



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

***"TEMI E ARGOMENTI DI INTERESSE PROFESSIONALE"***

***SCHEDA DI AGGIORNAMENTO***

**Roma, 25 giugno 2014**

## **INDICE DEGLI ARGOMENTI**

### **NORMATIVA ITALIANA**

- Legge di stabilità 2014 – Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato* pag. 5
- Legge 27 febbraio 2014, n. 15 - Conversione in legge, con modificazioni, del DL 150/2013 recante “Proroga di termini previsti da disposizioni legislative”* pag. 7
- Legge 78/2014 di conversione del D.L. 34/2014 – Disposizioni urgenti per favorire il rilancio dell’occupazione e per la semplificazione degli adempimenti a carico delle imprese (Jobs Act)* pag. 8
- Legge 79/2014 - Conversione in legge, con modificazioni, del DL 36/2014 in materia di stupefacenti e impiego off label di medicinali* pag. 12

### **NORMATIVA e GIURISPRUDENZA DELL’UE**

- Direttiva 2013/55/UE – Modifiche alla Direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali* pag. 14
- Decreto Legislativo n.17/2014, recante l’attuazione della direttiva 2011/62/UE in materia di lotta alla contraffazione e vendita on line dei medicinali* pag. 17
- Decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 19 “Attuazione della direttiva 2010/32/UE Che attua l’accordo quadro concluso da HOSPEEM e FSESP, in materia di prevenzione Delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario”* pag. 22
- DLgs 38/2014 - attuazione della Direttiva 2011/24/UE relativa all’assistenza sanitaria transfrontaliera e della Direttiva 2012/52/UE recante misure per agevolare il riconoscimento delle ricette mediche* pag. 25
- Decisione delegata della Commissione del 10 marzo 2014 - Reti di riferimento europee* pag. 27
- DLgs 42/2014 - attuazione art. 1, paragrafi 1, 5 e 12 della Direttiva 2012/26/UE che modifica la Direttiva 2001/83/CE per quanto riguarda la farmacovigilanza* pag. 29
- Regolamento delegato (UE) n. 357/2014 della Commissione del 3 febbraio 2014 che integra la direttiva 2001/83/CE e il Regolamento (CE) n.726/2004 per quanto riguarda le situazioni nelle quali possono essere imposti studi sull’efficacia successivamente all’autorizzazione* pag. 31
- Regolamento (UE) n. 358/2014 della Commissione del 9.4.2014 che modifica l’allegato II e l’allegato V del Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici* pag. 32
- Direttiva 2014/40/ UE sul ravvicinamento delle disposizioni legislative,*

*regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati e che abroga la Direttiva 2001/37/CE* pag. 33

*DLgs 49/2014 - Attuazione della Direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)* pag. 34

*Corte di Giustizia Europea – sentenza 13 febbraio 2014 – Causa C-367/12 – Legislazione austriaca sull'apertura di nuove farmacie* pag. 36

## **FARMACISTI**

*FarmacistaPiù: la nuova manifestazione dedicata alla Professione* pag. 37

*Ecm* pag. 38

*Deliberazione E.N.P.A.F. n. 60 del 19 dicembre 2013 – Contributo una tantum a sostegno degli iscritti titolari di farmacie rurali* pag. 40

*Legge 98/2013 – chiarimenti (soppressione certificazioni sanitarie)* pag. 41

## **FARMACIE**

*Linee di indirizzo sugli strumenti per concorrere a ridurre gli errori in terapia farmacologica nell'ambito dei servizi assistenziali erogati dalle Farmacie di comunità* pag. 42

*Vendita online dei medicinali attraverso il sito 121doc: provvedimento sanzionatorio dell'Antitrust* pag. 43

*Conferenza Stato – Regioni: approvazione delle Linee guida in materia di telemedicina e di apprendistato professionalizzante* pag. 45

*Linee guida per la presentazione dei piani di progetto regionali per il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)* pag. 48

*Accordo Governo - Regioni sulle linee progettuali per l'utilizzo da parte delle Regioni delle risorse vincolate* pag. 51

*SISTRI - DM 24 aprile 2014* pag. 53

## **MEDICINALI**

*Corte di Giustizia Europea: sentenza 5 dicembre 2013 - Cause riunite C-159/12, C-160/12 e C-161/12) normativa italiana in materia di medicinali di fascia C* pag. 54

*Delisting – aggiornamento elenchi* pag. 55

*Determina AIFA 14 aprile 2014, n. 371 – criteri per l'applicazione*

<i>delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali</i>	<i>pag. 56</i>
<i>Protocollo AUSL 7 Siena – Poste italiane – consegna a domicilio farmaci</i>	<i>pag. 58</i>
<i>Garante per la protezione dei dati personali. Consegna a domicilio dei presidi sanitari</i>	<i>pag. 59</i>
<i>Note AIFA</i>	<i>pag. 61</i>
<i>Ministero della Salute – Erogazione Ossigeno</i>	<i>pag. 63</i>
<i>Decalogo NAS-SIFO per la prevenzione e la gestione dei furti dei farmaci nei servizi farmaceutici ospedalieri e territoriali</i>	<i>pag. 64</i>

### **DISPOSITIVI MEDICI**

<i>Ministero della Salute - Moduli on-line per la segnalazione di incidenti con dispositivi medici da parte di operatori sanitari</i>	<i>pag. 66</i>
---	----------------

### **COSMETICI**

<i>Ministero della Salute – informazione sulle disposizioni in materia di cosmetovigilanza</i>	<i>pag. 67</i>
--	----------------

### **PREVENZIONE ED EDUCAZIONE SANITARIA**

<i>Ministero della Salute - locandina informativa per la prevenzione dell'epatite A</i>	<i>pag. 68</i>
<i>Campagna d'informazione per evitare l'uso sconsiderato dell'alcool denaturato</i>	<i>pag. 69</i>

### **FEDERAZIONE e ORDINI**

<i>Fondazione Cannarò: un bilancio del primo decennio di attività</i>	<i>pag. 70</i>
<i>Controllo autocertificazioni</i>	<i>pag. 72</i>

## *Legge di stabilità 2014*

**Riferimenti:** Legge 27 dicembre 2013, n. 147 “*Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2014)*”, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 302 del 27 dicembre 2013 – Suppl. Ordinario n. 87.

Nel Supplemento ordinario n. 87 alla Gazzetta Ufficiale del 27 dicembre 2013 è stata pubblicata la Legge 27 dicembre 2013, n. 147 “*Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2014)*”.

Si evidenziano di seguito le disposizioni di interesse contenute nel provvedimento, in vigore dal 1° gennaio 2014.

### **Revisione del PHT (art. 1, comma 426)**

Nel corso dell'iter parlamentare del provvedimento al Senato, è stato approvato un emendamento, a firma dei Senatori Andrea Mandelli e Luigi D'Ambrosio Lettieri unitamente ad altri, in materia di revisione del PHT.

In particolare, è stato previsto che il Prontuario della continuità ospedale territorio HT sia aggiornato, con cadenza annuale, dall'Agenzia Italiana del Farmaco, che dovrà individuare un elenco di medicinali che per le loro caratteristiche farmacologiche possono essere dispensati attraverso la distribuzione per conto per il tramite delle farmacie aperte al pubblico.

L'AIFA dovrà, contestualmente, assegnare i medicinali non coperti da brevetto e quelli per i quali siano cessate le esigenze di controllo ricorrente da parte della struttura pubblica alla distribuzione in regime convenzionale attraverso le farmacie aperte al pubblico.

Conseguentemente, saranno rideterminati dal Ministero della salute i tetti della spesa farmaceutica ospedaliera e della spesa farmaceutica territoriale, per finanziare i trasferimenti dalla distribuzione diretta alla distribuzione per il tramite delle farmacie aperte al pubblico senza onori aggiuntivi per il bilancio dello Stato.

Con tale disposizione, viene ricondotto a livello centralizzato il procedimento di revisione del PHT e fissato con cadenza annuale il relativo termine di aggiornamento, al fine di rendere maggiormente uniformi sul territorio nazionale i livelli di assistenza farmaceutica, rivedendoli con frequenza per renderli aderenti alle esigenze terapeutiche.

### **Mobilità sanitaria internazionale (art. 1, comma 222)**

Al fine di adempiere agli obblighi in materia di assistenza sanitaria all'estero, gli specifici stanziamenti - iscritti nello stato di previsione del Ministero della salute - per l'assistenza sanitaria ai cittadini italiani all'estero sono incrementati, per l'anno 2014, di 121 milioni di euro.

A valere su tali risorse, il Ministero della salute provvede anche agli adempimenti connessi all'assistenza sanitaria in forma indiretta, ferma restando la successiva imputazione degli oneri alle regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano.

### **Pay back (art. 1, comma 225, 226, 227 e 228)**

E' stata prevista, a decorrere dal 1° gennaio 2014, l'applicazione in modo permanente del meccanismo del pay-back, anche con riferimento ai medicinali immessi in commercio successivamente al 31 dicembre 2006.

Dall'anno 2014, ai fini del calcolo dell'eventuale ripiano a carico delle aziende farmaceutiche, l'AIFA applica i criteri di legge, operando anche la compensazione tra le aziende farmaceutiche che costituiscono società controllate ai sensi dell'articolo 2359 del codice civile.

Nell'applicare i citati criteri per il calcolo dell'eventuale ripiano a carico dell'azienda interessata (art. 5 del D.L. 159/2007, convertito, con modificazioni, dalla L. 222/2007), derivante dal superamento del limite di spesa farmaceutica territoriale, l'AIFA effettua la compensazione degli importi in capo alla società controllante.

L'Agenzia, inoltre, per garantire la compiuta attuazione dei criteri di cui all'articolo 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e successive modificazioni, per il calcolo dell'eventuale ripiano a carico dell'azienda interessata, derivante dal superamento del limite di spesa farmaceutica ospedaliera, effettua la compensazione degli importi in capo alla società controllante. Ai fini dell'attuazione del presente comma le società controllanti e le società controllate informano l'AIFA dell'esistenza del suddetto rapporto, mediante autocertificazione sottoscritta dal legale rappresentante di ciascuna società.

In caso di sfioramento del tetto di spesa, sono esclusi dal pagamento del pay-back i farmaci orfani e per la cura delle malattie rare.

Com'è noto, ai sensi dell'art. 15, comma 8, lettera i), del D.L. 95/2012, convertito con la L. 135/2012, in caso di superamento del budget attribuito all'azienda titolare di farmaci in possesso della qualifica di medicinali orfani ai sensi del regolamento (CE) n. 141/2000, che non abbiano la caratteristica di farmaci innovativi, la quota di superamento riconducibile a tali farmaci è ripartita, ai fini del ripiano, al lordo IVA, tra tutte le aziende titolari di AIC in proporzione dei rispettivi fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperti da brevetto.

E' stato stabilito che tali regole si applicano anche ai farmaci che rispettano i requisiti previsti dal citato regolamento (CE) n. 141/2000 e che sono elencati nella circolare dell'Agenzia europea per i medicinali EMEA/7381/01/en del 30 marzo 2001, nonché ad altri farmaci, da individuarsi, con apposita delibera dell'AIFA, tra quelli già in possesso dell'autorizzazione all'immissione in commercio, destinati alla cura di malattie rare e che soddisfano i criteri stabiliti dall'articolo 3 del medesimo regolamento (CE) n. 141/2000, e successive modificazioni, ancorché approvati prima della data di entrata in vigore del suddetto regolamento.

### **Farmacie pubbliche (art. 1, comma 557)**

Nel corso dell'iter di conversione, è stata, altresì, introdotta una disposizione in base alla quale gli enti locali, con propria motivata deliberazione, possono escludere dal regime limitativo le assunzioni di personale per le singole aziende speciali che gestiscono farmacie, fermo restando l'obbligo di garantire il raggiungimento degli obiettivi di risparmio e di contenimento della spesa di personale.

\*\*\*

Con riferimento alle norme di finanza pubblica contenute nella legge di stabilità, si evidenzia che quest'ultime non sono applicabili agli Ordini provinciali e alla Federazione, in quanto, come si ricorderà, a seguito dell'intervento federale, con l'art. 2, comma 2 bis, del D.L. 101/2013, convertito con la L. 125/2013, è stato chiarito che si tratta di enti non gravanti sul bilancio dello Stato.

## *Proroga di termini previsti da disposizioni legislative*

### **Riferimenti:**

Decreto legge 30 dicembre 2013, n. 150 “*Proroga di termini previsti da disposizioni legislative*”; pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 304 del 30 dicembre 2013.

Legge 27 febbraio 2014, n. 15 “*Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 dicembre 2013, n. 150, recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative*”; pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 49 del 28.2.2014.

Nella Gazzetta Ufficiale del 28 febbraio u.s. è stata pubblicata la legge 27 febbraio 2014, n. 15 di conversione del decreto-legge 30 dicembre 2013, n. 150 recante “*Proroga di termini previsti da disposizioni legislative*”. Il provvedimento, all’art. 7, ha previsto la proroga di alcuni termini in materia di salute.

In particolare si evidenziano le seguenti disposizioni, con le modificazioni apportate dalla legge di conversione.

### **Remunerazione della filiera distributiva del farmaco: prorogato al 1 gennaio 2015 il termine per l’entrata in vigore del nuovo sistema**

Tra le modificazioni apportate in sede di conversione si segnala anzitutto la riformulazione del comma 1 dell’art. 7 del decreto-legge, con il quale era stata disposta la proroga di alcuni termini in materia sanitaria, tra cui quello di entrata in vigore del nuovo sistema di remunerazione della filiera retributiva del farmaco. A seguito dell’approvazione dell’emendamento n. 7.2, a firma dei Sen. Andrea Mandelli e Luigi D’Ambrosio Lettieri, è stato infatti previsto che il processo di riforma del metodo di remunerazione si concluda entro il 1° gennaio 2015.

### **SISTRI e registro carico e scarico dei rifiuti: prorogato fino al 31 dicembre 2014 il regime del “doppio binario”**

Un’ulteriore modificazione di interesse riguarda il SISTRI. E’ stato infatti previsto che, ferma restando la data del 3 marzo 2014 per l’avvio dell’operatività del sistema, gli adempimenti e gli obblighi di cui agli articoli 188, 189, 190 e 193 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, nel testo previgente alle modifiche apportate dal decreto legislativo 3 dicembre 2010, n. 205, nonché le relative sanzioni, continueranno ad applicarsi fino al 31 dicembre 2014. Pertanto, fino alla fine dell’anno in corso, rimane in vigore il regime del “doppio binario”, in base al quale le farmacie dovranno continuare a mantenere il registro di carico e scarico dei rifiuti, godendo parallelamente di una sospensione delle sole sanzioni relative al SISTRI (per ulteriori approfondimenti in materia di SISTRI si veda la scheda a pag. 53).

## *Jobs Act*

### **Riferimenti:**

D.L. 20 marzo 2014, n. 34 - *Disposizioni urgenti per favorire il rilancio dell'occupazione e per la semplificazione degli adempimenti a carico delle imprese* (Gazzetta Ufficiale n. 66 del 20/03/2014).

Legge 16 maggio 2014, n. 78 - *Conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 20 marzo 2014, n. 34, recante disposizioni urgenti per favorire il rilancio dell'occupazione e per la semplificazione degli adempimenti a carico delle imprese* (Gazzetta Ufficiale n. 114 del 19/05/2014).

Nella Gazzetta Ufficiale del 19 maggio 2014 è stata pubblicata la legge 78/2014, di conversione del D.L. 34/2014, recante "Disposizioni urgenti per favorire il rilancio dell'occupazione e per la semplificazione degli adempimenti a carico delle imprese", in vigore dal 20 maggio 2014.

Per quanto di interesse, si segnalano le seguenti disposizioni, con le modificazioni apportate al provvedimento in sede di conversione parlamentare.

In primo luogo, è stato precisato che si tratta di un intervento adottato "*considerata la perdurante crisi occupazionale e l'incertezza dell'attuale quadro economico nel quale le imprese devono operare, nelle more dell'adozione di un testo unico semplificato della disciplina dei rapporti di lavoro con la previsione in via sperimentale del contratto a tempo indeterminato a protezione crescente e salva l'attuale articolazione delle tipologie di contratti di lavoro*".

### **Articolo 1 - Semplificazione delle disposizioni in materia di contratto di lavoro a termine**

Sono state introdotte alcune modifiche al D.Lgs. n. 368/2001, che disciplina i contratti a termine e che trova applicazione anche nei confronti degli Ordini professionali, previo espletamento di una selezione pubblica.

In particolare, nell'ambito delle modifiche apportate al D.Lgs. n. 368/2001, che disciplina i contratti a termine, è stato previsto che tali contratti non debbano più rispondere a specifiche "*ragioni di carattere tecnico, produttivo, organizzativo o sostitutivo*", ma possano essere conclusi tra datori di lavoro e lavoratore per qualunque esigenza.

Per quanto attiene alla percentuale su cui calcolare il numero di contratti a termine ammessi dalla legge (20%), la stessa non deve essere più calcolata sull'organico complessivo, bensì "*sul numero dei lavoratori a tempo indeterminato in forza al 1° gennaio dell'anno di assunzione*".

Per i datori di lavoro che occupano fino a cinque dipendenti è sempre comunque possibile stipulare un contratto di lavoro a tempo determinato.

Il limite percentuale non si applica ai contratti di lavoro a tempo determinato stipulati tra istituti pubblici di ricerca ovvero enti privati di ricerca e lavoratori chiamati a svolgere in via esclusiva attività di ricerca scientifica o tecnologica, di assistenza tecnica alla stessa o di coordinamento e direzione della stessa. I contratti di lavoro a tempo determinato che abbiano ad oggetto in via esclusiva lo svolgimento di attività di ricerca scientifica possono avere durata pari a quella del progetto di ricerca al quale si riferiscono.

In sede di prima applicazione del suddetto limite percentuale, conservano efficacia, ove diversi, i limiti percentuali già stabiliti dai vigenti contratti collettivi nazionali di lavoro.



Il datore di lavoro che alla data di entrata in vigore del decreto in oggetto abbia in corso rapporti di lavoro a termine che comportino il superamento di tale limite percentuale è tenuto a rientrare nel predetto limite entro il 31 dicembre 2014, salvo che un contratto collettivo applicabile nell'azienda disponga un limite percentuale o un termine più favorevole.

In caso contrario, il datore di lavoro, successivamente a tale data, non può stipulare nuovi contratti di lavoro a tempo determinato fino a quando non rientri nel suddetto limite percentuale.

In caso di violazione del suddetto limite percentuale, per ciascun lavoratore si applica la sanzione amministrativa:

- a) pari al 20 per cento della retribuzione, per ciascun mese o frazione di mese superiore a quindici giorni di durata del rapporto di lavoro, se il numero dei lavoratori assunti in violazione del limite percentuale non sia superiore a uno;
- b) pari al 50 per cento della retribuzione, per ciascun mese o frazione di mese superiore a quindici giorni di durata del rapporto di lavoro, se il numero dei lavoratori assunti in violazione del limite percentuale sia superiore a uno.

Tali sanzioni non si applicano per i rapporti di lavoro instaurati precedentemente alla data di entrata in vigore del decreto in oggetto, che comportino il superamento del limite percentuale.

I maggiori introiti derivanti dalle sanzioni sono versati ad apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnati al Fondo sociale per l'occupazione e la formazione.

Inoltre, è stato stabilito che le proroghe sono ammesse, fino ad un massimo di cinque volte (e non più otto, come previsto dalla formulazione iniziale del decreto legge), nell'arco dei complessivi trentasei mesi, indipendentemente dal numero dei rinnovi.

È stato soppresso il comma 2 dell'art. 4 del D.Lgs. 368/2001, che prevedeva che l'onere della prova relativa all'obiettiva esistenza delle ragioni che giustificano l'eventuale proroga del termine stesso fosse a carico del datore di lavoro.

Ai fini del computo del periodo massimo di durata del contratto a tempo determinato, pari a trentasei mesi, si tiene altresì conto dei periodi di missione aventi ad oggetto mansioni equivalenti, svolti fra i medesimi soggetti, ai sensi dell'art. 20 del D.Lgs. n. 276/2003, inerente alla somministrazione di lavoro a tempo determinato.

All'articolo 5, comma 4 bis, che disciplina il diritto di precedenza nelle assunzioni a tempo indeterminato previsto in favore del lavoratore che, nell'esecuzione di uno o più contratti a termine presso la stessa azienda, abbia prestato attività lavorativa per un periodo superiore a sei mesi, è stata introdotta una specifica disposizione sul congedo di maternità, che chiarisce che lo stesso, qualora sia intervenuto nell'esecuzione di un contratto a termine presso la stessa azienda, concorre a determinare il periodo di attività lavorativa utile a conseguire il diritto di precedenza.

