



Roma, 18/09/2012

Ufficio: DIR/MRT
Protocollo: 201200006123/AG
Oggetto: **D.L. 13 settembre 2012, n. 158 – Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute**
Circolare n. 8072

SS

LGS

IFOSI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

***Riforma sanitaria:
pubblicato in Gazzetta il decreto legge 158/2012***

Riferimenti: D.L. 13 settembre 2012, n. 158 – Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute (Gazzetta Ufficiale n. 214 del 13/09/2012).

Come segnalato nella news in data 14 settembre u.s., sulla Gazzetta Ufficiale n. 214 del 13/09/2012, è stato pubblicato D.L. 13 settembre 2012, n. 158, recante “*Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute*” (all. 1), in vigore dal 14 settembre.

Stralcio delle norme relative alla pianta organica delle farmacie

A supporto di quanto già indicato, si conferma che nel testo ufficiale non è più presente la disposizione riguardante le farmacie: sono state, infatti, stralciate le norme relative alla cancellazione del perimetro delle sedi, all'abolizione della distanza minima, con la previsione dell'affidamento della dislocazione delle farmacie alla valutazione dell'amministrazione comunale.

E' stata, altresì, eliminata dalla versione finale del provvedimento anche la disposizione volta a sospendere la facoltà di trasferimento della titolarità di una farmacia in pendenza di un procedimento penale nei confronti del titolare o dei suoi collaboratori per truffa ai danni dello Stato o di altri enti pubblici, nonché per tutto il periodo di vigenza del provvedimento con cui l'autorità amministrativa competente dispone la chiusura dell'esercizio per violazione di norme di rilevanza sanitaria.

Si fornisce di seguito un'illustrazione dei contenuti di interesse.

Disposizioni in materia in materia di farmaci

Modificazioni al Codice dei medicinali per uso umano e norme sull'innovatività terapeutica (art. 10)

Materie prime destinate alla produzione di medicinali

La produzione di una specifica materia prima farmacologicamente attiva destinata esclusivamente alla produzione di medicinali sperimentali da utilizzare in sperimentazioni cliniche di fase I non necessita di specifica autorizzazione, se, previa notifica all'AIFA da parte del titolare dell'officina, è effettuata nel rispetto delle norme di buona fabbricazione in un'officina autorizzata alla produzione di materie prime farmacologicamente attive.

Entro il 31 dicembre 2014, l'AIFA trasmette al Ministro della salute e pubblica sul suo sito internet una relazione sugli effetti derivanti dall'applicazione della disposizione di cui al primo periodo del presente comma e sui possibili effetti della estensione di tale disciplina ai medicinali sperimentali impiegati nelle sperimentazioni cliniche di fase II. La relazione tiene adeguatamente conto anche degli interventi ispettivi effettuati dall'AIFA presso le officine di produzione delle materie prime farmacologicamente attive.

Radiofarmaci

In considerazione delle loro caratteristiche tecniche, i radiofarmaci sono esentati dall'obbligo di apposizione del bollino farmaceutico, disciplinato dal decreto del Ministro della sanità 2 agosto 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 20 novembre 2001, n. 270.

Trasmissione dati

E' stato previsto un obbligo, in capo alle aziende titolari di AIC e alle aziende responsabili della commercializzazione dei medicinali, di trasmissione dei dati di vendita secondo le modalità previste dal decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 4 gennaio 2005 n. 2, concernente

l’istituzione di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all’interno del sistema distributivo.

Tale nuovo obbligo è stato introdotto in sostituzione di quanto previsto dal comma 11 dell’art. 130 del D.Lgs. 219/2006 e, conseguentemente, è stata prevista, altresì, l’abrogazione della disposizione che prevedeva una sanzione (pagamento da diecimila euro a sessantamila euro) per chiunque violasse la disposizione di cui all’art. 130, comma 12, del D.Lgs. 219/2006.

