiche tali da assicurare la permanenza sul confezionamento esterno del medicinale per tutto il periodo di validità dello stesso e da garantire la distruzione o il palese deterioramento del medesimo dispositivo come conseguenza di tentativi di rimozione (cfr art. 3).

Durante il periodo di stabilizzazione previsto dal DLgs 10/2025 (dal 9 febbraio 2025 all'8 febbraio 2027), la tracciabilità e la rimborsabilità dei medicinali per uso umano sottoposti alla disciplina dell'identificativo univoco possono essere assicurate anche attraverso la lettura delle seguenti informazioni contenute nel dispositivo e riportate nell'articolo 6:
a) codice A.I.C. riportato sia in chiaro sia mediante tecnica di rappresentazione che ne consente la lettura automatica;
b) identificazione della confezione derivante dalla combinazione della denominazione del medicinale con l'indicazione del dosaggio, della forma farmaceutica e del numero di unità posologiche;
c) titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
d) numero progressivo riportato sia in chiaro sia mediante la tecnica di rappresentazione che ne consente la lettura automatica.

Tali informazioni sono stampate sul dispositivo nel rispetto delle specifiche tecniche del dispositivo per il periodo di stabilizzazione riportate nell'allegato B (tali specifiche non prevedono la caratteristica della non rimovibilità).
Questi dati, a differenza di quelli previsti nella versione definitiva del dispositivo, devono essere trasmessi alla banca dati centrale del Ministero, in linea con quanto previsto dall'art. 5-bis del decreto legislativo 540/1992.
In base al decreto, ai dispositivi delle confezioni dei medicinali immesse in commercio in Italia destinate allo smaltimento deve essere apposta, ben visibile e con inchiostro indelebile, la lettera "X" (articolo 4, comma 4).
I dispositivi delle confezioni dei medicinali immesse in commercio in Italia che, per qualsiasi motivo diverso dalla fornitura di medicinali effettuata dalle farmacie e dalle parafarmacie, fuoriescono dalla catena distributiva **devono essere annullati mediante la procedura del sopra citato articolo 4, comma 4, del decreto (apposizione della lettera X).**
La verifica dell'avvenuto annullamento spetta ai soggetti che forniscono i medicinali alle strutture, che esportano, che consegnano campioni gratuiti ai sanitari, che raccolgono le confezioni di medicinali ai fini dello smaltimento.

AIFA – aggiornamento elenco dei medicinali sottoposti al blocco delle esportazioni e nuova versione elenco farmaci carenti.

Rif. Circolare Fofi n. 15433

Si segnala che l'AIFA ha aggiornato l'elenco dei medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita, al fine di garantire una fornitura di farmaci sufficiente a rispondere alle esigenze di cura sull'intero territorio nazionale.
Nell'elenco (aggiornato al 27/06/2025 – clicca qui) sono stati aggiunti i seguenti medicinali:

CORTIMENT (A.I.C. n. 043461033)
JARDIANCE (A.I.C. nn. 043443136 e n. 047)
RIFADIN (A.I.C. nn. 021110 059 e n. 034)
ZYPADHERA (A.I.C. n. 039231030)
INTESTICORT (A.I.C. n. 036507046)
SYMBICORTMITE TURBOHALER (A.I.C n. 035603063)
WYNZORA (A.I.C n. 049572023)
LIVOGIVA (A.I.C. n. 048971016).

Dal suddetto elenco è stato invece espunto il medicinale PARLODEL (A.I.C. n. 023781014).

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO	IL PRESIDENTE
Dr.ssa Sara De Cesare	Dr. Giuseppe Losego