Alle lavoratrici madri è altresì riconosciuto con le stesse modalità di cui al presente comma, il diritto di precedenza anche nelle assunzioni a tempo determinato effettuate dal datore di lavoro entro i successivi dodici mesi, con riferimento alle mansioni già espletate in esecuzione dei precedenti rapporti a termine.

Il diritto di precedenza deve essere espressamente richiamato nell'atto scritto con cui si instaura il rapporto a termine.

E' stato, inoltre, confermato che l'opposizione del termine sia priva di effetto se non risulta, direttamente o indirettamente, da atto scritto.

## **Articolo 2 - Semplificazione delle disposizioni in materia di contratto di apprendistato**

Con riferimento al contratto di apprendistato, sono state introdotte numerose modifiche alla disciplina di tale tipologia contrattuale.

Nello specifico, il ricorso alla forma scritta è necessario per il solo contratto ed il patto di prova. Per quanto attiene al piano formativo individuale (per il quale in precedenza era prevista la forma scritta), è sufficiente che il contratto contenga un'illustrazione, in forma sintetica, dello stesso, definito anche sulla base di moduli e formulari stabiliti dalla contrattazione collettiva o dagli enti bilaterali.

Ferma restando la possibilità per i contratti collettivi nazionali di lavoro di individuare limiti diversi, esclusivamente per i datori di lavoro che occupano almeno cinquanta dipendenti l'assunzione di nuovi apprendisti è subordinata alla prosecuzione, a tempo indeterminato, del rapporto di lavoro di apprendistato di almeno il 20 per cento degli apprendisti già dipendenti dallo stesso datore di lavoro, nei trentasei mesi precedenti la nuova assunzione.

Per le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano che abbiano definito un sistema di alternanza scuola-lavoro, i contratti collettivi di lavoro stipulati da associazioni di datori e prestatori di lavoro comparativamente più rappresentative sul piano nazionale possono prevedere specifiche modalità di utilizzo del contratto di apprendistato, anche a tempo determinato, per lo svolgimento di attività stagionali.

Fatta salva l'autonomia della contrattazione collettiva, in considerazione della componente formativa del contratto di apprendistato per la qualifica e per il diploma professionale, al lavoratore è riconosciuta una retribuzione che tenga conto delle ore di lavoro effettivamente prestate nonché delle ore di formazione almeno nella misura del 35% del relativo monte ore complessivo.

E' stato riformulato il comma 3 dell'articolo 4 del D.Lgs. 167/2011, introducendo nuovamente l'obbligo per il datore di lavoro di integrare la formazione di tipo professionalizzante e di mestiere con l'offerta formativa pubblica. Inoltre, è stato previsto che la Regione è tenuta a comunicare al datore di lavoro, entro quarantacinque giorni dalla comunicazione dell'instaurazione del rapporto, le modalità di svolgimento dell'offerta formativa pubblica, anche con riferimento alle sedi e al calendario delle attività previste, avvalendosi anche dei datori di lavoro e delle loro associazioni che si siano dichiarati disponibili, ai sensi delle linee guida adottate dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano in data 20 febbraio 2014.

Tali Linee guida disciplinano l'offerta formativa pubblica, fissando la relativa durata, i contenuti e le modalità di svolgimento (si veda in proposito la scheda a pag. 45).

In particolare, si evidenzia che l'offerta formativa pubblica è da intendersi obbligatoria:

- a) nella misura in cui sia disciplinata come tale nell'ambito della regolamentazione regionale, anche attraverso specifici accordi;
- b) sia realmente disponibile per l'impresa e l'apprendista;
- c) in via sussidiaria e cedevole, sia definita obbligatoria dalla disciplina contrattuale vigente; in tale ultimo caso, durata, contenuti e modalità di realizzazione sono stabiliti dalla contrattazione collettiva di riferimento.

### **Articolo 3 - Disposizioni transitorie**

Le disposizioni introdotte dagli articoli 1 e 2 si applicano ai rapporti di lavoro costituiti a decorrere dalla data di entrata in vigore del decreto legge 34/2014.

Sono fatti salvi gli effetti già prodotti dalle disposizioni introdotte dal decreto legge stesso.

### **Articolo 4 - Semplificazioni in materia di documento di regolarità contributiva**

Al fine di semplificare le procedure di acquisizione del D.U.R.C. (Documento Unico di Regolarità Contributiva), è stata introdotta, per chiunque vi abbia interesse (ivi inclusa l'impresa stessa), la possibilità di verificare, esclusivamente con modalità telematiche ed in tempo reale, l'adempimento degli obblighi contributivi da parte delle aziende e la risultanza dell'interrogazione avrà validità di 120 giorni dall'acquisizione.

Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto legge, dovranno essere definiti, con decreto ministeriale, i requisiti di regolarità, i contenuti, le ipotesi di esclusione e le modalità della suddetta verifica.

La nuova procedura telematica sarà, dunque, operativa a seguito dell'entrata in vigore di tale decreto ministeriale.

## ***Legge 79/2014 - Conversione in legge, con modificazioni, del DL 36/2014 in materia di stupefacenti e impiego off label di medicinali***

### **Riferimenti:**

*D.L. 20 marzo 2014, n. 36 - Disposizioni urgenti in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, nonché di impiego di medicinali meno onerosi da parte del Servizio sanitario nazionale (Gazzetta Ufficiale n. 67 del 21/03/2014).*

*Legge 16 maggio 2014, n. 79 - Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 20 marzo 2014, n. 36, recante disposizioni urgenti in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, nonché di impiego di medicinali. (GU Serie Generale n.115 del 20-5-2014).*

Con la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Legge 16 maggio 2014, n. 79, è stato convertito in legge il decreto-legge 36/2014 in materia di stupefacenti e impiego off label di medicinali, emanato dal Governo al fine di sanare la situazione di vuoto normativo determinatasi a seguito della sentenza della Corte Costituzionale n. 32/2014.

Come si ricorderà, infatti, con tale pronuncia la Consulta ha dichiarato l'illegittimità costituzionale delle modifiche normative al Testo Unico Stupefacenti introdotte dagli articoli 4 bis e 4 vices ter del D.L. 272/2005, convertito dalla legge 49/2006, determinando, tra l'altro, la caducazione delle disposizioni che regolano la gestione e la dispensazioni dei medicinali stupefacenti da parte del farmacista.

Il DL 36/2014 ha ripristinato la disciplina vigente alla data di pubblicazione della sentenza sopra citata, introducendo peraltro un nuovo sistema di classificazione degli stupefacenti.

In base a tale nuova classificazione, confermata anche in sede di conversione, tutti gli stupefacenti e le sostanze psicotrope sono iscritti in cinque tabelle: nelle prime quattro tabelle (I, II, III e IV), collegate al sistema sanzionatorio per gli usi illeciti, sono elencate le sostanze stupefacenti e psicotrope poste sotto controllo internazionale e nazionale. Nella quinta tabella, denominata "Tabella dei medicinali" e suddivisa in cinque sezioni (A, B, C, D ed E), sono invece distribuiti i medicinali di corrente impiego terapeutico, in relazione al loro potenziale di abuso.

La legge 79/2014 ha invece apportato le seguenti modificazioni di interesse:

**Articolo 39** - sono state soppresse le disposizioni che prevedevano il vecchio bollettario buoni acquisto. La legge fa ora generico riferimento ai buoni acquisto, senza più distinguere tra buono acquisto del bollettario e buono acquisto per richieste cumulative.

Il Ministero della Salute, con una informativa pubblicata sul proprio sito web istituzionale aveva inizialmente fornito alcune indicazioni secondo cui, alla luce di tali nuove disposizioni, non era più utilizzabile il vecchio bollettario buoni acquisto in triplice copia, sostituito dal modello per le richieste singole e cumulative, conforme al DM 18/12/2006.

La Federazione, attivandosi tempestivamente e facendosi portavoce delle istanze rappresentate da diversi Ordini provinciali, ha manifestato presso le opportune sedi istituzionali le criticità connesse all'immediato divieto di utilizzo del bollettario buoni acquisto in triplice copia.

Il Dicastero, pertanto, modificando il precedente avviso, ha da ultimo chiarito che il Bollettario in tre sezioni potrà essere ancora transitoriamente utilizzato da parte di quei farmacisti che abbiano incontrato difficoltà nella compilazione del Buono Acquisto in quattro copie, in vigore da gennaio 2007, quale giustificativo per il carico e lo scarico del registro entrata uscita stupefacenti. Tale periodo transitorio si concluderà alla data del 31 agosto 2014". Pertanto, fino a tale data, oltre alle richieste redatte su Buono Acquisto in quattro copie, potranno essere accettate anche le richieste redatte su Bollettario in tre sezioni.

Dal 1° settembre 2014, il bollettario in tre sezioni non potrà più essere utilizzato per le richieste di approvvigionamento di sostanze e medicinali stupefacenti e i soggetti autorizzati al commercio all'ingrosso di stupefacenti dovranno accettare solo gli ordini redatti dai farmacisti su Buono Acquisto in quattro copie.

Il Dicastero ha, altresì, confermato che, "per i soggetti che alla data del 21 maggio 2014 già utilizzavano il modello di Buono acquisto in quattro copie previsto dal Decreto ministeriale del 18 dicembre 2006, non vi è alcun cambiamento, in quanto operano in maniera aggiornata alle disposizioni in vigore".

Per quanto riguarda i soggetti che hanno già provveduto alla sostituzione del modello in tre sezioni con il modello in quattro copie con la nuova numerazione progressiva annuale, questi ultimi sono tenuti a continuare ad utilizzare il nuovo modello con la nuova numerazione.

**Articolo 43** - è stata inserita una disposizione in base alla quale la prescrizione di medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezione A, per il trattamento degli stati di tossicodipendenza da oppiacei deve essere effettuata all'interno del piano terapeutico individualizzato, secondo modalità stabilite con decreto del Ministero della Salute;

**Articolo 3** - nel corso dell'iter di conversione, è stato riformulato anche l'articolo 3 del decreto legge, ora rubricato "*Disposizioni in materia di impiego dei medicinali*". In base alla nuova norma, l'impiego off label di un medicinale, può essere consentito, anche qualora sussista altra alternativa terapeutica nell'ambito dei medicinali autorizzati, previa valutazione dell'AIFA e purché l'indicazione terapeutica diversa da quella utilizzata sia nota e conforme a ricerche condotte nell'ambito della comunità medico-scientifica nazionale e internazionale, secondo parametri di economicità ed appropriatezza.

La medesima disposizione prevede inoltre che il fondo di cui all'art. 48 del DL 269/2003, convertito nella L. 326/2003, istituito presso l'AIFA, sia destinato anche alla sperimentazione clinica su medicinali per un impiego non compreso nell'autorizzazione all'immissione in commercio.

## ***Direttiva 2013/55/UE – Modifiche alla Direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali***

**Riferimenti:** *Direttiva 2013/55/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 novembre 2013 recante modifica della direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali e del regolamento (UE) n. 1024/2012 relativo alla comparazione amministrativa attraverso il sistema di informazione del mercato interno. Pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28.12.2013*

Il 17 gennaio 2014 è entrata in vigore la Direttiva 2013/55/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio recante modifiche alla normativa europea in materia di riconoscimento delle qualifiche professionali contenuta nella Direttiva 2005/36/CE (recepita nel nostro ordinamento con il DLgs 206/2007) e nel Regolamento (UE) n. 1024/2012.

Le nuove norme, a cui gli Stati membri dovranno conformarsi entro il 18 gennaio 2016, mirano sostanzialmente a semplificare il processo di riconoscimento delle qualifiche professionali ed a garantire una maggiore mobilità dei professionisti all'interno dell'UE.

In particolare, si segnalano le seguenti novità.

### **Tessera professionale europea**

E' stata prevista l'introduzione della Tessera professionale europea, ossia un certificato elettronico, tramite il quale il professionista può attestare di possedere tutti i requisiti necessari per la prestazione temporanea e occasionale di servizi, nonché per lo stabilimento in un Paese UE.

Attraverso il sistema IMI (Sistema di informazione del mercato interno), la tessera dovrà essere richiesta dall'interessato allo Stato d'origine e, qualora lo Stato membro ospitante non adotti una decisione entro il termine stabilito dalla direttiva, si considererà rilasciata e sarà automaticamente inviata al professionista.

L'introduzione della tessera professionale per una determinata professione è soggetta alle seguenti condizioni:

- esistenza di una significativa mobilità, o una significativa potenziale mobilità, nella professione interessata;
- esistenza di un sufficiente interesse manifestato dalle parti interessate;
- la professione o l'istruzione e la formazione che portano all'esercizio della professione sono regolamentate in un numero significativo di Stati membri.

In proposito, si evidenzia che la Federazione, con nota del 21.11.2013, ha provveduto a manifestare presso la Commissione europea, il proprio interesse, con specifico riferimento alla professione del farmacista, per l'introduzione della tessera professionale. Come reso noto dalla Commissione con nota del 6.12.2013, la professione di farmacista rientra senz'altro tra quelle che sembrano soddisfare in larga misura le condizioni imposte dalla Direttiva per l'introduzione della tessera e per le quali sarà avviata una valutazione più approfondita ai fini dell'introduzione di tale strumento.

### **Accesso parziale**

La Direttiva prevede che lo Stato ospitante possa concedere un accesso parziale, ossia limitato all'attività per la quale il professionista richiedente è qualificato nello Stato di origine, qualora le differenze tra l'attività professionale legalmente esercitata in quest'ultimo e la professione regolamentata nello Stato ospitante sono così rilevanti da esigere che il professionista segua un programma completo di istruzione e formazione per compensare le lacune. Tuttavia gli Stati membri possono rifiutare tale forma di accesso qualora vi siano motivi imperativi di interesse generale, come nel caso delle professioni sanitarie che hanno implicazioni sulla salute pubblica o sulla sicurezza dei pazienti.

### **Attività professionali del farmacista**

E' stato modificato l'art. 45 della Direttiva 2005/36/CE, riguardante l'esercizio della attività professionali di farmacista. In particolare, tra le attività che possono esercitare i titolari di un titolo di formazione in farmacia, sono state inserite le seguenti:

- segnalazione alle autorità competenti degli effetti indesiderati dei prodotti farmaceutici;
- accompagnamento personalizzato dei pazienti che praticano l'automedicazione;
- contributo a campagne istituzionali di sanità pubblica.

Alla lettera e) del medesimo articolo 45 sono state poi introdotte, oltre alla preparazione controllo, immagazzinamento e distribuzione dei medicinali nelle farmacie aperte al pubblico anche *l'approvvigionamento* e la *consegna*, prevedendo che in tutti i casi debba trattarsi di *medicinali sicuri e di qualità*.

E' stato inoltre precisato che le attività di preparazione, controllo, immagazzinamento e distribuzione dei farmaci negli ospedali, previste alla lettera f) debbano avere ad oggetto *medicinali sicuri e di qualità*, mentre l'attività di diffusione di informazione e consigli (lettera g) deve riguardare *i medicinali in quanto tali, compreso il loro uso corretto*.

### **Aggiornamento professionale continuo**

Con una modificazione all'art. 22 è stato previsto che gli Stati membri, ciascuno secondo le proprie procedure specifiche, favoriscano l'aggiornamento professionale continuo, assicurando così ai professionisti la possibilità di aggiornare le rispettive conoscenze, abilità e competenze in modo da mantenere prestazioni professionali sicure ed efficaci, nonché tenersi al passo con i progressi della professione. A tal fine gli Stati membri dovranno comunicare alla Commissione le misure adottate per promuovere lo sviluppo professionale.

### **Conoscenze linguistiche**

Norme più dettagliate sono state inserite anche in materia di controlli sulle conoscenze linguistiche, con riguardo alle professioni aventi implicazioni per la sicurezza dei pazienti, tra cui rientra quella del farmacista.

Il nuovo testo dell'articolo 53 prevede infatti che gli Stati debbano garantire che i controlli linguistici siano effettuati dopo il riconoscimento delle qualifiche professionali, ma prima che il professionista abbia accesso alla professione nello Stato membro ospitante.

I controlli potranno essere limitati alla conoscenza di una lingua ufficiale o amministrativa dello Stato membro ospitante, a condizione che quest'ultima sia anche una lingua ufficiale dell'Unione.

### **Meccanismo di allerta**

Al fine di garantire un elevato grado di tutela della salute e dei consumatori, la Direttiva prevede (art. 56 bis) un sistema di allerta per i professionisti del settore sanitario, tra cui i farmacisti, attraverso il quale ogni Stato membro possa informare le competenti autorità degli altri Stati circa un professionista al quale sia stato limitato o vietato, anche solo a titolo temporaneo, l'esercizio della propria attività.

### **Trasparenza e accesso alle professioni regolamentate**

Un'ulteriore importante novità è stata introdotta all'art. 59 con la previsione di un processo di trasparenza attraverso il quale ogni Stato dovrà verificare se i requisiti stabiliti nel proprio ordinamento giuridico per limitare l'accesso a una professione o il suo esercizio ai possessori di una specifica qualifica, quindi in sostanza la propria regolamentazione di una determinata professione, siano giustificati da un motivo imperativo di interesse generale, proporzionali e non discriminatori.



## ***Attuazione della direttiva 2011/62/UE in materia di lotta alla contraffazione e vendita on line dei medicinali***

**Riferimenti:** D.Lgs. 19 febbraio 2014, n. 17 - *Attuazione della direttiva 2011/62/UE che modifica la direttiva 2011/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena della fornitura legale* (Gazzetta Ufficiale n. 55 del 07/03/2014).

Nella Gazzetta Ufficiale del 7.3.2014 è stato pubblicato il Decreto Legislativo n.17/2014, in vigore dallo scorso 22 marzo, recante l'attuazione della direttiva 2011/62/UE che modifica la direttiva 2011/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena della fornitura legale.

Si illustrano di seguito i principali contenuti del provvedimento che, modificando il D.Lgs. 219/2006, definisce, in modo ancor più stringente, strumenti di garanzia a tutela della salute del paziente.

### **Carenza di medicinali**

E' stato espressamente chiarito, all'articolo 1, lettera s), riferito all'obbligo di servizio pubblico in capo ai grossisti, che *"non possono essere sottratti, alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale, i medicinali per i quali sono stati adottati specifici provvedimenti al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità anche temporanee, sul mercato o in assenza di valide alternative terapeutiche."*

All'articolo 100, comma 1, è stato, altresì, specificato che l'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso deve precisare per quali locali è stata rilasciata.

Inoltre, all'art. 105, sono stati inseriti tre commi (3 bis, 3 ter, 3 quater), che disciplinano la procedura di segnalazione delle carenze, che prevede specifiche competenze in capo al farmacista.

In particolare, qualora la fornitura di medicinali non venga effettuata entro i termini ordinari previsti, il farmacista, anche tramite le associazioni di categoria, deve segnalare alla regione o alla provincia autonoma ovvero alle altre autorità competenti individuate dalla legislazione della regione o della provincia autonoma, il farmaco non reperibile nella rete di distribuzione regionale nonché il grossista a cui ha avanzato la richiesta.

La regione o la provincia autonoma ovvero le altre autorità competenti secondo la legislazione regionale individuano, sulla base di tale segnalazione, l'autorità che ha concesso l'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso e trasmettono a quest'ultima la segnalazione medesima affinché effettui le verifiche opportune ad accertare che non sia stato violato da parte del grossista l'obbligo di servizio pubblico di cui all'articolo 1, comma 1, lettera s).

L'autorità che effettua le suddette verifiche applica al grossista che viola l'obbligo di cui all'articolo 1, comma 1, lettera s), una sanzione amministrativa da tremila euro a diciottomila euro (art. 148, comma 13), nonché la sospensione non inferiore a 30 giorni dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso. Nell'ipotesi di reiterazione della violazione, l'autorizzazione può essere revocata.

Si ricorda, infine, che nessuna modifica è stata apportata al comma 4 dell'art. 105 che stabilisce che il titolare dell'AIC è obbligato a fornire entro le quarantotto ore un medicinale che non è reperibile nella rete di distribuzione regionale: il farmacista potrà, quindi, continuare a rivolgersi direttamente al produttore che, in tale arco temporale, è tenuto alla consegna del farmaco richiesto.

\* \* \*

Il Ministero della Salute, con nota del 18.6.2014, ha fornito alcuni chiarimenti sulle nuove disposizioni in materia di carenza dei medicinali, precisando che il fenomeno della mancata o ridotta reperibilità di alcuni medicinali presso alcune farmacie può derivare sia da una carenza causata da problemi produttivi che coinvolge l'intero territorio nazionale sia da una distorsione distributiva che può coinvolgere solo alcune aree geografiche.