Sospensione dell’Aic

La sospensione dell’Aic può essere disposta quando le irregolarità previste dai commi 2 e 3 dell’articolo 141 del D.Lgs. 219/2006 siano anche solo di lieve entità.

Norme di tutela dell’innovatività terapeutica

Al fine di garantire su tutto il territorio nazionale il rispetto dei livelli essenziali di assistenza, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono tenute ad assicurare l’immediata disponibilità agli assistiti dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale erogati attraverso gli ospedali e le aziende sanitarie locali che, a giudizio della Commissione consultiva tecnico-scientifica dell’AIFA, possiedano, alla luce dei criteri predefiniti dalla medesima Commissione, il requisito della innovatività terapeutica di particolare rilevanza.

Tale previsione si applica indipendentemente dall’inserimento dei medicinali nei prontuari terapeutici ospedalieri o in altri analoghi elenchi predisposti dalle competenti autorità regionali e locali ai fini della razionalizzazione dell’impiego dei farmaci da parte delle strutture pubbliche.

Quando una regione comunica all’AIFA dubbi sui requisiti di innovatività riconosciuti a un medicinale, fornendo la documentazione scientifica su cui si basa la propria valutazione, l’AIFA sottopone alla Commissione consultiva tecnico-scientifica la questione affinché la riesamini entro 60 giorni dalla comunicazione regionale ed adotti un motivato parere.

Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono tenute ad aggiornare, con periodicità almeno semestrale, i prontuari terapeutici ospedalieri e ogni altro strumento analogo regionale per la razionalizzazione dell’impiego dei farmaci da parte delle strutture pubbliche, trasmettendone copia all’AIFA.

Presso l’AIFA, è istituito, senza nuovi oneri a carico della finanza pubblica, un tavolo permanente di monitoraggio dei prontuari terapeutici ospedalieri, al quale partecipano rappresentanti della stessa Agenzia, delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano e del Ministero della salute. La partecipazione al tavolo è a titolo gratuito. Il tavolo discute eventuali criticità nella gestione dei prontuari terapeutici ospedalieri e degli altri analoghi strumenti regionali e fornisce linee guida per l’armonizzazione e l’aggiornamento degli stessi.

Revisione straordinaria del Prontuario farmaceutico nazionale e altre disposizioni dirette a favorire l’impiego razionale ed economicamente compatibile dei medicinali da parte del Servizio sanitario nazionale (art. 11)

Entro il 30 giugno 2013, l'Aifa, sulla base delle valutazioni della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso, provvede ad una revisione straordinaria del Prontuario farmaceutico nazionale, collocando in classe C i farmaci terapeuticamente superati e quelli la cui efficacia non risulti sufficientemente dimostrata, alla luce delle evidenze rese disponibili dopo l'immissione in commercio.

L'articolo 11 contiene, inoltre, ulteriori disposizioni in materia di rimborsabilità dei farmaci, anche in considerazione della scadenza dei relativi brevetti e certificati di protezione complementare.

Sconfezionamento – Farmacie ospedaliere

Previa autorizzazione dell'AIFA, rilasciata su proposta della Regione competente, la farmacia ospedaliera può, attraverso operazioni di ripartizione del quantitativo di un medicinale regolarmente in commercio, allestire dosaggi da utilizzare all'interno dell'ospedale in cui opera o all'interno di altri ospedali, ovvero da consegnare all'assistito per impiego domiciliare sotto il controllo della struttura pubblica. Tale disposto si applica anche nell'ipotesi di utilizzazione di un medicinale per un'indicazione diversa da quella autorizzata, ai sensi dell'articolo 1, comma 4, del D.L. 536/1996, convertito, con modificazioni, dalla L. 648/1996 e succ. mod..

Sperimentazione sistemi di riconfezionamento

Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono autorizzate a sperimentare, nei limiti delle loro disponibilità di bilancio, sistemi di riconfezionamento, anche personalizzato, e di distribuzione dei medicinali agli assistiti in trattamento presso strutture ospedaliere e residenziali, al fine di eliminare sprechi di prodotti e rischi di errori e di consumi impropri.