➤ Carenze di tipo produttivo

Le carenze di tipo produttivo sono gestite dall'AIFA che provvede a mettere in atto azioni di monitoraggio, pubblicando, tra l'altro, un elenco di farmaci carenti sul portale dell'Agenzia stessa e mettendo in atto le molteplici iniziative finalizzate a ridurre al minimo i tempi tecnici per assicurare la reperibilità dei medicinali e ripristinare il regolare approvvigionamento.

➤ Distorsioni distributive

L'indisponibilità temporanea nelle farmacie, invece, come si evince da un esame delle segnalazioni, si riferisce ad un problema di distribuzione che si manifesta soltanto in alcune regioni e per periodi di tempo limitati.

Tale fattispecie può essere generata da due concause: la legittimità attività di esportazione parallela di medicinali effettuata da parte dei distributori in accordo alla comunicazione della Commissione Europea del 30/12/2003 COM (2003) 839 ed il contingentamento da parte di alcuni titolari di AIC di medicinali oggetto di *parallel trading*.

A tal proposito, il Ministero ha affermato che *"fermo restando che l'attività di esportazione parallela, di per sé, costituisce una regolare forma di mercato in linea con il quadro normativo vigente, è evidente, in un'ottica di tutela della salute del cittadino, che il soggetto legittimato ad espletarla deve, comunque, garantire in permanenza un assortimento di medicinali sufficiente a rispondere alle esigenze del territorio geograficamente determinato cui è preposto e provvedere alla consegna delle forniture richieste in tempi brevissimi su tutto il territorio nazionale"*.

➤ Procedura di segnalazione

Sulla base delle nuove disposizioni introdotte, il Ministero ha illustrato la procedura da seguire per la segnalazione di irreperibilità: in via prioritaria, occorre identificare il farmaco indisponibile ed il distributore che si è reso responsabile della mancata consegna dello stesso entro il termine di dodici ore. Tale responsabilità non è imputabile al grossista se detto farmaco risulta carente per problemi legati alla produzione ovvero all'irreperibilità nella rete di distribuzione regionale, ipotesi in cui l'obbligo di fornitura al farmacista vige in capo al titolare dell'AIC (nessuna modifica, infatti, è stata apportata al comma 4 dell'art. 105 che stabilisce che il titolare dell'AIC è obbligato a fornire entro le quarantotto ore un medicinale che non è reperibile nella rete di distribuzione regionale: il farmacista potrà, quindi, continuare a rivolgersi direttamente al produttore che, in tale arco temporale, è tenuto alla consegna del farmaco richiesto).

Il farmacista deve procedere direttamente, o attraverso le associazioni rappresentative della categoria, ad effettuare all'Autorità territorialmente competente (Regione, Provincia autonoma ovvero altra autorità individuata dalla legislazione della Regione o della Provincia autonoma) un'apposita segnalazione di irreperibilità del farmaco nella rete territoriale nonché l'indicazione del distributore all'ingrosso che non ha provveduto alla fornitura.

Infine, l'Autorità competente deve procedere a mettere in atto ogni verifica possibile allo scopo di accertare che il distributore all'ingrosso, dalla stessa autorizzato, abbia ottemperato o meno all'obbligo di servizio pubblico e cioè se lo stesso abbia effettuato esportazioni del farmaco resosi irreperibile a discapito del fabbisogno del territorio nell'ambito del quale, in sede di autorizzazione, ha dichiarato di essere in grado di operare.

L'accertamento della violazione dell'obbligo di servizio pubblico da parte del grossista comporta l'applicazione di una sanzione amministrativa da tremila euro a diciottomila euro (art. 148, comma 13), nonché la sospensione non inferiore a 30 giorni dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso. Nell'ipotesi di reiterazione della violazione, l'autorizzazione può essere revocata.

*Il Ministero ha inoltre evidenziato che "l'omessa segnalazione all'Autorità competente da parte del farmacista dell'indisponibilità del farmaco nella rete di distribuzione regionale comporta di fatto l'impossibilità per la Regione e la Provincia autonoma di attivare le procedure idonee, anche attraverso sopralluoghi ispettivi, a garantire l'omogenea presenza sul territorio nazionale di medicinali".*

Il Comando dei Carabinieri per la Tutela della Salute effettuerà gli accertamenti presso i diversi livelli della filiera distributiva del farmaco al fine di garantire l'osservanza delle menzionate disposizioni legislative.

### **Vendita online dei medicinali**

Conformemente all'impegno assunto dal Governo con l'approvazione da parte dell'Assemblea del Senato, nell'ambito dell'esame dell'AS 587 (Legge di delegazione europea 2013), dell'ordine del giorno G1.101, a firma dei Senatori Luigi D'Ambrosio Lettieri e Andrea Mandelli, è prevista la vendita online esclusivamente dei farmaci non soggetti a prescrizione medica.

Una delle novità più importanti della nuova normativa riguarda il potere riconosciuto al Ministero della salute, che, su proposta dell'AIFA resa a seguito di una conferenza di servizi istruttoria in collaborazione con il Comando dei Carabinieri per la Tutela della Salute (N.A.S.), potrà disporre, con provvedimento motivato, anche in via d'urgenza, l'oscuramento dei siti illegali di vendita online di medicinali.

La fornitura a distanza di medicinali non soggetti a prescrizione medica potrà essere effettuata dalle farmacie e dalle parafarmacie dotate di specifica autorizzazione.

L'autorizzazione alla vendita online di farmaci verrà rilasciata dalla Regione o dalla Provincia autonoma (ovvero da altre autorità competenti individuate dalla legislazione regionale) alle seguenti condizioni:

- comunicazione all'Autorità competente almeno delle seguenti informazioni che dovranno essere tempestivamente aggiornate in caso di modifiche:

- a) denominazione, partita IVA ed indirizzo completo del sito logistico;

- b) data d'inizio dell'attività di vendita a distanza al pubblico di medicinali mediante i servizi della società dell'informazione;
- c) indirizzo del sito web utilizzato a tal fine e tutte le informazioni pertinenti necessarie ad identificare il sito.

Il sito web per la vendita online dei medicinali dovrà contenere:

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

In conformità alle direttive e alle raccomandazioni dell'Unione europea il Ministero della salute predisporrà, dunque, un logo identificativo nazionale conforme alle indicazioni definite per il logo comune che sia riconoscibile in tutta l'Unione, al fine di identificare ogni farmacia o parafarmacia che effettui vendita online di farmaci.

Sul sito del Ministero della salute saranno pubblicate:

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

Sono, altresì, previste specifiche sanzioni penali per coloro che vendano illegalmente online ovvero distribuiscano farmaci contraffatti.

Il titolare di farmacia o di parafarmacia che metta in vendita online farmaci soggetti a prescrizione medica è punito con la reclusione fino ad un anno e con la multa da € 2.000 ad € 10.000.

Chunque, ad esclusione delle farmacie e delle parafarmacie, venda online farmaci è punito con la reclusione da 6 mesi a 2 anni e con la multa da € 3.000 ad € 18.000.

Chunque commerci o venda online farmaci contraffatti è punito con la reclusione da uno a tre anni e con la multa da € 2.600 ad € 15.600.

### **Contraffazione dei medicinali**

E' prevista l'introduzione di un nuovo sistema di anticontraffazione che sostituirà il sistema dei bollini attualmente utilizzato e consentirà di verificare l'autenticità del medicinale e di identificare singole confezioni, unitamente ad un dispositivo che permetterà di controllare se l'imballaggio esterno è stato manomesso.

Alla Commissione Europea è affidato il compito di adottare, entro il 2014, un Atto esecutivo che definirà le specifiche tecniche di tale sistema di bollinatura e l'Italia potrà usufruire di un periodo transitorio della durata di 6 anni per il relativo adeguamento nell'ordinamento interno.

Il provvedimento rafforza, inoltre, la tutela dalla contraffazione dei medicinali, attraverso il sistema nazionale antifalsificazione, gestito dall'AIFA con il supporto della task-force

nazionale antifalsificazione istituita per la condivisione delle informazioni sulle attività e i casi di falsificazione.

Tale task-force vedrà la partecipazione del Ministero della salute, dell'Istituto Superiore di Sanità, del Comando dei Carabinieri per la tutela della salute (N.A.S.), dell'Agenzia delle Dogane e dei monopoli, nonché degli altri Ministeri interessati e con il supporto della Direzione generale per la lotta alla contraffazione – Ufficio italiano brevetti e marchi del Ministero dello sviluppo economico, che collaboreranno per impedire l'immissione in commercio e la circolazione sul territorio nazionale di medicinali contraffatti e pericolosi per la salute dei pazienti.

All'Aifa è stato affidato il compito di indire periodicamente la conferenza dei servizi istruttoria finalizzata ad esaminare i casi segnalati o riscontrati nella sorveglianza effettuata d'intesa con il Comando dei Carabinieri per la tutela della salute (N.A.S.), finalizzata all'identificazione delle violazioni alla disciplina sulla vendita a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione di farmaci. A tale conferenza dei servizi partecipano come amministrazioni interessate il Ministero della salute, il Ministero dello sviluppo economico e il Comando dei Carabinieri per la tutela della salute (N.A.S.) e, come osservatori, l'Antitrust e il Consiglio nazionale delle ricerche (Registro IT).

### **Sostanze attive**

Il decreto legislativo contiene, inoltre, una nuova definizione di sostanza attiva, definita come "qualsiasi sostanza o miscela di sostanze destinata ad essere utilizzata nella produzione di un medicinale e che, se impiegata nella produzione di quest'ultimo, diventa un principio attivo di detto medicinale inteso ad esercitare un'azione farmacologica, immunologica o metabolica al fine di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche ovvero a stabilire una diagnosi medica".

E' prevista, pertanto, una specifica disciplina per i controlli sulle sostanze attive, sulla loro produzione, importazione e distribuzione.

L'AIFA inserirà nella banca dati anticontraffazione UE le informazioni relative ai produttori e agli importatori di sostanze attive e pubblicherà sul proprio sito istituzionale l'elenco dei soggetti che risultano autorizzati alla produzione, all'importazione e al controllo di sostanze attive alla data del 30 giugno di ogni anno.

### **Broker di medicinali**

E' stata introdotta la figura del brokeraggio di medicinali che riguarda qualsiasi attività in relazione alla vendita o all'acquisto di medicinali, ad eccezione della distribuzione all'ingrosso, che non include la detenzione e che consiste nella negoziazione da posizione indipendente e per conto di un'altra persona fisica o giuridica.

In particolare, è stato previsto l'obbligo per il broker di garantire che i medicinali oggetto di brokeraggio siano coperti da un'AIC italiana ovvero europea e di disporre di un indirizzo permanente e di recapiti nell'Unione europea, onde garantire l'accurata identificazione, localizzazione, comunicazione e supervisione delle sue attività da parte del Ministero della salute e delle Autorità competenti degli altri Stati membri.

## ***Attuazione della direttiva 2010/32/UE in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario”***

**Riferimenti:** Decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 19 “Attuazione della Direttiva 2010/32/UE che attua l'accordo quadro, concluso da HOSPEEM e FSESP, in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario”. Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 57 del 10.3.2014.

Con il decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 19, pubblicato nella Gazzetta ufficiale del 10 marzo scorso, è stata recepita la Direttiva 2010/32/UE che attua l'accordo quadro concluso da HOSPEEM (Associazione europea datori di lavoro del settore ospedaliero e sanitario) e FSESP (Federazione sindacale europea dei servizi pubblici), in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario.

Il provvedimento, in vigore dal 25 marzo, introduce nel DLgs 81/2008 (T.U. in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro) il nuovo titolo X- bis “Protezione dalle ferite da taglio e da punta nel settore ospedaliero e sanitario”, prevedendo l'obbligo, per il datore di lavoro, di adottare una serie di misure al fine di prevenire gli incidenti connessi all'utilizzo, da parte degli operatori sanitari, di dispositivi taglienti o acuminati.

Le nuove disposizioni si applicano a tutti i lavoratori che operano nei luoghi di lavoro interessati da attività sanitarie, alle dipendenze di un datore di lavoro, indipendentemente dalla tipologia contrattuale, ivi compresi i tirocinanti, gli apprendisti, i lavoratori a tempo determinato, i lavoratori somministrati, gli studenti che seguono corsi di formazione sanitaria e i sub-fornitori.

In particolare si segnalano i seguenti obblighi posti a carico del datore di lavoro, introdotti in aggiunta a quelli già previsti dalla normativa vigente (cfr circolari federali n. 7209 del 29/07/2008, n. 7317 del 05/03/2009, n. 7391 del 10/07/2009, n. 7636 del 22/12/2010 e n. 8202 del 27.12.2012).

### **Misure generali di tutela**

Il datore di lavoro ha l'obbligo di garantire la salute e sicurezza dei lavoratori in tutti gli aspetti connessi alla loro vita professionale, inclusi i fattori psicosociali e di organizzazione del lavoro, provvedendo in particolare:

- a) ad assicurare che il personale sanitario sia adeguatamente formato e dotato di risorse idonee per operare in condizioni di sicurezza tali da evitare il rischio di ferite ed infezioni provocate da dispositivi medici taglienti;
- b) ad adottare misure idonee ad eliminare o contenere al massimo il rischio di ferite ed infezioni sul lavoro attraverso l'elaborazione di una politica globale di prevenzione che tenga conto delle tecnologie più avanzate, dell'organizzazione e delle condizioni di lavoro, dei fattori psicosociali legati all'esercizio della professione e dell'influenza esercitata sui lavoratori dall'ambiente di lavoro;
- c) a creare le condizioni tali da favorire la partecipazione attiva dei lavoratori e dei loro rappresentanti all'elaborazione delle politiche globali di prevenzione;
- d) a non supporre mai inesistente un rischio, applicando nell'adozione delle misure di prevenzione un ordine di priorità rispondente ai principi generali previsti dalla normativa

comunitaria (articolo 6 della Direttiva 89/391/CEE e articoli 3, 5 e 6 della Direttiva 2000/54/CE), al fine di eliminare e prevenire i rischi e creare un ambiente di lavoro sicuro, instaurando un'appropriata collaborazione con i rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza:

e) ad assicurare adeguate misure di sensibilizzazione attraverso un'azione comune di coinvolgimento dei lavoratori e loro rappresentanti;

f) a pianificare ed attuare iniziative di prevenzione, sensibilizzazione, informazione e formazione e monitoraggio per valutare il grado di incidenza delle ferite da taglio o da punta nei luoghi di lavoro interessati;

g) a promuovere la segnalazione degli infortuni, al fine di evidenziare le cause sistemiche.

### **Valutazione dei rischi**

Il datore di lavoro, nella valutazione dei rischi di cui all'articolo 17, comma 1 del DLgs 81/2008, deve garantire che la stessa includa la determinazione del livello di rischio espositivo a malattie che possono essere contratte in relazione alle modalità lavorative, in maniera da coprire tutte le situazioni di rischio che comportano ferite e contatto con sangue o altro potenziale veicolo di infezione, nella consapevolezza dell'importanza di un ambiente di lavoro ben organizzato e dotato delle necessarie risorse.

Il datore di lavoro, nella valutazione dei rischi, deve altresì individuare le necessarie misure tecniche, organizzative e procedurali riguardanti le condizioni lavorative, il livello delle qualificazioni professionali, i fattori psicosociali legati al lavoro e l'influenza dei fattori connessi con l'ambiente di lavoro, per eliminare o diminuire i rischi professionali valutati.

Il datore di lavoro che non rispetti le suddette disposizioni in materia di valutazione dei rischi è punito con l'arresto da tre a sei mesi o con l'ammenda da 2.740 euro a 7.014,40 euro.

### **Misure di prevenzione specifiche**

Qualora la valutazione dei rischi evidenzii il rischio di ferite da taglio o da punta e di infezione, il datore di lavoro deve adottare le misure di seguito indicate:

a) definizione e attuazione di procedure di utilizzo e di eliminazione in sicurezza di dispositivi medici taglienti e di rifiuti contaminati con sangue e materiali biologici a rischio, garantendo l'installazione di contenitori debitamente segnalati e tecnicamente sicuri per la manipolazione e lo smaltimento di dispositivi medici taglienti e di materiale da iniezione usa e getta, posti quanto più vicino possibile alle zone in cui sono utilizzati o depositati oggetti taglienti o acuminati; le procedure devono essere periodicamente sottoposte a processo di valutazione per testarne l'efficacia e costituiscono parte integrante dei programmi di informazione e formazione dei lavoratori;

b) eliminazione dell'uso di oggetti taglienti o acuminati quando tale utilizzo non sia strettamente necessario;

c) adozione di dispositivi medici dotati di meccanismi di protezione e di sicurezza;

d) divieto immediato della pratica del reincappucciamento manuale degli aghi in assenza di dispositivi di protezione e sicurezza per le punture;

e) sorveglianza sanitaria;

f) effettuazione di formazione in ordine a:

1) uso corretto di dispositivi medici taglienti dotati di meccanismi di protezione e sicurezza;

2) procedure da attuare per la notifica, la risposta ed il monitoraggio post-esposizione;

3) profilassi da attuare in caso di ferite o punture, sulla base della valutazione della capacità di infettare della fonte di rischio.

g) informazione per mezzo di specifiche attività di sensibilizzazione, anche in collaborazione con le associazioni sindacali di categoria o con i rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza, attraverso la diffusione di materiale promozionale riguardante: programmi di sostegno da porre in essere a seguito di infortuni, differenti rischi associati all'esposizione al sangue ed ai liquidi organici e derivanti dall'utilizzazione di dispositivi medici taglienti o acuminati, norme di precauzione da adottare per lavorare in condizioni di sicurezza, corrette procedure di uso e smaltimento dei dispositivi medici utilizzati, importanza, in caso di infortunio, della segnalazione da parte del lavoratore di informazioni pertinenti a completare nel dettaglio le modalità di accadimento,

importanza dell'immunizzazione, vantaggi e inconvenienti della vaccinazione o della mancata vaccinazione, sia essa preventiva o in caso di esposizione ad agenti biologici per i quali esistono vaccini efficaci; tali vaccini devono essere dispensati gratuitamente a tutti i lavoratori ed agli studenti che prestano assistenza sanitaria ed attività ad essa correlate nel luogo di lavoro:

h) previsione delle procedure che devono essere adottate in caso di ferimento del lavoratore per:

1) prestare cure immediate al ferito, inclusa la profilassi post esposizione e gli esami medici necessari e, se del caso, l'assistenza psicologica;

2) assicurare la corretta notifica e il successivo monitoraggio per l'individuazione di adeguate misure di prevenzione, da attuare attraverso la registrazione e l'analisi delle cause, delle modalità e circostanze che hanno comportato il verificarsi di infortuni derivanti da punture o ferite e i successivi esiti, garantendo la riservatezza per il lavoratore.

Il datore di lavoro e i dirigenti che non adottino le suddette misure di prevenzione specifiche sono puniti con l'arresto da tre a sei mesi o con l'ammenda da 2.740 euro a 7.014,40 euro.



## ***Attuazione della Direttiva 2011/24/UE relativa all'assistenza sanitaria transfrontaliera e della Direttiva 2012/52/UE recante misure per agevolare il riconoscimento delle ricette mediche***

**Riferimenti:** Decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38 *“Attuazione della direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, nonché della direttiva 2012/52/UE, comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro stato membro”*. Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 67 del 21.3.2014.

Nella Gazzetta Ufficiale dello scorso 21 marzo è stato pubblicato il decreto legislativo 4 marzo 2014 n. 38 con cui è stata data attuazione in Italia alla Direttiva 2011/24/UE, concernente l'assistenza sanitaria transfrontaliera, nonché alla Direttiva 2012/52/UE, recante misure per agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro Stato membro (cfr circolare federale n. 8217 del 16.1.2013).

Il provvedimento, in vigore dallo scorso 5 aprile, introduce nel nostro ordinamento un sistema di garanzie e mezzi di tutela a favore dei pazienti che intendano usufruire dell'assistenza sanitaria in un Paese membro UE diverso da quello di origine.

In particolare si segnalano le seguenti disposizioni.

### **Riconoscimento delle prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro (art. 12)**

L'art. 12 del decreto - che non si applica ai medicinali soggetti a prescrizione medica speciale di cui all'articolo 90 del DLgs 219/2006 (medicinali stupefacenti) - recepisce le misure volte a garantire il rispetto del principio del riconoscimento delle prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro.

È stato infatti previsto che i medicinali o i dispositivi medici di cui è autorizzato il commercio in Italia, prescritti in un altro Stato membro dell'Unione europea, sono dispensati secondo le norme vigenti, salvo che non sussistano fondate esigenze di tutela della salute umana o dubbi legittimi e giustificati circa l'autenticità, il contenuto o la comprensibilità di una singola prescrizione.

Il riconoscimento delle prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro non pregiudica le norme nazionali che regolano la prescrizione e la fornitura dei medicinali, compresa la normativa in materia di sostituzione del medicinale prescritto. Resta altresì impregiudicato il diritto del farmacista, ove previsto dalla normativa vigente, di rifiutarsi, per ragioni etiche, di dispensare il medicinale prescritto in un altro Stato membro, dove il farmacista godrebbe dello stesso diritto, qualora la prescrizione sia stata rilasciata nello Stato membro di affiliazione.

Tali previsioni saranno oggetto di apposite linee guida che, come disposto dall'art. 19 del decreto, saranno adottate dal Ministero della Salute al fine di assicurare la più ampia omogeneità delle garanzie e dei mezzi di tutela del paziente sul territorio nazionale.

Sempre all'art. 12, è stato inoltre previsto che, nel rispetto della normativa nazionale in materia di dispensazione dei farmaci, con decreto del Ministero della Salute, di intesa con la Conferenza per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, possono essere adottate ulteriori misure necessarie a garantire la continuità della cura qualora una

prescrizione sia rilasciata nello Stato membro di cura per i medicinali o dispositivi medici disponibili in Italia e l'erogazione sia richiesta nel territorio nazionale.

I contenuti e le caratteristiche delle prescrizioni che verranno rilasciate nel territorio italiano per essere utilizzate in un altro Stato membro saranno individuati con decreto del Ministero della Salute da emanarsi, entro il 4 giugno 2014, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Tali ricette dovranno comunque contenere almeno i dati riportati nell'allegato al decreto legislativo, che recepisce integralmente l'elenco previsto dalla Direttiva 2012/52/UE (cfr circolare federale n. 8217 del 16.1.2013).

### **Principi generali per il rimborso dei costi e procedure amministrative per la relativa richiesta (artt. 8 e 10)**

Quanto ai costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, l'art. 8 del decreto prevede che possano essere rimborsati se e nella misura in cui la prestazione erogata sia compresa nei Livelli Essenziali di Assistenza, fatta salva la possibilità per le regioni di rimborsare, con proprie risorse, gli eventuali livelli di assistenza regionali ulteriori.

Al fine di ottenere il rimborso di costi sostenuti per l'assistenza sanitaria transfrontaliera, l'art. 10 del decreto dispone che il paziente debba presentare apposita domanda alla ASL di appartenenza, entro 60 giorni dall'erogazione della prestazione, allegando originale della certificazione medica e la fattura in originale emessa dal prestatore di assistenza sanitaria. La ASL dovrà corrispondere il rimborso nel termine di 60 giorni dal ricevimento della richiesta.

### **Assistenza sanitaria soggetta ad autorizzazione preventiva (art. 9)**

Il rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera è sottoposto ad autorizzazione preventiva nei casi individuati dall'articolo 9 del decreto (ricovero del paziente per almeno una notte; prestazioni che richiedono l'utilizzo di un'infrastruttura sanitaria o di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose; cure che comportano un rischio particolare; assistenza fornita da parte di un prestatore che suscita dubbi circa la qualità e la sicurezza delle cure). Ulteriori casi possono essere previsti dalle Regioni nel rispetto delle condizioni previste dal decreto. Le determinazioni relative a tali ulteriori prestazioni sottoposte ad autorizzazione preventiva sono tempestivamente pubblicate sui siti web delle regioni medesime e comunicate al Punto di Contatto Nazionale.

### **Punto di contatto Nazionale per l'assistenza sanitaria nazionale (art. 7)**

L'art. 7 del decreto prevede l'istituzione, presso il Ministero della salute, del Punto di Contatto Nazionale, attraverso il quale saranno messe a disposizione del pubblico tutte le informazioni sui prestatori di assistenza sanitaria, sui diritti dei pazienti, sulle procedure di rimborso e autorizzazione preventiva.

Per le informazioni relative ai prestatori di assistenza, il Punto di Contatto Nazionale fa riferimento agli elementi informativi presenti nel Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) del Ministero della Salute.

## ***Decisione delegata della Commissione del 10 marzo 2014 Reti di riferimento europee***

**Riferimenti:** Decisione delegata della Commissione del 10 marzo 2014 *relativa ai criteri e alle condizioni che devono soddisfare le reti di riferimento europee e i prestatori di assistenza sanitaria che desiderano aderire a una rete di riferimento europea*. Pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 147 del 17.5.2014.

Nella Gazzetta Ufficiale europea del 17 maggio 2014 è stata pubblicata la decisione delegata del 10 marzo 2014, adottata dalla Commissione europea, relativa ai criteri e alle condizioni che devono soddisfare le Reti di riferimento europee e i prestatori di assistenza sanitaria che desiderano aderire a una Rete di riferimento europea.

Lo sviluppo delle Reti di riferimento europeo è stato pensato per agevolare in Europa l'accesso alla diagnosi e all'assistenza sanitaria di alta qualità con riduzione del rapporto costo-efficacia.

Le Reti di riferimento europee, strutturate come centri di ricerca e competenza per il trattamento di pazienti anche di altri Paesi, hanno lo scopo di aiutare gli operatori sanitari e i centri di competenza dei diversi Paesi a condividere le conoscenze applicando criteri comuni per combattere le malattie rare che richiedono cure specializzate.

La disciplina delle Reti di riferimento europeo è stata introdotta dalla Direttiva europea 2011/24/UE, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera e recepita in Italia, come già evidenziato nella precedente scheda, con il DLgs 38/2014.

La Direttiva 2011/24/UE, all'articolo 12, prevede che la Commissione sostenga gli Stati membri nello sviluppo delle Reti di riferimento europee tra prestatori di assistenza sanitaria e centri di eccellenza negli Stati membri, soprattutto nel settore delle malattie rare.

E' stabilito che le Reti si basino sull'adesione volontaria dei loro membri, i quali partecipano e contribuiscono alle attività conformemente alla legislazione dello Stato in cui sono stabiliti.

Secondo la stessa Direttiva le Reti di riferimento europee devono perseguire almeno tre dei seguenti obiettivi:

- a) concorrere a realizzare, a beneficio dei pazienti e dei sistemi di assistenza sanitaria, le potenzialità della cooperazione europea in materia di assistenza sanitaria altamente specializzata mediante l'utilizzo delle innovazioni della scienza medica e delle tecnologie sanitarie;
- b) contribuire alla condivisione di conoscenze in materia di prevenzione delle malattie;
- c) migliorare la diagnosi e l'erogazione di un'assistenza sanitaria di qualità, accessibile ed economicamente efficiente per tutti i pazienti affetti da patologie che richiedono una particolare concentrazione di competenze nei settori medici in cui la competenza è rara;
- d) massimizzare l'uso economicamente efficiente delle risorse, concentrandole laddove opportuno;
- e) rafforzare la ricerca, la sorveglianza epidemiologica, come la tenuta di registri, e provvedere alla formazione dei professionisti sanitari;

- f) agevolare la mobilità delle competenze, virtualmente o fisicamente, e sviluppare, condividere e diffondere informazioni, conoscenze e migliori prassi e promuovere gli sviluppi nella diagnosi e nella cura di patologie rare, all'interno e all'esterno delle Reti;
- g) incoraggiare lo sviluppo di parametri di riferimento in materia di qualità e sicurezza e contribuire allo sviluppo e alla diffusione delle migliori prassi all'interno e all'esterno della rete;
- h) aiutare gli Stati membri che hanno un numero insufficiente di pazienti con una particolare patologia, o che non dispongono delle tecnologie o delle competenze, a fornire una gamma completa di servizi altamente specializzati di alta qualità.

Per la realizzazione delle Reti europee la Direttiva ha stabilito che la Commissione, con atti delegati, adotti un elenco di specifici criteri e condizioni che le Reti devono soddisfare, criteri e condizioni che, così come previsto, sono stati individuati con l'atto delegato in esame.

L'atto delegato adottato dalla Commissione europea si compone di due allegati: il primo nel quale sono individuati *CRITERI E CONDIZIONI CHE LE RETI DEVONO SODDISFARE* e il secondo nel quale sono indicati *CRITERI E CONDIZIONI PER I CANDIDATI ALL'ADESIONE AD UNA RETE*.

## *Attuazione Direttiva 2012/26/UE che modifica la Direttiva 2001/83/CE per quanto riguarda la farmacovigilanza*

**Riferimenti:** Decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 42 *“Attuazione dell’articolo 1, paragrafi 1, 5 e 12 della direttiva 2012/26/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE per quanto riguarda la farmacovigilanza”*. Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 69 del 24.3.2014.

Con il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 42, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 69 del 24.3.2014, è stata data attuazione ad alcune disposizioni della Direttiva 2012/26/UE recante modifiche alla Direttiva 2001/83/CE in materia di farmacovigilanza. Come si ricorderà, la Direttiva del 2012 ha introdotto misure volte a rafforzare la trasparenza e l’efficacia della farmacovigilanza.

Il provvedimento in oggetto, in vigore dal 23 aprile prossimo, recepisce la normativa comunitaria sopra richiamata apportando alcune modificazioni al DLgs 219/2006 (Codice Comunitario dei medicinali per uso umano). In particolare, si segnala quanto segue.

L’articolo 34 del DLgs 219/2006 (obblighi del titolare dell’AIC) è stato modificato prevedendo che in caso di interruzione temporanea o definitiva della commercializzazione di un medicinale, il titolare dell’AIC debba informare l’AIFA dei motivi di tale azione, specificando se la decisione è stata adottata per uno dei motivi, attinenti all’efficacia del medicinale o alla protezione della sanità pubblica, individuati dall’art. 141 del DLgs 219/2006. Tale modificazione è stata introdotta al fine di evitare che, come accaduto nel caso del Mediator in Francia, le ragioni commerciali, addotte talvolta a giustificazione del ritiro di un farmaco, siano in realtà legate alla sicurezza dello stesso.

Il titolare dell’AIC è comunque tenuto a tale obbligo informativo anche qualora i motivi dell’interruzione abbiano esclusivamente natura commerciale.

Con una modificazione all’art. 80 (lingua utilizzata) è stato inoltre previsto che, qualora il medicinale non sia destinato ad essere fornito direttamente al paziente, oppure laddove sussistano gravi difficoltà in ordine alla disponibilità del medicinale, l’AIFA, fatti salvi i provvedimenti ritenuti necessari per la salvaguardia della salute umana, può dispensare dall’obbligo di riportare sulle etichette e sul foglio illustrativo determinate indicazioni e può altresì dispensare pienamente o parzialmente di redigere le etichette e il foglio illustrativo in lingua italiana e, per i medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Con la modificazione apportata all’art. 152 del DLgs 219/2006, relativo agli obblighi di comunicazione dell’AIFA, è stato infine precisato che l’Agenzia è tenuta ad informare tempestivamente l’EMA delle decisioni in materia di AIC e delle relative motivazioni. Ciò al fine di consentire all’Autorità regolatoria europea di pubblicare ogni anno l’elenco dei medicinali per i quali sono state respinte, revocate o sospese le autorizzazioni all’immissione in commercio, ovvero che sono stati ritirati dal mercato o la cui vendita è stata vietata, come previsto dalla Direttiva 2012/26/UE.

Il decreto in oggetto non apporta invece alcuna modificazione alle disposizioni in materia di farmacovigilanza contenute nel titolo IX del DLgs 219/2006, anche con specifico riferimento agli obblighi previsti in capo ai farmacisti. Come a suo tempo già segnalato, infatti, il sistema di farmacovigilanza sarà oggetto di un emanando decreto interministeriale che individuerà procedure operative e soluzioni tecniche per renderlo più efficace.

In proposito si ritiene opportuno rammentare che, sul sito federale, è da tempo attivo un sistema di segnalazione on-line delle reazioni avverse riservato ai farmacisti iscritti all'Albo. Il servizio prevede la compilazione della scheda direttamente on-line sul sito [www.fofi.it](http://www.fofi.it) (ove è riprodotta fedelmente la scheda ADR secondo le vigenti disposizioni di legge) e l'invio automatico al responsabile territoriale di farmacovigilanza.

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

## ***Regolamento delegato (UE) n. 357/2014 in materia di studi sull'efficacia successivamente all'autorizzazione***

**Riferimenti:** Regolamento delegato (UE) n. 357/2014 della Commissione del 3 febbraio 2014 che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n.726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le situazioni nelle quali possono essere imposti studi sull'efficacia successivamente all'autorizzazione. Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 107/1 del 10.4.2014.

Nella Gazzetta europea del 10 aprile 2014 è stato pubblicato il “Regolamento delegato (UE) n. 357/2014 della Commissione del 3 febbraio 2014 che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n.726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le situazioni nelle quali possono essere imposti studi sull'efficacia successivamente all'autorizzazione”.

La Commissione europea ha emanato il Regolamento delegato 357/2014 sulla base delle seguenti considerazioni: “è opportuno che decisioni in materia di autorizzazione di medicinali siano prese in base a criteri obiettivi di qualità, sicurezza ed efficacia del medicinale in questione, al fine di garantire che siano immessi sul mercato e somministrati ai pazienti solo medicinali di alto livello qualitativo. Ne consegue che i medicinali nuovi devono essere sottoposti a studi approfonditi, comprese le sperimentazioni cliniche, prima di venire autorizzati... può essere necessario in determinate situazioni integrare i dati disponibili al momento dell'autorizzazione con informazioni aggiuntive relative all'efficacia del medicinale al fine di risolvere problematiche che non potevano trovare risposta prima del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Inoltre, le informazioni successive all'autorizzazione possono imporre revisioni significative delle precedenti valutazioni dell'efficacia e richiedere dati sull'efficienza aggiuntivi a conferma, mentre resta valida l'autorizzazione all'immissione in commercio”.

Con il regolamento in esame, è stato pertanto stabilito che le autorità nazionali competenti, l'Agenzia europea per i medicinali o la Commissione europea possono imporre al titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio di effettuare uno studio sull'efficacia successivo all'autorizzazione se sono state identificate problematiche relative ad alcuni aspetti dell'efficacia del medicinale che possono essere risolte solo dopo l'immissione in commercio del medicinale o se la comprensione della patologia, della metodologia clinica o dell'uso del medicinale in condizioni reali indicano che le precedenti valutazioni di efficacia possano dover essere riviste in misura significativa.

Il Regolamento delegato entra in vigore il 30 aprile 2014 ed è direttamente applicabile in tutti gli Stati membri dell'Unione.

## ***Regolamento (UE) n. 358/2014 in materia di prodotti cosmetici***

**Riferimenti:** *Regolamento (UE) n. 358/2014 della Commissione del 9 aprile 2014 che modifica l'allegato II e l'allegato V del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici. Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 107/5 del 10.4.2014.*

Nella Gazzetta europea del 10 aprile 2014 è stato pubblicato il Regolamento 358/2014 della Commissione, del 9 aprile 2014, che modifica l'allegato II e l'allegato V del regolamento 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici.

Con il regolamento in esame, sulla base delle risultanze di studi effettuati dal Comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (CSSC), sono state effettuate delle modifiche agli allegati del regolamento in materia di prodotti cosmetici.

Come si ricorderà, con Regolamento (CE) n. 1223/2009 (cfr circolare federale n. 7492 del 28.1.2010), il Parlamento europeo e il Consiglio hanno approvato il "nuovo regolamento sui prodotti cosmetici" che ha lo scopo di armonizzare le disposizioni già esistenti in materia (Direttiva Europea 76/768/CEE e succ. mod.), introducendo miglioramenti sostanziali e creando un unico strumento giuridico di riferimento per tutti gli Stati membri, appartenenti all'Unione Europea.

Il Regolamento 1223/2009 sui prodotti cosmetici fornisce la definizione comune di prodotto cosmetico e contiene una serie di disposizioni che garantiscono la sicurezza del cosmetico sotto vari punti di vista (dal metodo di fabbricazione al controllo degli ingredienti, dall'obbligo delle informazioni da dichiarare in etichetta alle valutazioni eseguite da un esperto). Il Regolamento possiede nove allegati, ed in particolare quelli dal II al VI costituiscono un sistema di liste positive (che elencano e descrivono le sostanze ammesse all'uso cosmetico) e negative (con le sostanze vietate), basato sull'inserimento delle sostanze negli allegati in seguito alla valutazione di specifici dossier di sicurezza da parte del Comitato Scientifico per la Sicurezza del Consumatore.

Il Regolamento nel corso degli anni è stato già oggetto di numerosi aggiornamenti per adattarlo ai cambiamenti e ai miglioramenti intervenuti nel settore. Si inseriscono tra il novero degli aggiornamenti anche le modifiche apportate con il regolamento in esame che è intervenuto sugli allegati II e V introducendo delle restrizioni in merito ad alcune sostanze conformemente a quanto indicato dal CSSC (allegati).

L'applicazione delle restrizioni sopracitate per consentire all'industria di operare i necessari adeguamenti delle formulazioni dei prodotti è stata differita.

In particolare, è stato concesso alle imprese sei mesi di tempo per l'immissione sul mercato di prodotti conformi (30 ottobre 2014) e quindici mesi per cessare la messa a disposizione sul mercato di prodotti non conformi e per consentire lo smaltimento delle scorte esistenti (30 luglio 2015).



## ***Direttiva 2014/40/ UE sui prodotti del tabacco***

**Riferimenti:** *Direttiva 2014/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 3 aprile 2014 sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati e che abroga la Direttiva 2001/37/CE.* Pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 127/1 del 29.4.2014.

Nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29.4.2014, è stata pubblicata la Direttiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 3 aprile 2014 sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati e che abroga la direttiva 2001/37/CE.

La Direttiva 2014/40/UE aggiorna la precedente direttiva europea sul tabacco e ha l'obiettivo di agevolare il regolare funzionamento del mercato interno dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati sulla base di un livello elevato di protezione della salute, soprattutto per i giovani.

Per quanto di interesse, la Direttiva stabilisce che le sigarette elettroniche e i relativi contenitori di liquido di ricarica potranno essere immessi sul mercato solo se conformi alla nuova Direttiva; dovranno essere invece assoggettati alla direttiva sui medicinali o sui dispositivi medici se per la loro presentazione e funzione le sigarette elettroniche e i relativi contenitori di liquido di ricarica siano presentati come medicinali o dispositivi medici.

Pertanto, se i fabbricanti e gli importatori presenteranno le sigarette elettroniche e contenitori di liquido di ricarica come medicinali, secondo la definizione di cui alla Direttiva 83/2001/CE o come dispositivi medici secondo la definizione di cui alla Direttiva 93/42/CEE gli stessi saranno soggetti ad autorizzazione e dovranno essere dispensati in base alle disposizioni che regolano la vendita al pubblico dei medicinali o dei dispositivi medici.

Si ricorda che in base alla Direttiva 83/2001/CE si intende per medicinale ogni sostanza o associazione di sostanze aventi proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o che possano essere utilizzate sull'uomo o somministrate all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica.

In base alla Direttiva 93/42/CEE per dispositivo medico si intende qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche e/o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di:

- diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;
- diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;
- intervento sul concepimento,

la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi.

La Direttiva 2014/40/UE dovrà essere recepita entro il 20 maggio 2016.

## ***Attuazione della Direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)***

**Riferimenti:** Decreto legislativo 14 marzo 2014, n. 49 “Attuazione della direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche”. Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 73 del 28.3.2014 – S.O. n. 30.

Com'è noto, con il DLgs 151/2005 era stato introdotto nell'ordinamento italiano, in attuazione di Direttive comunitarie, tra l'altro, l'obbligo per i distributori di apparecchiature elettriche ed elettroniche, di assicurare il ritiro gratuito, in ragione di uno contro uno, dell'apparecchiatura usata al momento della fornitura di una nuova apparecchiatura ad un nucleo domestico, provvedendo al trasporto dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche presso i centri di raccolta comunali organizzati dai produttori.

Ora, con il decreto legislativo 14 marzo 2014, n. 49 è stata recepita nel nostro ordinamento la Direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). Il provvedimento sostituisce la normativa contenuta nel DLgs 151/2005.

Si evidenziano di seguito le nuove disposizioni di interesse, in vigore dal 12 aprile.

### **Ambito di applicazione ed esclusioni (artt. 2 e 3)**

Le disposizioni del decreto si applicano:

- sino al 14 agosto 2018, alle apparecchiature elettriche ed elettroniche rientranti nelle categorie di cui all'Allegato I ed elencate a titolo esemplificativo all'Allegato II del decreto. Da evidenziare l'esclusione dei dispositivi medici impiantati e infettati;
- dal 15 agosto 2018, a tutte le apparecchiature elettriche ed elettroniche, come classificate nelle categorie dell'Allegato III ed elencate a titolo esemplificativo nell'Allegato IV.