Le operazioni di sconfezionamento e riconfezionamento dei medicinali sono effettuate nel rispetto delle norme di buona fabbricazione. L'AIFA, su richiesta della regione, autorizza l'allestimento e la fornitura alle strutture sanitarie che partecipano alla sperimentazione di macroconfezioni di medicinali in grado di agevolare le operazioni predette.

Procedure concernenti la classificazione dei medicinali (art. 12)

Sono modificate le regole per il procedimento di classificazione dei medicinali fra i farmaci erogabili dal Servizio sanitario nazionale.

In particolare, l'azienda farmaceutica interessata può presentare all'AIFA la domanda di classificazione di un medicinale fra i farmaci erogabili dal servizio sanitario nazionale, soltanto dopo aver ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio dello stesso medicinale. In deroga a tale disposizione, la domanda riguardante farmaci orfani o altri farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale previsti in una specifica deliberazione dell'AIFA, adottata su proposta della Commissione consultiva tecnico-scientifica o riguardante medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili, può essere presentata anteriormente al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

L'AIFA comunica all'interessato le proprie determinazioni entro 90 giorni dal ricevimento della domanda. Il rigetto della domanda è comunicato al richiedente

unitamente al parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica o del Comitato prezzi e rimborso sul quale la decisione è fondata. Parimenti documentata è la comunicazione della determinazione di esclusione di un medicinale in precedenza classificato fra i farmaci erogabili dal Servizio sanitario nazionale.

A differenza di quanto attualmente previsto (pronuncia sulla collocazione di una specialità medicinale nella classe dei medicinali prescrivibili dal SSN contestualmente alla pronuncia sulla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto), è disposto che i medicinali che ottengono un'autorizzazione all'immissione in commercio sono automaticamente collocati in apposita sezione della classe C, nelle more della presentazione, da parte dell'azienda interessata, di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Sperimentazioni cliniche

Le competenze in materia di sperimentazione clinica dei medicinali dell'Istituto superiore di Sanità sono trasferite all'Aifa, che si avvale di esperti del predetto Istituto, senza nuovi o maggiori oneri, ai fini dell'esercizio delle funzioni trasferite.

Entro 90 giorni dalla data di conversione in legge del decreto legge, ciascuna Regione nomina un comitato etico competente per le sperimentazioni cliniche.

Nelle Regioni con più di un milione di abitanti possono essere istituiti più Comitati etici (nel numero massimo di 1 per ogni milione di abitanti) e il giudizio di merito affidato a diversi Comitati etici.

A decorrere dal 1° marzo 2013, la documentazione riguardante studi clinici sui medicinali per uso clinico è gestita esclusivamente con modalità telematiche, attraverso i modelli standard dell'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dell'Aifa.

Disposizioni in materia di medicinali omeopatici, anche veterinari e di sostanze ad azione armonica (art. 13)

Medicinali omeopatici

E' prevista una modifica all'art. 20 del D.Lgs. 219/2006, che stabilisce che i medicinali omeopatici presenti sul mercato italiano alla data del 6 giugno 1995 siano soggetti alla procedura semplificata di registrazione di cui allo stesso decreto legislativo.

In alternativa alla documentazione richiesta, le aziende titolari possono presentare una dichiarazione autocertificativa, sottoscritta dal legale rappresentante e recante specifiche informazioni indicate nel decreto legge.

Per la dichiarazione autocertificativa, l'azienda versa all'Aifa una tariffa determinata con decreto del Ministro della salute, oltre al diritto annuale previsto per l'Aic.

Con lo stesso decreto sono aggiornate, con un incremento del 10 per cento, le tariffe vigenti già stabilite dal Ministro della Salute o dall'Aifa e sono individuate, in misura che tiene conto delle affinità fra le prestazioni rese, le tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate.