Resta comunque confermata, anche dopo il 15 agosto 2018, l'esclusione relativa ai dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro, qualora vi sia il rischio che tali dispositivi siano infetti.

### **Ritiro gratuito da parte dei distributori e deposito preliminare alla raccolta (art. 11)**

Il decreto, all'art. 11, dispone che i distributori, in aggiunta al ritiro di RAEE equivalenti (c.d. “uno contro uno”, già previsto dalla normativa previgente – cfr circolare federale n. 7801), cui sono tenuti al momento della fornitura di una nuova apparecchiatura, possano effettuare anche il ritiro “uno contro zero”, vale a dire la raccolta a titolo gratuito dei RAEE di piccolissime dimensioni (fino a 25 cm) conferiti dagli utilizzatori finali, senza obbligo di acquisto di apparecchiature elettriche ed elettroniche (AEE) di tipo equivalente. Tale forma di ritiro, le cui modalità semplificate saranno disciplinate con un emanando decreto interministeriale, è obbligatoria per i distributori con superficie di vendita di AEE al dettaglio di almeno 400 mq.

L'articolo 11 del decreto disciplina inoltre le modalità per il deposito preliminare alla raccolta, effettuato dai distributori presso i locali del proprio punto vendita o presso altri luoghi, disponendo che i RAEE ritirati debbano essere avviati ai centri di raccolta ogni tre mesi o quando il quantitativo ritirato e depositato raggiunge complessivamente i 3.500 chilogrammi. In ogni caso, anche qualora non siano stati raggiunti i 3.500 chilogrammi, la durata del deposito non deve superare un anno.

**Obblighi per la vendita a distanza (art. 22)**

I distributori che effettuano la vendita a distanza, al fine di adempiere all'obbligo di ritiro gratuito dell'apparecchiatura di tipo equivalente, sono tenuti ad indicare in modo chiaro i luoghi presso i quali l'utilizzatore finale può conferire gratuitamente i RAEE di tipo equivalente, nonché le modalità di ritiro presso lo stesso luogo di consegna, gratuitamente e senza maggiori oneri di quelli che ragionevolmente lo stesso sopporterebbe in caso di vendita non a distanza.

**Informazioni agli utilizzatori (art. 26)**

Qualora non sia prevista la fornitura di istruzioni da parte del produttore di AEE, le informazioni sul corretto smaltimento dei RAEE ed i relativi sistemi di ritiro o raccolta, sono fornite dal distributore al dettaglio presso il punto di vendita mediante opportune pubblicazioni o l'esposizione di materiale informativo.

**Sanzioni (art. 38)**

Nei confronti del distributore che indebitamente non ritira, a titolo gratuito, un'AEE trova applicazione la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 150 ad euro 400, per ciascuna apparecchiatura non ritirata o ritirata a titolo oneroso (si tratta, peraltro, della medesima sanzione prevista in precedenza).

## *Corte di Giustizia Europea – sentenza 13.2.2014 – legislazione austriaca sull'apertura di nuove farmacie*

La Corte di Giustizia Europea, con la sentenza nella causa C-367/12 del 13 febbraio 2014, si è pronunciata sulla compatibilità della legislazione austriaca in materia di apertura di nuove farmacie con la libertà di stabilimento sancita dall'art. 49 del Trattato CE.

Secondo la normativa austriaca, l'apertura di una nuova farmacia è subordinata ad un'autorizzazione preventiva che viene rilasciata qualora sussista una "necessità". Tale necessità, tuttavia, si considera non esistente in specifici casi individuati dalla legge ed, in particolare, quando un'apertura determinerebbe la riduzione al di sotto di una certa soglia dell'utenza dell'esercizio già esistente.

La questione su cui la Corte è stata chiamata ad esprimersi, infatti, trae origine dal fatto che una domanda di autorizzazione di una nuova farmacia era stata respinta, poiché l'apertura dell'esercizio avrebbe avuto l'effetto di ridurre il potenziale bacino di utenza della farmacia vicina nettamente al di sotto della soglia prevista dalla legge.

Nella pronuncia in oggetto la Corte - richiamando anche i contenuti della sentenza 1° giugno 2010 (rinvio pregiudiziale proposte dal Tribunale Superiore delle Asturie (cause riunite C-570/07 e C-571/07), ha ribadito che l'art. 49 TFUE "non osta, in linea di principio, a che uno Stato membro adotti un regime di autorizzazione preventiva per l'apertura di nuovi presidi sanitari come le farmacie, se un tale regime si rivela indispensabile per colmare eventuali lacune nell'accesso alle prestazioni sanitarie e per evitare una duplicazione nell'apertura delle strutture, in modo che sia garantita un'assistenza sanitaria adeguata alle necessità della popolazione, che copra tutto il territorio e tenga conto delle regioni geograficamente isolate o altrimenti svantaggiate".

Con riferimento al caso austriaco, tuttavia, la Corte ha giudicato la disciplina in questione incompatibile con il principio della libertà di stabilimento, trattandosi di una normativa che non consente alle autorità competenti di tener conto delle peculiarità locali e, pertanto, di derogare al rigido criterio basato sul numero delle persone destinate ad approvvigionarsi.

## *FarmacistaPiù: la nuova manifestazione dedicata alla Professione*

Lo scorso 4, 5 e 6 aprile si è tenuta, a Roma, la prima edizione di “*FarmacistaPiù*”, la nuova manifestazione dedicata al professionista, organizzata dalla Fondazione Francesco Cannavò, con la collaborazione di EDRA LSWR, e patrocinata dalla Federazione degli Ordini.

Nell’ambito di tale iniziativa è stato messo a disposizione di tutti gli attori del settore un nuovo spazio di approfondimento, attraverso tre giorni di dibattiti, confronti e riflessioni sui temi di stringente attualità che riguardano l’intera filiera del farmaco e la Professione, quali, in particolare, l’approccio multidisciplinare alla gestione e alla cura del paziente, i percorsi formativi universitari e post laurea, gli sbocchi professionali, le novità legislative, la sostenibilità della farmacia nel sistema sanitario nazionale, l’innovazione e il governo della spesa.

All’appuntamento del 2014, seguirà, l’anno successivo, l’edizione milanese in concomitanza con Expo 2015. La professione può, infatti, portare un contributo importante anche in tema di alimentazione e nutrizione, che non solo sono al centro dell’Expo, ma sono una delle nuove frontiere dell’attività del farmacista.

## *Ecm*

### **Cogeaps e certificazione**

A partire dal corrente anno, gli Ordini possono certificare, su richiesta degli iscritti, i crediti Ecm per il periodo 2011-2013 (cfr. circolare federale n. 8490 del 20/09/2013). Al fine di agevolare il lavoro di certificazione degli Ordini, il Cogeaps (Consorzio Gestione Anagrafica delle Professioni Sanitarie) centralizzerà la fase istruttoria di tale processo e predisporrà il certificato Ecm che ciascun Presidente di Ordine dovrà firmare e consegnare all'iscritto. A tal fine Il Cogeaps ha richiesto il logo di ciascun Ordine in formato vettoriale da inserire nel certificato Ecm. La Federazione provvederà a inoltrare al Cogeaps i loghi degli Ordini, previa ricezione da parte di quest'ultimi.

L'attività istruttoria prevede, attraverso un apposito ufficio del Cogeaps che si relazionerà direttamente con il singolo professionista, la raccolta e l'inserimento nella banca dati del Consorzio delle seguenti informazioni:

- crediti Ecm individuali per formazione effettuata all'estero e non accreditata in Italia;
- crediti Ecm individuali per pubblicazioni scientifiche;
- crediti Ecm individuali per autoformazione (riservata a liberi professionisti);
- crediti Ecm individuali per tutoraggio;
- crediti Ecm mancanti di formazione accreditata non trasmessi dai provider;
- rettifiche per errori/diformità nei dati trasmessi dai Provider relativamente a crediti Ecm di eventi accreditati;
- esoneri ed esenzioni relative al triennio 2011-2013.

Pertanto, gli Ordini potranno invitare tutti gli iscritti che non trovino allineata la propria posizione a rivolgersi al Co.Ge.A.P.S. per regolarizzarla nel caso dispongano di crediti individuali, esoneri ed esenzioni. Tali modifiche/inserimenti dei crediti Ecm, prima di essere definitivamente acquisite dal sistema, dovranno essere approvate, mediante un processo di validazione informatica, dall'Ordine presso cui il professionista è iscritto. A tal fine, gli Ordini avranno a disposizione un numero telefonico di riferimento e di supporto per ogni esigenza od informazione sulle procedure Ecm, che il Co.Ge.A.P.S. avrà cura di comunicare non appena disponibile. La Federazione, ha tuttavia richiesto chiarimenti al Cogeaps con particolare riferimento all'attività di validazione richiesta all'Ordine, tenuto conto che lo stesso non ha modo di verificare la documentazione prodotta dall'iscritto quale, ad esempio, quella relativa alla formazione all'estero e all'autoformazione per i liberi professionisti.

Si prevede, inoltre, una giornata di formazione organizzata dal Cogeaps e dedicata al personale di segreteria e/o Consiglieri dell'Ordine incaricati di seguire le pratiche Ecm. Infine, esclusivamente per gli Ordini che lo desiderino e che abbiano raccolto informaticamente i dati dei propri iscritti relativi ad esoneri, esenzioni e crediti individuali, il Co.Ge.A.P.S. è disponibile a caricare massivamente, secondo le normative e le indicazioni della Segreteria Ecm, i suddetti dati. Le eventuali informazioni in merito per gli Ordini che volessero trasferire i crediti Ecm in loro possesso possono essere reperite contattando, per gli aspetti tecnici, l'ing. Nicola Grasso al n. 06- 87678103 ([nicola.grasso@cogeaps.it](mailto:nicola.grasso@cogeaps.it)). Per gli Ordini che utilizzano l'applicazione EcmP (cfr. circolare federale n. 8610 del 28/11/2013), non appena saranno rese note le modalità dell'acquisizione massiva di tali dati

da parte del Cogeaps, la Studiofarma provvederà ad aggiornare il software in modo tale da consentire la gestione di esoneri, esenzioni e dei crediti individuali per la trasmissione degli stessi al Cogeaps. Le attività del Cogeaps sopra evidenziate saranno attivate entro la fine del mese di giugno e saranno oggetto di ulteriori specifiche comunicazioni operative, non appena lo stesso Consorzio sarà riuscito a raccogliere tutti i crediti Ecm relativi ad eventi svolti dai provider regionali e nazionali. Già dalle prossime settimane, tuttavia, sarà dato corso all'invio agli Ordini, tramite mail, dei certificati relativi ai professionisti che già hanno raggiunto l'obbligo formativo e predisposti per la firma del Presidente.

### **Corsi di formazione Ecm**

La Federazione ha realizzato, in collaborazione con l'Ordine dei farmacisti delle Province di Milano, Lodi Monza e Brianza, il corso Fad "*Il farmacista per l'aderenza terapeutica*" disponibile gratuitamente sul sito [www.fofifad.com](http://www.fofifad.com).

Il corso, che dà la possibilità di acquisire 5 crediti Ecm, si basa su cinque video-lezioni svoltesi presso l'Ordine dei farmacisti delle Province di Milano, Lodi Monza e Brianza.

Il programma, incentrato sulle malattie respiratorie con particolare riferimento all'asma, si è focalizzato sull'effettiva attuazione del progetto MUR (Medicine Use Review) presentato recentemente a Roma nel corso della convention FarmacistaPiù. Il corso, attraverso l'esame di situazioni reali di pazienti asmatici che si presentano in farmacia, si propone di aumentare la diffusione e l'applicazione della pharmaceutical care nella pratica professionale quotidiana in farmacia.

Prosegue per il 2014, inoltre, l'impegno della Fondazione Francesco Cannavò sui corsi di formazione a distanza Ecm gratuiti destinati ai farmacisti. Dal 6 maggio all'indirizzo [www.pharmafad.it](http://www.pharmafad.it) è on-line il corso *Il farmacista e la consulenza dermatologica nelle patologie fungine delle unghie* che consente ai partecipanti l'acquisizione gratuita di 5 crediti Ecm. Le lezioni sono suddivise in sezioni sviluppate, come nelle precedenti edizioni, su di una piattaforma e-learning "video-based". Per partecipare al corso è sufficiente compilare la scheda di iscrizione online al momento della registrazione per ricevere username e password di accesso.

Inoltre, dal 20 giugno, allo stesso sito [www.pharmafad.it](http://www.pharmafad.it) è attivo il corso Fad *Il farmacista e la "presa in carico" del paziente con malattia venosa cronica ed emorroidi*. Anche questo corso è gratuito per tutti gli iscritti all'Albo e consente l'acquisizione di 5 crediti Ecm.

***Deliberazione E.N.P.A.F. n. 60 del 19 dicembre 2013 –  
Contributo una tantum  
a sostegno degli iscritti titolari di farmacie rurali***

Con Deliberazione n. 60 del 19 dicembre u.s. l'ENPAF ha deciso di istituire, per l'anno 2013, un contributo "una tantum" a sostegno degli iscritti titolari di farmacie rurali, stanziando per tale iniziativa l'importo complessivo di € 1.000.000,00.

Possono chiedere l'assegnazione del contributo assistenziale "una tantum" i farmacisti, iscritti all'ENPAF, che al momento della presentazione della domanda:

- a) siano titolari, nella forma dell'impresa individuale, di farmacie rurali ubicate in Comuni, frazioni o centri abitati con popolazione non superiore ai 1200 abitanti;
- b) siano titolari continuativamente da almeno cinque anni della medesima farmacia rurale;
- c) siano in regola con il versamento della contribuzione dell'anno 2013 e, nei limiti della prescrizione, non abbiano una morosità pregressa pari o superiore ad  $\frac{1}{4}$  del contributo previdenziale dovuto per l'anno;
- d) abbiano un reddito pro-capite riferito al proprio nucleo familiare, nell'anno 2012, che rientri nelle fasce indicate nella tabella riportata di seguito.

<b>REDDITO PRO CAPITE PERCEPITO NELL'ANNO 2012</b>	<b>MISURA DEL CONTRIBUTO</b>
Da zero a € 9.000,00	€ 12.000,00
Da € 9.000,001 a € 11.000,00	€ 10.000,00
Da € 11.000,01 a € 14.000,00	€ 9.000,00
Da € 14.000,01 a € 16.000,00	€ 8.000,00
Da € 16.000,01 a € 19.000,01	€ 7.000,00
Da € 19.000,01 a € 22.000,00	€ 6.000,00

L'istanza di assegnazione del contributo e la documentazione richiesta devono essere inviate direttamente all'ENPAF, tramite raccomandata A.R., entro il 10 marzo 2014, fermo restando che l'iniziativa cessa alla data dell'esaurimento della disponibilità economica.

Le modalità operative per la richiesta del contributo sono dettagliate nella Deliberazione e per ogni ulteriore approfondimento, si invita a prendere contatti con i competenti uffici dell'ENPAF.



## *Legge 98/2013 –articolo 42*

### *soppressione certificazioni sanitarie: chiarimenti*

Si forniscono di seguito alcuni chiarimenti sulla soppressione delle certificazioni sanitarie disposta dall'art. 42 del D.L. 21 giugno 2013, n. 69 convertito dalla Legge 9 agosto 2013, n. 98:

- è stato soppresso l'obbligo per i farmacisti di produrre certificato medico comprovante la sana costituzione fisica:
  - a) all'atto del concorso (articolo 4, comma 1, lettera e), del R.D. 30 settembre 1938, n. 1706 e articolo 5, comma 2, numero 3), del D.P.R. 21 agosto 1971, n. 1275);
  - b) a seguito di assenza per malattia per più di 15 giorni (articolo 31, comma 5, del R.D. 30 settembre 1938, n. 1706);
  
- è stato inoltre soppresso l'obbligo, in precedenza previsto dall'art. 32 del R.D. 1706/1938, per i titolari di farmacia di esibire i certificati medici atti a comprovare l'idoneità fisica dei dipendenti all'esercizio professionale e l'assenza di malattie contagiose in atto che rendano pericoloso l'esercizio stesso;  
Pertanto, i titolari di farmacia non sono più tenuti a trasmettere la suddetta documentazione all'ASL di riferimento in occasione della comunicazione dei dipendenti assunti;
  
- è stato, altresì, abrogato l'obbligo, previsto dagli artt. 14 della L. 283/1962 e 37 del D.P.R. 327/1980, del libretto di idoneità sanitaria per il personale addetto alla produzione, preparazione, manipolazione e vendita di sostanze alimentari.

***Linee di indirizzo sugli strumenti per concorrere a  
ridurre gli errori in terapia farmacologica  
nell'ambito dei servizi assistenziali erogati dalle  
Farmacie di comunità***

La Direzione generale della Programmazione sanitaria del Ministero della Salute, in collaborazione con i rappresentanti di tutte le professioni (FOFI, FNOMCeO, IPASVI, SIMG e SIFO) ha realizzato un manuale contenente le *"Linee di indirizzo sugli strumenti per concorrere a ridurre gli errori in terapia farmacologica nell'ambito dei servizi assistenziali erogati dalle Farmacie di comunità"*

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

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

Il Manuale, presentato lo scorso 20 giugno, sarà quindi un punto di riferimento nell'ambito del processo di trasformazione della Farmacia in un moderno centro polifunzionale improntato alla *Pharmaceutical Care*.

## ***Vendita online dei medicinali attraverso il sito 121doc: provvedimento sanzionatorio dell'Antitrust***

Come si ricorderà, a seguito di alcune inserzioni pubblicitarie pubblicate sul quotidiano "La Stampa" del 23.5.2013 e sul settimanale F del 21.8.2013, che promuovevano un sito Internet ([www.121doc.it](http://www.121doc.it)) attraverso cui venivano posti in vendita medicinali soggetti a prescrizione medica, nonché reclamizzati servizi di consegna a domicilio di pillole anticoncezionali e pacchetti promozionali di farmaci per la cura di disfunzioni sessuali, la Federazione degli Ordini si era prontamente attivata segnalando all'Antitrust tali pratiche commerciali.

In data 2 agosto u.s., l'Antitrust avviava così un procedimento, nel corso del quale la Federazione, dopo aver effettuato l'accesso agli atti del fascicolo, depositava una propria memoria a sostegno dell'illegittimità, nel territorio italiano, dell'attività di vendita online di farmaci soggetti a prescrizione medica.

Con provvedimento del 2.10.2013, l'Antitrust disponeva, in attesa della definizione del procedimento di merito, la sospensione cautelare della suddetta attività posta in essere dalla Società Hexpress Ltd attraverso i domini [121doc.net](http://121doc.net), [it.121doc.net](http://it.121doc.net) e [121doc.it](http://121doc.it).

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

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

Nella adunanza del 19.2.2014, l'Antitrust ha infine adottato un provvedimento sanzionatorio nei confronti:

- della Hexpress Ltd, società britannica che operava nella vendita on line di farmaci soggetti a prescrizione medica tramite i siti in italiano [www.121doc.it](http://www.121doc.it), [www.121doc.net.it](http://www.121doc.net.it) e [www.it.121doc.net](http://www.it.121doc.net);
- della società italiana Web Pharmacy Rx, che effettuava la medesima attività attraverso il sito in italiano [www.webpharmacy.biz](http://www.webpharmacy.biz);
- del Sig. Giuseppe Pellegrino, titolare e registrant del sito internet [www.anagen.it](http://www.anagen.it), che costituiva un sito ponte verso i siti della società britannica e della società italiana.

Nelle valutazioni conclusive l'Authority ha evidenziato che la legislazione allo stato vigente in Italia vieta la vendita di qualsivoglia tipo di farmaco (etici ed OTC) che non avvenga alla compresenza fisica di farmacista e consumatore e nel caso di farmaci etici previa prescrizione di un medico abilitato nel nostro Stato.

Inoltre, tutti i farmaci messi in commercio in Italia devono possedere apposita AIC italiana rilasciata dall'Agenzia del Farmaco.

Il carattere giustificato e proporzionato di questa modalità di commercializzazione dei prodotti farmaceutici imposta nell'ordinamento nazionale trova peraltro fondamento nell'art. 85 della Direttiva 2011/62/UE che, nel disciplinare la vendita a distanza dei

medicinali mediante i servizi della società dell'informazione, fa espressamente salve "le disposizioni legislative nazionali che vietano la vendita a distanza al pubblico di medicinali soggetti a prescrizione medica mediante i servizi della società dell'informazione", al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale.

Come già evidenziato nella scheda a pag. 17, tale direttiva, recepita nel nostro ordinamento con il DLgs 17/2014, permette esclusivamente alle farmacie e alle parafarmacie la vendita on line dei soli farmaci non soggetti a prescrizione medica nel rispetto di rigorose condizioni.

Inoltre, anche tenendo conto delle osservazioni formulate dalla Federazione, l'Antitrust, con specifico riferimento al ruolo svolto da Hexpress Ltd, ha rilevato che "la condotta appare ancor più grave poiché la procedura di "consulto on line" effettuata dal professionista non appare valida né conforme agli standard richiesti in Italia ed i farmaci inviati ai consumatori italiani riportano un foglietto illustrativo in lingua inglese. Il consumatore dunque è esposto al rischio di non conoscere, con la necessaria precisione e dovizia di particolari, tutte le informazioni essenziali sui possibili effetti indesiderati, sull'eccessivo dosaggio e/o più semplicemente su interazioni con altri farmaci e/o comportamenti da evitare durante l'assunzione del farmaco etico."

Inoltre, "la vendita on line di farmaci etici per le cure di patologie quali disfunzioni sessuali e impotenza appare particolarmente grave in ragione dello specifico target di consumatori interessati, cui si rivolge facendo impropriamente leva sui disagi psicologici, sociali e relazionali connessi alla problematica medica in considerazione." Prospettando ai pazienti la possibilità di acquistare on line i farmaci ed evitare l'eventuale imbarazzo personale, i siti potevano indurre i consumatori a non sottoporsi ad un appropriato controllo medico ai fini della prescrizione della cura più adatta alle loro complessive condizioni di salute.

Anche l'Autorità per le Garanzie nelle Comunicazioni, nel parere reso in data 17 febbraio u.s., ha rilevato che "la comunicazione finalizzata a commercializzare i prodotti in questione si basa sull'ingannevole convincimento veicolato al consumatore dai professionisti che la vendita on line di farmaci sia lecita anche in Italia. Tale condotta, ad avviso dell'Autorità di settore, risulta potenzialmente contraria alla diligenza professionale e idonea a falsare il comportamento economico del consumatore."

Sotto il profilo della quantificazione delle sanzioni, tenuto conto della pluralità dei profili di illiceità riscontrati e della gravità della violazione, l'Authority, ha determinato l'importo della sanzione amministrativa pecuniaria per Hexpress in € 250.000 e per Web Pharmacy Rx in € 200.000.

Per quanto attiene alla condotta del Sig. Giuseppe Pellegrino, invece, in considerazione della capacità di penetrazione della pratica e della particolare vulnerabilità del target di riferimento, la sanzione è stata fissata in € 50.000.

Nel comunicato stampa dell'Authority relativo alla vicenda, è espressamente ribadito che "secondo l'Antitrust la vendita on line di farmaci soggetti a prescrizione medica espone a gravi rischi per la salute un numero potenzialmente crescente di consumatori, indotti ad acquistare farmaci soggetti a prescrizione (principalmente quelli per le disfunzioni sessuali) senza controllo medico."

## ***Conferenza Stato – Regioni: Linee guida in materia di telemedicina e di apprendistato professionalizzante***

Nella seduta del 20 febbraio 2014, la Conferenza Stato-Regioni ha approvato delle linee guida in materia di telemedicina e di contratto di apprendistato.

### **Telemedicina**

In particolare, le Linee guida nazionali sulla telemedicina contengono un'espressa definizione di tale metodologia di cura, affermando che si tratta di "una modalità di erogazione di servizi di assistenza sanitaria, tramite il ricorso a tecnologie innovative, in particolare alle Information and Communication Technologies (ICT), in situazioni in cui il professionista della salute ed il paziente (o due professionisti) non si trovano nella stessa località".

La Telemedicina comporta la trasmissione sicura di informazioni e dati di carattere medico nella forma di testi, suoni, immagini o altre forme necessarie per la prevenzione, al diagnosi, il trattamento ed il successivo controllo dei pazienti.

Gli ambiti principali interessati dalla Telemedicina sono:

- la continuità delle cure e l'integrazione Ospedale – territorio;
- le patologie rilevanti;
- il sistema dell'emergenza e dell'urgenza;
- la riorganizzazione della diagnostica di laboratorio e della diagnostica per immagini.

A tal proposito, si richiama l'attenzione sull'importanza dello sviluppo di tali metodiche informatiche anche in funzione dell'implementazione della farmacia dei servizi, considerato che il D.M. 16/12/2010, in materia di prestazioni autoanalitiche, espressamente annovera tra i dispositivi strumentali utilizzabili anche quelli per consentire l'effettuazione di elettrocardiogrammi con modalità di tele cardiologia.

Le linee guida, che saranno oggetto di un periodico aggiornamento, rappresentano il riferimento nazionale per l'implementazione di servizi di Telemedicina ed individuano gli elementi necessari per una coerente progettazione ed un corretto impiego di tali sistemi nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale e del più ampio contesto europeo.

I contenuti del documento sono organizzati sulla base dei seguenti moduli:

- il primo capitolo propone un inquadramento strategico della Telemedicina ed individua gli ambiti prioritari di applicazione, le tipologie di servizi e prestazioni a maggiore necessità di intervento ed investimento;
- il secondo capitolo definisce la Telemedicina e propone una classificazione delle prestazioni erogate mediante tale metodologia e una descrizione delle caratteristiche e dei processi di attuazione;
- il terzo capitolo propone un modello organizzativo di tipo relazionale, basato sui rapporti tra gli attori che partecipano all'erogazione di una prestazione in Telemedicina (pazienti/caregivers, medici ed altri operatori sanitari);
- il quarto capitolo tratta gli aspetti di informazione e formazione dei pazienti/caregivers, medici ed altri operatori sanitari;

- il quinto capitolo descrive le modalità di integrazione della telemedicina nel Servizio Sanitario Nazionale, con riferimento ai criteri di autorizzazione ed accreditamento e agli accordi contrattuali con i SSR;
  - il sesto capitolo affronta gli aspetti di remunerazione e valutazione economica dei servizi di Telemedicina;
  - il settimo capitolo individua indicatori di performance, utili per la programmazione, sviluppo, monitoraggio e valutazione di servizi di Telemedicina;
  - l'ottavo capitolo tratta gli aspetti etici e regolatori, inclusi gli aspetti di privacy.
- Il recepimento delle su indicate Linee di indirizzo da parte delle Regioni e delle Province autonome è valutato in sede di verifica annuale degli adempimenti regionali da parte del Comitato permanente per la verifica dei Livelli essenziali di assistenza.

### **Apprendistato professionalizzante**

Come già evidenziato nella scheda a pag. 8, la disciplina dell'apprendistato (D.Lgs. 167/2011) prevede, all'art. 4, comma 3, che la formazione di tipo professionalizzante e di mestiere, svolta sotto la responsabilità della azienda, è integrata, nei limiti delle risorse annualmente disponibili, dalla offerta formativa pubblica, interna o esterna alla azienda, finalizzata alla acquisizione di competenze di base e trasversali.

In attesa di una regolamentazione nazionale dell'offerta formativa pubblica, nel giugno 2012, i rappresentanti sindacali dei titolari e dei dipendenti di farmacia hanno disciplinato il rapporto di lavoro dell'apprendista in farmacia, definendone la durata, i contenuti e le modalità di realizzazione. Tale accordo prevede che alla formazione tecnico professionale e specialistica si aggiunge l'offerta formativa pubblica avente ad oggetto le competenze di base e trasversali.

Le Linee guida in titolo disciplinano l'offerta formativa pubblica che sarà finanziata nei limiti delle risorse disponibili ed è da intendersi obbligatoria:

- a) nella misura in cui sia disciplinata come tale nell'ambito della regolamentazione regionale, anche attraverso specifici accordi;
- b) sia realmente disponibile per l'impresa e l'apprendista;
- c) in via sussidiaria e cedevole, sia definita obbligatoria dalla disciplina contrattuale vigente; in tale ultimo caso, durata, contenuti e modalità di realizzazione sono stabiliti dalla contrattazione collettiva di riferimento.

La durata e i contenuti dell'offerta formativa pubblica sono determinati, per l'intero periodo di apprendistato, sulla base del titolo di studio posseduto dall'apprendista al momento dell'assunzione:

- 120 ore, per gli apprendisti privi di titolo, in possesso di licenza elementare e/o della sola licenza di scuola secondaria di I grado;
- 80 ore, per gli apprendisti in possesso di diploma di scuola secondaria di II grado o di qualifica o diploma di istruzione e formazione professionale;
- 40 ore, per gli apprendisti in possesso di laurea o titolo almeno equivalente.

Tali durate possono essere ridotte per gli apprendisti che abbiano già completato, in precedenti rapporti di apprendistato, uno o più moduli formativi; la riduzione oraria del percorso coincide con la durata dei moduli già seguiti.

La formazione per l'acquisizione delle competenze di base e trasversali deve, indicativamente, avere come oggetto una selezione tra le seguenti competenze:

- adottare comportamenti sicuri sul luogo di lavoro;
- organizzazione e qualità aziendale;

- relazione e comunicazione nell'ambito lavorativo;
- diritti e doveri del lavoratore e dell'impresa, legislazione del lavoro, contrattazione collettiva;
- competenze di base e trasversali;
- competenza digitale;
- competenze sociali e civiche;
- spirito d'iniziativa ed imprenditorialità;
- elementi di base della professione/mestiere.

La formazione deve essere svolta in ambienti adeguatamente organizzati ed attrezzati; si realizza, di norma, nella fase iniziale del contratto di apprendistato e deve prevedere modalità di verifica dell'apprendimento.

E' prevista la possibilità di realizzare corsi di formazione anche in FAD con modalità disciplinate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e di Bolzano.

Le imprese che non si avvalgono dell'offerta formativa pubblica, per erogare direttamente la formazione finalizzata all'acquisizione delle competenze di base e trasversali, devono disporre di "standard minimi" necessari per esercitare la funzione di soggetto formativo.

In particolare, le imprese devono disporre almeno:

- di luoghi idonei alla formazione, distinti da quelli normalmente destinati alla produzione di beni e servizi;
- di risorse umane con adeguate capacità e competenze.

Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano si sono impegnate a recepire le disposizioni contenute nelle Linee guida entro sei mesi dalla data di approvazione.

## ***Linee guida per la presentazione dei piani di progetto regionali per il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)***

Come è noto, con la L. 98/2013, di conversione del D.L. 69/2013 (decreto - legge "Fare"), è stato stabilito che l'istituzione del Fascicolo Sanitario Elettronico da parte delle Regioni e delle Province Autonome avvenga entro il 30 giugno 2015.

In sede di conversione di tale decreto legge, è stato approvato un emendamento, a firma del Sen. Andrea Mandelli, Presidente della Federazione degli Ordini, che ha introdotto il dossier farmaceutico del paziente quale parte specifica del Fascicolo Sanitario Elettronico. Al fine di favorire la qualità, il monitoraggio, l'appropriatezza nella dispensazione dei medicinali e l'aderenza alla terapia per la sicurezza del paziente, è stata infatti prevista la creazione di una apposita sezione alimentata di volta in volta dalla farmacia che effettua la dispensazione.

Entro il 30 giugno 2014, le Regioni e le Province Autonome dovranno presentare all'Agenzia per l'Italia Digitale i piani di progetto per la realizzazione del FSE, sulla base di specifiche linee guida predisposte dalla stessa Agenzia, in accordo con il Ministero della salute ed enti di ricerca.

Tali linee guida, elaborate da un Tavolo tecnico coordinato dall'Agenzia per l'Italia Digitale e dal Ministero della salute, con rappresentanti del Ministero dell'economia e delle finanze, delle Regioni e Province Autonome, nonché del Consiglio Nazionale delle Ricerche e del CISIS (Centro Interregionale per i Sistemi Informatici, Geografici e Statistici, sono state rese disponibili, in data 1 aprile 2014, sul portale [www.fascicolosanitario.gov](http://www.fascicolosanitario.gov).

### **1. Modalità di presentazione**

Si segnala che i piani di progetto devono essere presentati esclusivamente online, utilizzando la procedura che sarà resa disponibile sul portale dedicato [www.fascicolosanitario.gov.it](http://www.fascicolosanitario.gov.it).

La presentazione prevede la compilazione di 7 moduli, che dovranno essere sottoscritti dal responsabile di progetto con firma digitale, rilasciata da un certificatore accreditato.

Con specifico riferimento ai diversi moduli, si evidenzia quanto segue:

- MODULO A "Descrizione sintetica e referenti" - presenta tre sezioni: la prima mira a comprendere lo stato di realizzazione del FSE sul territorio; la seconda richiede una descrizione sintetica del progetto; la terza riguarda l'individuazione del responsabile di progetto;
- MODULO B "Componenti Abilitanti" - intende verificare la disponibilità dei prerequisiti funzionali alla realizzazione del progetto; in proposito, si richiede di descrivere lo stato di realizzazione dell'anagrafe degli assistiti, degli operatori e delle aziende sanitarie e dell'infrastruttura di rete.;
- MODULO C "Modello architettuale" - intende verificare il modello architettuale di riferimento adottato o che si intende adottare;
- MODULO D "Servizi" - è composto di 5 schede, una per ogni servizio individuato dal DPCM attuativo, attualmente in fase di emanazione, il quale stabilisce che, in sede di prima applicazione, le regioni e le province autonome debbano assicurare almeno:

1. La disponibilità dei servizi per l'accesso dell'assistito al proprio FSE;



2. La disponibilità dei servizi per il collegamento e l'abilitazione all'accesso e all'alimentazione del FSE da parte dei MMG/PLS, nonché delle strutture sanitarie;
3. La disponibilità dei servizi a supporto dell'interoperabilità del FSE;
4. La disponibilità dei servizi per la gestione dei referti di laboratorio;
5. La disponibilità dei servizi per la gestione del profilo sanitario sintetico.
  - MODULO E "Sicurezza e Privacy" – occorrerà indicare in modo separato come si intende gestire gli aspetti che riguardano privacy, sicurezza, business continuity, disaster recovery e conservazione del dato;
  - MODULO F "Infrastruttura nazionale per l'interoperabilità" - si possono indicare eventuali richieste relative a servizi, funzioni o dati da rendere disponibili, mediante l'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità, sia per ogni servizio specifico sia dal punto di vista generale (altro).
  - MODULO G - "Gantt" – sarà necessario indicare le date di inizio lavori e di fine prevista per ogni servizio individuato dal DPCM attuativo e complessivamente per l'intero progetto; la rappresentazione grafica (Gantt) sarà generata in automatico dal sistema alla fine della procedura.

## 2. Valutazione e approvazione

Per la valutazione e l'approvazione dei piani di progetto, è istituita una Commissione ad hoc a cura del Ministero della Salute e dell'Agenzia per l'Italia Digitale.

## 3. Monitoraggio

Per la verifica dello stato di avanzamento della realizzazione del FSE è prevista una sezione apposita sul portale dedicato, che sarà cura dei referenti di progetto aggiornare continuamente.

## 4. Tempi

Il cronoprogramma, formulato secondo le disposizioni dell'art.12 del D.L. 179/2012, convertito dalla L. 221/2012, è riportato nella tabella seguente:

Attività	Termine
Presentazione dei piani di progetto	30 giugno 2014
Valutazione e approvazione	60 giorni dalla presentazione
Istituzione del FSE	30 giugno 2015
Realizzazione infrastruttura nazionale per l'interoperabilità	31 dicembre 2015

\*\*\*

A tal proposito, si segnala che sulla base di quanto previsto nello schema di DPCM, da adottare ai sensi del comma 7 dell'art. 12 del D.L. 179/2012, convertito dalla L. 221/2012 e pubblicato in allegato alle Linee Guida, il dossier farmaceutico rientra nel nucleo minimo, uguale per tutti, che deve essere presente nei fascicoli istituiti dalle Regioni e dalle Province autonome.

Tale nucleo minimo potrà poi essere implementato da dati e documenti integrativi che permettono di arricchire il Fascicolo stesso.

Attraverso tali tappe intermedie, sta, dunque, trovando concreta attuazione il percorso, fortemente voluto e promosso dalla Federazione degli Ordini, per la creazione del dossier farmaceutico, nella convinzione che si tratti di uno strumento informativo indispensabile nell'esercizio della professione per l'implementazione di un modello di assistenza farmaceutica sempre più incentrato sulla presa in carico del paziente.

La Federazione ha quindi invitato i Presidenti di Ordine ad organizzare un momento di confronto sotto il coordinamento del Delegato regionale, per poter così interessare, con sollecitudine e determinazione, le competenti autorità regionali della questione, essendo di stimolo e supporto - anche con eventuali proposte - per la predisposizione dei progetti necessari per la realizzazione del Fascicolo Sanitario Elettronico e del connesso dossier farmaceutico.

## ***Accordo Governo - Regioni***

### ***Linee progettuali per l'utilizzo da parte delle Regioni delle risorse vincolate***

Nella seduta del 20 febbraio 2014, la Conferenza Stato-Regioni ha approvato l'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano relativo alla proposta del Ministero della salute sulle linee progettuali per l'utilizzo da parte delle Regioni delle risorse vincolate per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2013.

Per quanto di interesse, si segnala che la prima linea progettuale da finanziare con le suddette risorse riguarda "Interventi per il riassetto organizzativo e strutturale della rete dei servizi di assistenza ospedaliera e territoriale – *"Farmacia dei servizi"*" ed in particolare prevede quanto segue:

#### **Farmacia dei servizi**

Il processo di riorganizzazione ospedale - territorio con lo sviluppo delle cure primarie deve essere in grado di rispondere alle mutate ed accresciute esigenze degli assistiti e garantire appropriatezza, equità e tempestività delle cure. A ciò potranno contribuire anche le farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il Servizio sanitario nazionale, che in base alla normativa vigente, diverranno Centri socio polifunzionali di ulteriori servizi fra cui la partecipazione all'Assistenza domiciliare integrata, anche attraverso la disponibilità di operatori socio-sanitari, infermieri e fisioterapisti, e la dispensazione e consegna domiciliare di farmaci e dispositivi medici soprattutto in zone disagiate. La farmacia dei servizi potrà collaborare alle iniziative che mirano a garantire il corretto utilizzo dei medicinali prescritti e migliorare l'aderenza dei pazienti alle terapie tramite l'attività di counseling e di riconciliazione/controllo delle sempre più frequenti pluriprescrizioni nonché partecipando alle campagne di prevenzione delle principali patologie a forte impatto sociale. Inoltre, la farmacia dei servizi, all'interno delle reti assistenziali integrate basate sulla costruzione di percorsi diagnostico terapeutici assistenziali per il paziente cronico, potrà partecipare al monitoraggio dello stato di salute della popolazione, nonché dell'efficacia e dell'efficienza del sistema sanitario.

L'innovazione tecnologica si configura come strumento di supporto per il miglioramento della qualità delle cure primarie e l'ottimizzazione delle risorse.

La sanità elettronica, infatti, attraverso la possibilità di fornire per via telematica supporti e verifiche con l'intervento medico a distanza, l'utilizzo dei defibrillatori e l'attivazione del Centro Unico di Prenotazione (CUP) rappresenta un concreto contributo della farmacia alle esigenze socio sanitarie della popolazione. Per far ciò è opportuno che tutti i soggetti coinvolti, medico specialista, medico di medicina generale, infermiere, farmacista, altri eventuali operatori sanitari, possano comunicare ed interagire tra loro con sistemi che garantiscano la continuità delle cure, portando al domicilio del paziente determinati servizi, in modo particolare nella cura delle cronicità e, attraverso i servizi di tele monitoraggio, supportando l'autogestione e il monitoraggio della patologia.

Per la realizzazione di questa linea progettuale è stanziata la somma vincolata di 250 milioni di euro da ripartirsi tra le diverse Regioni sulla base della Tabella allegata all'accordo.

Il Ministro della salute, On. Beatrice Lorenzin, ha tenuto fede a quanto dichiarato durante l'audizione in Parlamento del 4 giugno 2013 sulle linee programmatiche del Dicastero, nel corso della quale aveva appunto richiamato l'attenzione sulla necessità di "continuare e completare il percorso iniziato dal Ministro Fazio per potenziare il ruolo delle farmacie convenzionate nell'erogazione dei servizi sanitari sul territorio. La Farmacia dei servizi, tenuto conto della presenza capillare delle farmacie sull'intero territorio nazionale, può garantire, con ridotti oneri per il SSN, prima assistenza e un'efficace missione di orientamento del cittadino verso gli altri presidi sanitari. Tale nuovo ruolo delle farmacie potrà comportare effetti virtuosi per la finanza pubblica, limitando l'accesso alle strutture ospedaliere e ai pronto soccorso in relazione alle effettive necessità dell'assistenza sanitaria, anche preventiva, con esclusione dei casi di domanda di servizi suscettibile di adeguata soddisfazione da parte delle farmacie."