Entro il mese di marzo di ogni anno, le tariffe sono aggiornate, con le stesse modalità, sulla base delle variazioni annuali dell'indice Istat del costo della vita riferite al mese di dicembre.

Medicinali antroposofici

I medicinali antroposofici descritti in una farmacopea ufficiale e preparati secondo un metodo omeopatico sono assimilabili ai medicinali omeopatici.

Medicinali veterinari omeopatici

I medicinali veterinari omeopatici in commercio possono continuare ad essere commercializzati fino al 31 dicembre 2014, a condizione che entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del decreto sia presentata una domanda di registrazione semplificata o di autorizzazione.

Onaosi (art. 14, commi 8 e 9)

L'articolo 14 prevede che per il periodo 1 gennaio 2003 - 21 giugno 2007, la misura del contributo obbligatorio alla Fondazione Onaosi, a carico dei sanitari dipendenti pubblici, iscritti ai rispettivi ordini professionali italiani dei farmacisti, dei medici chirurghi e odontoiatri e dei veterinari, è determinata forfettariamente per ogni contribuente in 12 euro mensili per gli ultimi 5 mesi del 2003 e per il 2004, in 10 euro mensili per gli anni 2005 e 2006, nonché in 11 per il 2007.

Si precisa che tale disposizione riguarda esclusivamente i sanitari dipendenti pubblici.

Le somme versate alla Fondazione ONAOSI per il periodo 1 gennaio 2003 - 21 giugno 2007 sono trattenute dalla Fondazione a titolo di acconto dei contributi da versare.

Con delibera della Fondazione è stabilita la procedura, le modalità e le scadenze per l'eventuale conguaglio o rimborso. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto sono estinti ogni azione o processo relativo alla determinazione, pagamento, riscossione o ripetizione dei suddetti contributi, con compensazione delle spese.

L'Onaosi è comunque autorizzato a non avviare le procedure per la riscossione coattiva per crediti di importo inferiore a 600 euro.

Per gli anni successivi al 2007 resta confermato, per la determinazione dei contributi dovuti all'Onaosi, quanto disposto dal D.L. 159/2007, convertito, con modificazioni, dalla L. 222/2007.

Riordino dell'assistenza territoriale dei medici (art. 1)

L'articolo 1 contiene altresì la modifica all'articolo 8 del D. Lgs. n. 502/92 e prevede che nell'ambito dell'organizzazione distrettuale del servizio, sia garantita l'attività assistenziale per l'intero arco della giornata e per tutti i giorni della settimana, nonché un'offerta integrata delle prestazioni dei medici di medicina generale, dei pediatri di libera scelta, della guardia medica, della medicina dei servizi e degli specialisti ambulatoriali, adottando forme organizzative monoprofessionali, denominate "aggregazioni funzionali territoriali", che condividono, in forma strutturata, obiettivi e percorsi assistenziali, strumenti di valutazione della qualità assistenziale, linee guida, audit e strumenti analoghi,

nonché forme organizzative multiprofessionali, denominate "unità complesse di cure primarie", che erogano prestazioni assistenziali tramite il coordinamento e l'integrazione dei professionisti delle cure primarie e del sociale a rilevanza sanitaria. Per quanto riguarda il finanziamento delle forme organizzative multiprofessionali, le aziende sanitarie potranno adottare forme a budget. E' altresì sancita l'adesione obbligatoria da parte dei medici all'assetto organizzativo e al sistema informativo nazionale e regionale, compresi gli aspetti relativi al sistema della tessera sanitaria e all'implementazione della ricetta elettronica.

E' stata infine stralciata, nella versione finale del testo, la norma in materia di fascicolo sanitario elettronico.

Come noto, l'esame del disegno di legge di conversione del decreto legge (AC 5440), assegnato in sede referente alla Commissione XII della Camera, avrà inizio nella corrente settimana e sarà cura della Federazione fornire ogni utile informazione in merito.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)

All. 1