La Federazione, nell'esprimere il proprio apprezzamento per tale importante misura di sostegno economico allo sviluppo della farmacia dei servizi delineata sulla base dei contenuti del documento programmatico federale presentato a Palazzo Marini nell'ottobre 2006, ha invitato i Presidenti di Ordine ad organizzare, anche su questo punto, un momento di confronto sotto il coordinamento del Delegato regionale, al fine di interessare, con sollecitudine e determinazione, le competenti autorità regionali della questione.

## ***SISTRI - DM 24 aprile 2014***

**Riferimenti:** DM 24 aprile 2014 *“Disciplina delle modalità di applicazione a regime del SISTRI del trasporto intermodale nonché specificazione delle categorie di soggetti obbligati ad aderire, ex articolo 188-ter, comma 1 e 3 del decreto legislativo n. 152 del 2006”*. Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 99 del 30.4.2014.

Con il decreto 24 aprile 2014 il Ministero dell’Ambiente ha emanato nuove disposizioni in materia di SISTRI. In particolare si evidenziano le seguenti novità.

Sono state ridefinite le categorie dei soggetti tenuti all’iscrizione al SISTRI. Tra queste figurano gli enti e le imprese con più di dieci dipendenti, produttori iniziali di rifiuti speciali pericolosi, nell’ambito delle quali sono ricomprese le farmacie.

Pertanto, mentre le farmacie con più di dieci dipendenti devono iscriversi al SISTRI, tale obbligo non sussiste per quelle con meno di dieci dipendenti (che possono aderirvi volontariamente qualora lo ritengano opportuno), nei confronti delle quali restano invece fermi gli adempimenti e gli obblighi relativi alla tenuta del registro di carico e scarico dei rifiuti e del formulario di identificazione.

In proposito occorre peraltro tener presente che, come già evidenziato nella scheda a pag. 7, ferma restando la data del 3 marzo 2014 per l’avvio dell’operatività del SISTRI, fino al 31 dicembre rimane in vigore il regime del “doppio binario”. Ne consegue che, fino alla fine dell’anno, le farmacie obbligate ad iscriversi al SISTRI dovranno continuare a mantenere il registro di carico e scarico dei rifiuti, godendo parallelamente di una sospensione delle sole sanzioni relative al SISTRI.

Le farmacie tenute ad aderire al SISTRI, dovranno versare il contributo annuale entro il 30 giugno 2014. Effettuato il pagamento dei contributi dovuti, gli operatori dovranno comunicare al SISTRI gli estremi di pagamento esclusivamente tramite accesso all’area “gestione aziende” disponibile sul portale SISTRI in area autenticata. Restano confermati i costi di sostituzione dei dispositivi previsti per l’anno 2013.

In base a quanto previsto dall’art. 6 del decreto, ogni obbligo di comunicazione deve essere assolto per mezzo dei canali di contatto telematico indicati sul sito [www.sistri.it](http://www.sistri.it) e, dal 17 maggio 2014, le procedure di prima iscrizione, modifica anagrafica, pagamento, richiesta di congruaggio o risoluzione di criticità dovranno essere effettuate esclusivamente mediante le applicazioni disponibili sul portale SISTRI.

Si segnala infine che, secondo quanto previsto dall’art. 3 del provvedimento in esame, con successivi decreti saranno introdotte semplificazioni volte ad ottimizzare il sistema sulla base delle risultanze dei tavoli tecnici di approfondimento attivati con i rappresentanti delle associazioni di categoria e con gli operatori interessati.

## ***Corte di Giustizia Europea- sentenza 5 dicembre 2013 - normativa italiana in materia di medicinali di fascia C***

Si informa che la Corte di Giustizia Europea, con sentenza in data 5 dicembre 2013, si è pronunciata sul rinvio pregiudiziale, proposto dal Tribunale Amministrativo Regionale della Lombardia, in data 2 aprile 2012 (cause riunite C- 159/12, C-160/12 e C-161/12), con cui è stato richiesto ai Giudici Europei di verificare se la normativa nazionale che preclude al professionista farmacista di dispensare medicinali di fascia C soggetti a prescrizione medica nelle parafarmacie osti con il principio di libertà di stabilimento di cui all'art. 49 del TFUE. La Corte, accogliendo le conclusioni dell'Avvocato Generale Nils Wahl, ha definitivamente chiarito che *"il sistema attuato dalla normativa nazionale è giustificato alla luce dell'obiettivo di assicurare un rifornimento di medicinali alla popolazione sicuro e di qualità, è idoneo a garantire la realizzazione di tale obiettivo e non risulta andare oltre quanto necessario per raggiungerlo"*.

Nella sentenza, è ribadito che l'apertura di farmacie sul territorio italiano è oggetto di un regime di pianificazione in forza del quale, da un lato, il numero di farmacie ivi presenti è limitato, in quanto queste ultime sono ripartite in modo equilibrato, e, dall'altro, l'apertura di una nuova farmacia è subordinata al rilascio di una previa autorizzazione al suo titolare.

Un regime del genere può rivelarsi indispensabile per colmare eventuali lacune nell'accesso alle prestazioni sanitarie e per evitare una duplicazione nell'apertura delle strutture, in modo che sia garantita un'assistenza medica adeguata alle necessità della popolazione, che copra tutto il territorio e tenga conto delle zone geograficamente isolate o altrimenti svantaggiate.

I Giudici europei hanno inoltre rilevato che, se non ci fosse alcuna regolamentazione, le farmacie potrebbero concentrarsi in località reputate attraenti, mentre in località meno attraenti si rischierebbe di non trovare un numero di farmacie sufficiente ad assicurare un servizio farmaceutico sicuro e di qualità.

La Corte reputa che la facoltà di commercializzare i medicinali di fascia C senza osservare il requisito della pianificazione territoriale porterebbe *"ad una concentrazione di parafarmacie nelle località considerate più redditizie e quindi più attraenti, con il rischio per le farmacie situate in tali località di vedere diminuire la propria clientela e, di conseguenza, di essere private di una parte significativa dei loro introiti, tanto più che le farmacie sono soggette ad una serie di obblighi specifici riguardo alle modalità di gestione della loro attività commerciale."*

In conclusione, i Giudici europei hanno affermato che *"l'articolo 49TFUE deve essere interpretato nel senso che esso non osta ad una normativa nazionale, come quella di cui trattasi nei procedimenti principali, che non consente a un farmacista, abilitato e iscritto all'ordine professionale, ma non titolare di una farmacia compresa nella pianta organica, di distribuire al dettaglio, nella parafarmacia di cui è titolare, anche quei farmaci soggetti a prescrizione medica che non sono a carico del Servizio sanitario nazionale, bensì vengono pagati interamente dall'acquirente"*.

## *Delisting – aggiornamento elenchi*

### **Riferimenti:**

Decreto 21 febbraio 2014 - *Aggiornamento degli allegati A e B del decreto 15 novembre 2013 concernente l'attuazione delle disposizioni dell'articolo 32, comma 1, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, sulla vendita dei medicinali previsti dall'articolo 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537.* (GU Serie Generale n.60 del 13-3-2014 - Suppl. Ordinario n. 21)

Decreto 8 maggio 2014 – *Rettifica al DM 21.2.2014 recante Aggiornamento degli allegati A e B del DM 15.11.2013 concernente attuazione delle disposizioni dell'articolo 32, comma 1, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, sulla vendita dei medicinali previsti dall'articolo 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537.* Pubblicato nella GU n.119 del 24-5-2014.

Il Ministero della Salute, con DM 21.2.2014, successivamente rettificato con DM 8.5.2014, ha aggiornato l'elenco dei medicinali di fascia C vendibili negli esercizi commerciali senza ricetta medica e quello dei medicinali, per i quali permane l'obbligo di ricetta, vendibili esclusivamente in farmacia

## ***Determina AIFA 14 aprile 2014, n. 371 – criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali***

**Riferimenti:** Determina AIFA 14 aprile 2014 – criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali (Gazzetta Ufficiale n. 101 del 3/05/2014).

Nella Gazzetta Ufficiale n. 101 del 3 maggio u.s., è stata pubblicata la Determina 14 aprile 2014, n. 371 dell'Agenzia Italiana del Farmaco che fissa i criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali, in vigore dal 3 giugno 2014.

In sede di conversione del D.L. 69/2013 è stato approvato un emendamento a firma del Sen. Mandelli, che modificando l'articolo 37 del D.Lgs. 219/2006 (Codice dei medicinali per uso umano), ha introdotto una disposizione (comma 1 bis), secondo la quale "nei casi di modificazioni apportate al foglietto illustrativo, l'AIFA autorizza la vendita al pubblico delle scorte, subordinandola alla consegna al cliente, a cura del farmacista, di un foglietto sostitutivo conforme a quello autorizzato".

Tale determinazione, in applicazione della su richiamata disposizione, disciplina le modalità per lo smaltimento delle scorte.

Si fornisce di seguito l'illustrazione dei relativi contenuti.

### **Obbligo di consegna del foglio illustrativo aggiornato ed esaurimento scorte**

E' autorizzato l'esaurimento delle scorte di medicinali per i quali sono intervenute, a seguito di procedure autorizzative, o di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, modifiche pubblicate nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana oppure nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea per i medicinali approvati con procedura centralizzata.

Tale autorizzazione è subordinata alla consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato nelle seguenti tipologie di variazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

- a) restrizione dell'indicazione terapeutica;
- b) modifiche restrittive dello schema posologico;
- c) aggiunta di una nuova controindicazione;
- d) avvertenze speciali e precauzioni d'impiego;
- e) interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione;
- f) uso in gravidanza e allattamento;
- g) aggiunta effetti indesiderati e/o modifica nella frequenza di quelli già descritti;
- h) sovradosaggio;
- i) modifica restrittiva delle condizioni di conservazione;
- j) modifica restrittiva della validità dopo la prima apertura.

I farmacisti, nei casi suindicati, sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana oppure nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea per i



medicinali approvati con procedura centralizzata, del provvedimento di modifica o rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Nello stesso termine temporale, il titolare di A.I.C., al fine di consentire ai farmacisti di adempiere a tale obbligo, è tenuto a rendere accessibile il foglio illustrativo aggiornato al farmacista mediante la consegna materiale dello stesso oppure mediante un alternativo sistema informatico, che dovrà garantire la conformità alle ultime modifiche approvate dall'AIFA e rese disponibili sul suo sito istituzionale, nella Banca dati farmaci.

Per i casi diversi da quelli elencati, è autorizzato l'esaurimento delle scorte senza obbligo della consegna del foglio illustrativo aggiornato e, pertanto, i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale del provvedimento di modifica o di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

In caso di motivate ragioni di sicurezza, è comunque fatta salva la facoltà dell'AIFA di disporre l'obbligatorietà della consegna del foglietto illustrativo per ulteriori tipologie di variazioni, diverse da quelle elencate nella determinazione.

### **Sanzioni**

In caso di mancato adempimento da parte del farmacista degli obblighi di consegna previsti, l'AIFA si riserva di segnalare la condotta del professionista inadempiente al competente Ordine professionale.

Il mancato rispetto da parte del titolare di A.I.C. dell'obbligo posti in capo allo stesso può comportare la sospensione dell'A.I.C. e il conseguente divieto di vendita.

### **Smaltimento scorte**

Laddove sussistano ragioni di sicurezza e tutela della salute pubblica, resta salva la facoltà dell'AIFA di concedere un termine massimo per lo smaltimento delle scorte dei medicinali, in luogo dell'esaurimento fino alla scadenza dei medicinali.

### **Implementazione variazioni**

Entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana oppure nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea per i medicinali approvati con procedura centralizzata dei provvedimenti di modifica o di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, i nuovi lotti del medicinale devono essere confezionati con il foglio illustrativo e l'etichettatura aggiornati.

### **Oneri di comunicazione**

Le aziende farmaceutiche sono tenute a comunicare tempestivamente - anche mediante l'utilizzo di idonei strumenti informatici - alle farmacie, comprese le farmacie ospedaliere e gli esercizi commerciali di cui all'art. 5 della legge 4 agosto 2006, n. 248, le modifiche ai fogli illustrativi elencate nella determinazione e autorizzate per i singoli medicinali e, appena disponibile, il numero del primo lotto recante le modifiche e la relativa data di scadenza.

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

Come si ricorderà, lo scorso anno, l'ASL 7 di Siena siglava con Poste Italiane il protocollo per la consegna a domicilio dei medicinali (Deliberazione del Direttore Generale n. 321 del 9 agosto 2013). Il progetto prevede una sperimentazione trimestrale, con verifica finale del servizio, per la consegna a domicilio di farmaci a pazienti in carico alle RSA e ad altri soggetti definiti auto-spendenti.

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

Tale azione ha determinato come primo risultato il rinvio dell'inizio della sperimentazione. Successivamente, Federfarma, U.R.To.Far. e Federfarma Siena hanno impugnato davanti al TAR Toscana la deliberazione dell'ASL 7 di Siena.

Con l'ordinanza n. 560/2013 il Tribunale Amministrativo Regionale della Toscana ha respinto l'istanza cautelare per la sospensione della Deliberazione n. 321 del 9 agosto 2013 del Direttore Generale della ASL n. 7 di Siena, concernente il protocollo di intesa con Poste Italiane per la consegna a domicilio di farmaci, ritenendo che *"il nuovo canale di distribuzione dei farmaci appare sostanzialmente rispondente alla previsione dell'art. 8, 1° comma lett. a) e b) del d.l. 18 settembre 2001 n. 347 (conv. in l. 16 novembre 2001, n. 405), proprio in virtù della limitazione dell'intervento di Poste Italiane s.p.a. agli aspetti relativi alla mera consegna dei farmaci, rimanendo riservate al personale tecnico dell'A.U.S.L. le attribuzioni che richiedono la competenza del farmacista"*.

## ***Garante per la protezione dei dati personali: consegna a domicilio dei presidi sanitari***

Il Garante per la protezione dei dati personali, con provvedimento del 21.11.2013, rivolto alle aziende sanitarie, ha fornito alcune indicazioni sulle modalità di consegna dei presidi sanitari a domicilio dell'interessato.

Il provvedimento, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 303 del 28.12.2013 e reperibile anche sul sito <http://www.garanteprivacy.it>, nella sezione "provvedimenti", è stato emanato a seguito di alcune segnalazioni concernenti la violazione delle disposizioni in materia di protezione dei dati personali nell'ambito delle modalità con cui le aziende sanitarie – anche per il tramite di ditte esterne – effettuano la consegna a domicilio di specifici presidi, quali quelli utilizzati da persone incontinenti o stomizzate.

In particolare, nelle segnalazioni, è stata lamentata la consegna di presidi in pacchi trasparenti o recanti sulla parte esterna o sulla bolla di consegna, l'indicazione in chiaro della tipologia del contenuto. E' stata inoltre segnalata l'avvenuta consegna dei presidi al vicino di casa o il deposito degli stessi davanti alla porta di ingresso dell'interessato.

Si evidenziano, in sintesi, i chiarimenti forniti al riguardo dal Garante.

### **Treatmento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute nella consegna dei presidi sanitari al domicilio degli interessati:**

Il trattamento dei dati personali connesso all'erogazione dell'assistenza sanitaria integrativa e protesica configura un trattamento di dati idonei a rivelare lo stato di salute di persone affette da particolari patologie in relazione alle quali necessitano dell'utilizzo di specifici presidi sanitari.

L'ASL, in quanto titolare del trattamento dei dati personali, è tenuta a fornire agli interessati un'informativa in merito alle caratteristiche dello stesso, avendo cura di indicare i soggetti o le categorie di soggetti che possono venire a conoscenza dei dati personali in qualità di responsabili o incaricati del trattamento. Dopo aver fornito la suddetta informativa, l'ASL competente deve acquisire il consenso degli interessati per trattamento dei dati personali.

Qualora l'ASL si avvalga di una società esterna per la distribuzione dei suddetti presidi, è necessario che designi tale soggetto quale responsabile esterno del trattamento, avendo cura di specificare analiticamente e per iscritto i compiti allo stesso affidati, nonché di vigilare periodicamente sulla puntuale osservanza delle istruzioni ad esso impartite.

### **Misure che devono essere rispettate nelle operazioni di consegna dei presidi sanitari al domicilio degli interessati**

1. La consegna deve avvenire:

- nel luogo individuato dall'interessato rispettando gli orari scelti da quest'ultimo tra quelli indicati dal titolare o dal responsabile del trattamento;
- preferibilmente nelle mani dell'interessato; il presidio non può essere lasciato incustodito nelle vicinanze del luogo indicato dall'interessato.

2. Il presidio, laddove le dimensioni e la natura lo consentano deve essere, in ogni caso, imballato in un contenitore non trasparente che non deve contenere nella parte esterna l'indicazione del contenuto.

3. Il presidio può essere consegnato a terzi (ad.es. vicino di casa, parente, portiere) solo su espressa indicazione dell'interessato.

4. Nel caso in cui l'interessato, o il terzo delegato da questo, non siano presenti al momento della consegna, il personale a ciò deputato deve lasciare esclusivamente un avviso che non contenga l'indicazione della tipologia del presidio.

5. Il personale deputato alla consegna non deve indossare divise recanti scritte da cui si possa evincere la specifica tipologia dei presidi in consegna, né utilizzare automezzi recanti tali scritte.

Si ritiene opportuno evidenziare che le misure indicate dal Garante devono ancor più essere rispettate nella consegna a domicilio di medicinali effettuata dalle farmacie. Infatti, in base all'art. 28 del Codice Deontologico, il farmacista che ponga in essere tale iniziativa, deve garantire che il servizio sia svolto nel rispetto del diritto alla riservatezza e del segreto professionale. Tali precauzioni devono pertanto essere adottate non solo per i dati contenuti nelle ricette, ma anche per le confezioni dei medicinali consegnati a domicilio dell'interessato.

Si rammenta inoltre che, oltre alle suindicate condizioni volte a tutelare la riservatezza, il farmacista nel porre in essere eventuali iniziative di consegna a domicilio dei medicinali, è tenuto a garantire il rispetto delle seguenti condizioni:

- la spedizione della ricetta originale deve essere effettuata nella farmacia prima che esca il farmaco;
- deve essere garantito il diritto di libera scelta della farmacia assicurandosi che l'interessato abbia esplicitamente acconsentito al servizio in oggetto;
- deve essere garantito, anche nelle fasi di trasporto e consegna, il rispetto delle corrette condizioni di conservazione dei medicinali, stabilite dalla FU, anche per quelli che non siano da conservare in frigorifero;
- deve essere garantita la possibilità per il farmacista di prendere contatti diretti con il paziente o suoi familiari per fornire loro gli opportuni chiarimenti, consigli e avvertenze, anche in relazione agli obblighi stabiliti dall'art. 11, comma 12, del decreto-legge n. 1/2012, convertito dalla legge 27/2012 e dall'articolo 15, comma 11-bis, del decreto-legge n. 95/2012, convertito dalla legge 135/2012, in materia di prescrizione per principio attivo e sostituibilità.

\* \* \*

Al riguardo si evidenzia, infine, che il mancato rispetto delle suddette condizioni, comprese le misure individuate dal Garante, potrà formare oggetto di valutazione disciplinare e, con riferimento alla normativa in materia di privacy, comportare, in specifici casi, l'applicazione di sanzioni anche penali.

## ***Note AIFA***

### **Istituzione nota AIFA n. 94**

Con determinazione 22.11.2013 (GU 285 del 5.12.2013) l'AIF ha istituito la nota 94.

La nota riguarda i farmaci N-3 PUFA la cui prescrizione a carico del SSN è limitata ad una delle seguenti condizioni:

- ricovero per sindrome coronarica acuta con o senza innalzamento del tratto ST (sindrome coronarica acuta SCA-STE, sindrome coronarica acuta SCA-NSTE);
- sofferta sindrome coronarica acuta con o senza innalzamento del tratto ST (sindrome coronarica acuta SCA-STE, sindrome coronarica acuta SCA-NSTE) nei precedenti 90 giorni.

### **Nota informativa importante su Temozolomide**

La nota concordata con le Autorità regolatorie europee, concernente i rischi correlati all'assunzione del farmaco Temozolomide.

In particolare, considerati alcuni casi di danno epatico, riportati in pazienti trattati con il farmaco in questione, l'AIFA raccomanda di effettuare test di funzionalità epatica prima e dopo il trattamento. Inoltre, per i pazienti con significative alterazioni della funzionalità epatica, i benefici e i rischi di continuare il trattamento devono essere attentamente valutati.

### **Nota Informativa importante sui contraccettivi ormonali combinati**

La nota, concordata tra l'AIFA e l'Agenzia europea dei medicinali (EMA), riguarda il rischio di tromboembolia associato all'utilizzo di contraccettivi ormonali combinati (COC).

Il documento, rivolto a tutti i medici prescrittori di contraccettivi ed a tutti gli operatori sanitari, richiama l'attenzione sulla differenza tra i vari contraccettivi nel livello di rischio di tromboembolia e sull'importanza di una attenta valutazione di fattori di rischio individuali per la scelta del farmaco più appropriato.

Si segnala inoltre che, sul sito [www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it), è disponibile una lista di controllo che i medici prescrittori possono utilizzare durante ogni consulto relativo ai contraccettivi ormonali combinati ed una scheda in cui sono riportati i segni ed i sintomi più importanti di TEV (tromboembolia venosa) e TEA (tromboembolia arteriosa).

### **Nota Informativa importante sui medicinali a base di Tiocolchicoside**

La nota, concordata tra l'AIFA e l'Agenzia europea dei medicinali (EMA), fornisce importanti informazioni sulle limitazioni relative all'uso dei medicinali a base di Tiocolchicoside, imposte a seguito dei risultati derivanti dalla revisione di nuovi dati preclinici che hanno sollevato dubbi sull'attività di un metabolita di tiocolchicoside (SL59.0955, noto anche come M2 o 3- demetiltiocolchicina) sui cromosomi.

Come evidenziato dall'AIFA, è necessario pertanto adottare misure precauzionali per ridurre l'esposizione al metabolita SL59.0955 delle formulazioni sistemiche (le formulazioni topiche non producono concentrazioni sistemiche significative del metabolita e non sono interessate da queste raccomandazioni).

In particolare, Tiocolchicoside per via sistemica deve essere utilizzato solo come trattamento adiuvante delle contratture muscolari dolorose associate a patologie acute della colonna, negli adulti e negli adolescenti di età superiore a 16anni.

La nota richiama inoltre l'attenzione degli operatori sanitari sull'obbligo di segnalare qualsiasi reazione avversa associata ai medicinali.

#### **AIFA - Nota Informativa importante su Protelos/Osseor**

La nota, concordata tra l'AIFA e l'Agenzia europea dei medicinali (EMA), riguarda la nuova restrizione nell'indicazione e raccomandazioni per il monitoraggio nell'uso del farmaco Protelos/Osseor (ranelato di stronzio).

In particolare, si evidenzia che l'uso di Protelos/Osseor è ora ristretto al trattamento dell'osteoporosi severa:

- nelle donne in postmenopausa,
- negli uomini adulti,

ad alto rischio di fratture, per i quali il trattamento con altri medicinali approvati per la terapia dell'osteoporosi non sia possibile a causa, ad esempio, di controindicazioni o intolleranza.

La nota richiama l'attenzione degli operatori sanitari sull'obbligo di segnalare qualsiasi reazione avversa associata ai medicinali.

#### **Nota Informativa importante su HERCEPTIN**

La nota concernente la segnalazione di anomalie riscontrate in alcune confezioni del medicinale HERCEPTIN (trastuzumab) 150 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione - AIC 034949014, indicato nel trattamento del carcinoma mammario e gastrico, probabilmente riconducibili a furti avvenuti negli ospedali italiani a scopo di successivo riciclaggio.

In particolare sono stati segnalati i seguenti lotti, che risultano essere stati distribuiti dalla Roche direttamente alle strutture ospedaliere italiane, senza l'intermediazione dei grossisti: H4311B07, H4329B01, H4284B04, H4319B02, H4324B03, H4196B01, H4271B01, H4301B09, H4303B01.

Pertanto qualsiasi confezione di HECEPTIN 150 mg con confezionamento italiano, messa in vendita al di fuori dell'Italia e recante uno dei numeri di lotto sopra indicati deve essere considerata contraffatta, anche in considerazione di quanto comunicato dalle autorità tedesche rispetto ai prodotti segnalati:

- non corrispondenza dei numeri di lotto e delle date di scadenza riportati sulle
- fiale rispetto a quelli riportati sul confezionamento esterno;
- presenza di liquido all'interno di alcune fiale invece della polvere liofilizzata di colore bianco-giallastro;
- evidenze di manomissione dei tappi di gomma, dei cappucci pieghettati o dei
- coperchi.

I farmacisti in possesso di un prodotto sospetto o del quale non sia possibile confermare l'autenticità, ovvero che sospettino che un paziente possa aver ricevuto il farmaco contraffatto sono invitati a contattare immediatamente l'AIFA all'indirizzo e-mail [qualita.prodotti@aifa.mailcert.it](mailto:qualita.prodotti@aifa.mailcert.it).

## *Ministero della Salute – Erogazione Ossigeno*

Il Ministero della Salute, con nota del 5.2.2014, ha fornito alcuni chiarimenti sul servizio di erogazione dell'ossigeno terapeutico.

In particolare, nel dare riscontro alle criticità manifestate da Federfarma Molise in merito alla decisione della Regione di affidare ad un unico distributore il servizio di erogazione dell'ossigeno terapeutico, il Dicastero ha precisato la programmazione sanitaria regionale non deve tener conto solo dell'aspetto economico, *“ma anche delle esigenze della popolazione, del profilo oro-geografico del territorio e della effettiva presa in carico dei pazienti a garanzia del diritto alla salute sancito dalla Costituzione”*.

Considerato che l'ossigeno terapeutico è un farmaco inserito nella Farmacopea Ufficiale, il Ministero ha inoltre precisato che *“è vincolante la presenza del farmacista nel controllarne la gestione quale unico professionista abilitato a ciò”*.

## *Decalogo NAS-SIFO*

### *per la prevenzione e la gestione dei furti dei farmaci nei servizi farmaceutici ospedalieri e territoriali*

Al fine di prevenire il fenomeno dei furti di farmaci nei servizi farmaceutici ospedalieri e territoriali, il Comando dei Carabinieri dei N.A.S., in collaborazione con la Società Italiana dei Farmacisti Ospedalieri (SIFO), ha elaborato il seguente decalogo:

#### I) Azioni Preventive

- a) Dotare la farmacia di allarmi, telecamere a circuito chiuso e degli ausili necessari per la prevenzione dei furti (porta blindata, inferriate e la serratura di tipo europeo che necessita di codice per effettuare la copia, etc.). Prevedere la vigilanza di una guardia giurata per il controllo specifico dell'accesso in farmacia.
- b) Individuare un'unica area di immagazzinamento dei farmaci costosi in un'area interna dell'ospedale, dover poter utilizzare tutti gli accorgimenti idonei alla protezione dai furti, compresi la chiusura a chiave di armadi e/o frigoriferi e del locale stesso. L'area dovrà essere ben protetta e ad accesso limitato e dovranno essere responsabilizzate le figure interne per la gestione, il controllo e la vigilanza.
- c) Limitarsi ad acquisti contenuti e frequenti per i farmaci costosi oggetto di furti (compatibilmente alle esigenze cliniche).
- d) Limitare l'accesso ai locali della farmacia al personale esterno ( corrieri etc.) per evitare perlustrazioni a scopo di furto, celate da false motivazioni. Eventualmente destinare al ricevimento dei farmaci un'area separata da quella di immagazzinamento. In questo modo si potrà evitare a personale esterno di avere una panoramica della quantità e valore dei farmaci giacenti nella struttura. (Linee guida in materia di buona pratica di distribuzione dei farmaci, D.M. 06.07.1999, nonché del D.P.R. 14.01.1997 - Requisiti minimi strutturali).
- e) Se possibile, stipulare specifiche polizze assicurative contro i furti.

#### II) Azioni Correttive

- a) Effettuare tempestiva denuncia ai Carabinieri/NAS, indicando farmaci quantità e lotti sottratti.
- b) Effettuare tempestiva comunicazione alle Direzioni Sanitaria e Generale.
- c) Effettuare tempestiva comunicazione alle Case Farmaceutiche che vi hanno fornito i farmaci.
- d) Dare risonanza della tipologia dei farmaci rubati e dei lotti a tutti i colleghi tramite sito SIFO ([www.sifoweb.it](http://www.sifoweb.it)).
- e) Prestare attenzione perché in alcune sedi il furto si è ripetuto dopo alcune settimane (specialmente se il furto non è stato totale). La necessità di riapprovvigionarsi dopo il furto potrebbe essere considerata dai malviventi un'ulteriore opportunità per reiterare il furto.



La Federazione, sottolineando la rilevanza della questione, invita i Signori Presidenti a fornire la massima diffusione al decalogo sopra riportato, sensibilizzando gli iscritti sull'importanza di porre in essere ogni iniziativa utile a prevenire tali eventi.

## ***Ministero della Salute - Moduli on-line per la segnalazione di incidenti con dispositivi medici da parte di operatori sanitari***

Il Ministero della Salute, con nota del 18.2.2014 ha comunicato di aver messo a disposizione, sul proprio portale istituzionale, uno strumento per la compilazione on-line del modulo di segnalazione, da parte degli operatori sanitari, di incidenti che coinvolgono i dispositivi medici. Come evidenziato nel documento, gli operatori sanitari svolgono infatti un ruolo chiave nell'ambito del sistema di vigilanza sui dispositivi medici, in quanto direttamente coinvolti negli eventi avversi che possono verificarsi utilizzando gli stessi e responsabili della relativa segnalazione al fabbricante e all'autorità competente.

In particolare, si rammenta che in base all'art. 9 del DLgs 46/1997, come modificato dal DLgs 37/2010, gli operatori sanitari, e dunque anche i farmacisti, che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un dispositivo medico, sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della Salute con termini e modalità stabiliti dalla normativa. Tale comunicazione deve essere inviata anche al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico.

Al fine di rendere più agevole la trasmissione delle segnalazioni al Ministero, garantendo al contempo la possibilità di effettuare controlli sulla qualità e completezza dei dati, sul sito [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it) è stata attivata una nuova funzionalità, accessibile seguendo il percorso Home/Temi e professioni/Dispositivi medici e altri prodotti/Dispositivi medici/Vigilanza/Sistema di segnalazione per i dispositivi medici, oppure attraverso il link [http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=26&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=26&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza), per l'acquisizione e la compilazione on-line dei moduli di segnalazione.

Il sistema prevede, una volta terminata la compilazione del modulo, la restituzione all'operatore di un rapporto in formato pdf, che dovrà essere salvato e inoltrato al Ministero della Salute – Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure, Ufficio V, tramite la casella di posta: [dgfm@postacert.sanita.it](mailto:dgfm@postacert.sanita.it).

Si invitano pertanto gli Ordini a voler richiamare l'attenzione dei propri iscritti sull'importanza dell'attività di dispositivo-vigilanza, favorendo la conoscenza della nuova funzionalità predisposta dal Ministero.

## ***Ministero della Salute – informazione sulle disposizioni in materia di cosmetovigilanza***

Il Ministero della Salute, con nota dell'8.1.2014, ha fornito alcune informazioni sulle disposizioni in materia di cosmetovigilanza contenute nel Regolamento (CE) N. 1223/2009 del Consiglio e del Parlamento europeo del 30 novembre 2009.

Tale regolamento, che trova applicazione in tutto il territorio dell'Unione Europea dall'11 luglio 2013, ha previsto l'obbligo per le aziende e i distributori di prodotti cosmetici, di notificare all'Autorità competente in materia di cosmetici (in Italia il Ministero della Salute) tutte le segnalazioni di effetti indesiderabili gravi (EIG) ricevute dai consumatori e associate presumibilmente all'utilizzo di tali prodotti nelle normali o ragionevolmente prevedibili condizioni di uso.

In particolare si evidenzia che le segnalazioni di effetti indesiderabili gravi correlati all'utilizzo dei cosmetici possono essere notificate al Ministero anche direttamente dagli utilizzatori finali di tali prodotti, nonché dai professionisti sanitari, tra cui i farmacisti.

Il Ministero provvederà a trasmettere immediatamente le informazioni pervenute sulle segnalazioni di EIG alle Autorità competenti degli altri Stati membri.

A tale riguardo si segnala che sul portale del Dicastero ([www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it)) alla sezione "Cosmetici-Vigilanza-Segnalazioni di effetti indesiderabili gravi" è reperibile la modulistica da utilizzare per le segnalazioni e le pertinenti linee guida, definite dalla Commissione europea in collaborazione con gli Stati membri al fine di facilitare l'applicazione delle disposizioni sulla cosmetovigilanza.

Il Ministero ha inoltre sviluppato una piattaforma informativa centralizzata per la raccolta e la gestione delle segnalazioni indesiderabili gravi e non, al fine di acquisire nuove informazioni sulla qualità e sicurezza dei cosmetici disponibili sul mercato e di adottare tempestivamente misure correttive o preventive a tutela della salute pubblica.

## *Ministero della Salute - locandina informativa per la prevenzione dell'epatite A*

Il Ministero della Salute ha predisposto una locandina informativa che riporta alcune regole di igiene e sul corretto utilizzo degli alimenti per ridurre il rischio di epatite A.

Lo stesso Dicastero ritiene fondamentale il coinvolgimento dei farmacisti per la diffusione capillare di tale messaggio nella considerazione dell'importante punto di riferimento che tali professionisti della salute rivestono nei confronti dei cittadini.

Si invitano, pertanto, gli Ordini a diffondere la locandina, scaricabile anche dal portale del Ministero ([www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it)), presso i propri iscritti nelle forme e nei modi ritenuti più idonei.

## *Campagna d'informazione per evitare l'uso sconsiderato dell'alcool denaturato*

Il Reparto Grandi Ustionati ed il Centro di Documentazione ed Informazione Biomedica dell'A.O.R.N. "A.Cardarelli" hanno realizzato una campagna d'informazione rivolta ad evitare l'uso sconsiderato dell'alcool denaturato. I dati raccolti dallo stesso Centro, infatti, dimostrano che il 50% dei grandi ustionati ricoverati sono vittime dell'uso scorretto di tale sostanza e il dato di mortalità è particolarmente elevato per questo tipo d'incidenti.

Al fine di contribuire a prevenire tali possibili danni, i soggetti sopra citati hanno realizzato una locandina per illustrare la pericolosità dell'alcool denaturato contenente i dati relativi alle ustioni e materiale iconografico a supporto. La stessa locandina è stata inserita nella home page del sito federale (sezione "Servizi").

Considerato l'alto valore dell'iniziativa in termini di prevenzione, si invitano gli Ordini in indirizzo a diffondere la locandina presso i propri iscritti attraverso i propri strumenti di comunicazione.

## *Fondazione Cannavò: un bilancio del primo decennio di attività*

Nel 2004 la Federazione degli Ordini istituiva la Fondazione Francesco Cannavò allo scopo di valorizzare la figura del farmacista curandone l'aggiornamento tecnico, scientifico e culturale. Dal 2008, anno dal quale è stata possibile erogare la formazione a distanza secondo le normative Ecm, la Fondazione, seguendo la sua mission istituzionale, ha raggiunto ragguardevoli risultati. Anzitutto la presenza dell'offerta di corsi della Fondazione Cannavò ha consentito di calmierare il mercato della formazione consentendo a tutti gli iscritti di acquisire crediti Ecm a titolo gratuito.

In secondo luogo, la Fondazione Cannavò è stata tra i primi a erogare corsi attraverso la didattica della formazione a distanza che ha consentito di raggiungere gli iscritti residenti in zone nelle quali l'offerta formativa risultava insufficiente e consentendogli in tal modo di adempiere agli obblighi Ecm. La stessa modalità della didattica a distanza, inoltre, ha risposto appieno alle esigenze della professione soprattutto a quanti lavorano nelle farmacie aperte al pubblico che rischiavano di rimanere penalizzati rispetto alle altre categorie mediche che da sempre hanno l'opportunità di frequentare i corsi nel luogo e negli orari di lavoro.

Infine, la presenza della Fondazione Cannavò ha consentito di alzare il livello della qualità dei corsi Ecm presentando annualmente temi e argomenti di carattere strettamente professionale esposti da un team di relatori di spessore nazionale e internazionale. Le schede di rilevazione della qualità dei corsi riconsegnate dai partecipanti, attestano l'eccellenza dei contenuti e l'apprezzamento per la didattica dei docenti.

Una sintesi dei risultati sin qui raggiunti dalla Fondazione Cannavò dimostra che dal 2008 sono state erogate oltre 150 ore di formazione per un ammontare di circa 13.800.000 crediti Ecm offerti agli iscritti. Tale risultato acquista ancor più valore se posto a confronto con i dati forniti trasmessi dal Cogeaps alla Federazione e riepilogativi dell'impegno dei farmacisti nella formazione Ecm. Nel documento del Consorzio, infatti, si evidenzia come nel triennio 2011-2013 siano stati complessivamente acquisiti 5.650.600 crediti Ecm dai farmacisti. Tra gli altri dati riferibili al triennio passato, inoltre, risulta come più del 60% dei farmacisti tende ad aggiornarsi (più di 50.000 iscritti).

All'impegno della Fondazione Cannavò per la formazione dei farmacisti si aggiunge quello della Federazione degli Ordini che sta programmando la possibilità di consentire agli Ordini di erogare corsi di formazione residenziali usufruendo, tramite accordo di partnership, dei servizi che la Federazione stessa può prestare in qualità di Provider Ecm.

Si rammenta che sul sito [www.pharmafad.it](http://www.pharmafad.it) sono disponibili i seguenti corsi, già illustrati nella scheda a pag. 38:

- *Il farmacista per l'aderenza terapeutica*, disponibile sul sito [www.fofifad.com](http://www.fofifad.com) che consente l'acquisizione di 5 crediti Ecm;
- *Il farmacista e la consulenza dermatologica nelle patologie fungine delle unghie*, disponibile all'indirizzo [www.pharmafad.it](http://www.pharmafad.it), che consente l'acquisizione di 5 crediti Ecm;
- *Il farmacista e la "presa in carico" del paziente con malattia venosa cronica ed emorroidi*. Anche questo corso è gratuito per tutti gli iscritti all'Albo e consente l'acquisizione di 5 crediti Ecm.

Si evidenzia, inoltre, che a partire da quest'anno, la Fondazione Cannavò è impegnata in prima linea nella realizzazione di "Farmacista più", la nuova manifestazione dedicata alla professione, la cui prima edizione si è tenuta a Roma dal 4 al 6 aprile scorso. Come già sottolineato nella scheda a pag. 37, nell'ambito di tale iniziativa sono state trattate tematiche di stringente attualità quali, in particolare, l'approccio multidisciplinare alla gestione e cura del paziente, i percorsi formativi universitari e post laurea, gli sbocchi professionali, le novità legislative, la sostenibilità della farmacia nel sistema sanitario nazionale, l'innovazione e il governo della spesa.

Alla Fondazione è stato affidato anche il compito di curare la gestione di un ulteriore importante progetto, "FOFI JOB ACADEMY", che consiste nella realizzazione di una piattaforma online di orientamento, informazione e qualificazione dei farmacisti iscritti all'Albo, con particolare riferimento ai neolaureati, con l'obiettivo di agevolare il loro placement nei possibili sbocchi professionali.

Per ottenere tutto questo la Fondazione ha scelto la politica dell'autofinanziamento per cui risulta estremamente importante portare a conoscenza degli iscritti della possibilità, in sede di dichiarazione dei redditi, di devolvere il 5 per mille alla Cannavò indicando il codice fiscale 07840931005.

## *Controllo autocertificazioni*

La Federazione degli Ordini ha avuto notizia che in numerosi Ordini provinciali sono state accertati casi di autocertificazioni false prodotte in sede di richiesta di iscrizione all'albo.

In considerazione della particolare gravità di tali condotte e delle relative conseguenze dannose legate ad un esercizio illegittimo della professione da parte di soggetti privi dei requisiti di legge, si richiamano gli Ordini provinciali ad usare la massima accortezza nei controlli effettuati sui suddetti dati.

Come è noto, la normativa vigente prevede un obbligo di verifica delle autocertificazioni in misura non inferiore al 5% delle stesse.

La Federazione, in ogni caso, ritiene doveroso che gli Ordini provvedano ad intensificare tali riscontri e valutino l'opportunità di effettuare controlli sulla totalità delle autocertificazioni prodotte, se del caso anche con riferimento a periodi pregressi.

Tale suggerimento riguarda, in particolar modo, il possesso sia del titolo di studio accademico che dell'abilitazione alla professione, in quanto qualora quest'ultima sia conseguita presso una sede universitaria diversa da quella presso cui è stata ottenuta la laurea, la falsa autocertificazione potrebbe riguardare proprio il titolo di studio (come, ad esempio, in un caso già acclarato da un Ordine provinciale).