



Roma, 16/11/2012

Ufficio: DIR/MRT
Protocollo: 201200007508/AG
Oggetto: L. 8 novembre 2012, n. 189 – Conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute
Circolare n. 8150

SS

LGS

IFOSI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

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

LORO SEDI

Riforma sanitaria:
pubblicata in Gazzetta la legge di conversione del decreto legge 158/2012

Riferimenti: L. 8 novembre 2012, n. 189 – Conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute (*Gazzetta Ufficiale n. 263 del 10/11/2012*).

Sulla Gazzetta Ufficiale n. 263 del 10/11/2012, è stata pubblicata la L. 8 novembre 2012, n. 189, di conversione del D.L. 13 settembre 2012, n. 158, recante “Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute” (all. 1), in vigore dall’11 novembre u.s..

FEDERAZIONE ORDINI FARMACISTI ITALIANI
00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
c/c POSTALE 28271005 – CODICE FISCALE n° 00640930582
e-mail: posta@pec.fofi.it – posta@fofi.it - sito: www.fofi.it

Si segnalano di seguito le disposizioni di interesse.

Articolo 3 - Responsabilità professionale dell'esercente le professioni sanitarie

Il comma 2 dell'articolo 3 ha stabilito che con decreto del Presidente della Repubblica, da emanare entro il 30 giugno 2013 (termine prima non previsto ed introdotto in sede di conversione), su proposta del Ministro della salute, di concerto con i Ministri dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze, sentite l'Associazione nazionale fra le imprese assicuratrici (ANIA), la Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, nonché le Federazioni nazionali degli ordini e dei collegi delle professioni sanitarie e le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle categorie professionali interessate, anche in attuazione dell'articolo 3, comma 5, lettera e), del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, al fine di agevolare l'accesso alla copertura assicurativa agli esercenti le professioni sanitarie, sono disciplinati le procedure e i requisiti minimi e uniformi per l'idoneità dei relativi contratti, in conformità ai seguenti criteri:

- a) determinare i casi nei quali, sulla base di definite categorie di rischio professionale, prevedere l'obbligo, in capo ad un fondo appositamente costituito, di garantire idonea copertura assicurativa agli esercenti le professioni sanitarie. Il fondo viene finanziato dal contributo dei professionisti che ne facciano espressa richiesta, in misura definita in sede di contrattazione collettiva, e da un ulteriore contributo a carico delle imprese autorizzate all'esercizio dell'assicurazione per danni derivanti dall'attività medico-professionale, determinato in misura percentuale ai premi incassati nel precedente esercizio, comunque non superiore al 4 per cento del premio stesso, con provvedimento adottato dal Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della salute e il Ministro dell'economia e delle finanze, sentite la Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri, nonché le Federazioni nazionali degli ordini e dei collegi delle professioni sanitarie;
- b) determinare il soggetto gestore del Fondo di cui alla lettera a) e le sue competenze senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica;
- c) prevedere che i contratti di assicurazione debbano essere stipulati anche in base a condizioni che dispongano alla scadenza la variazione in aumento o in diminuzione del premio in relazione al verificarsi o meno di sinistri e subordinare comunque la disdetta della polizza alla reiterazione di una condotta colposa da parte del sanitario accertata con sentenza definitiva.

Articolo 10 - Modificazioni al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e norme sull'innovatività terapeutica

Materie prime destinate alla produzione di medicinali

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

delle norme di buona fabbricazione in un'officina autorizzata alla produzione di materie prime farmacologicamente attive.

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

Radiofarmaci

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

Trasmissione dati

E' stato previsto un obbligo, in capo alle aziende titolari di AIC e alle aziende responsabili della commercializzazione dei medicinali, di trasmissione dei dati di vendita secondo le modalità previste dal decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 4 gennaio 2005 n. 2, concernente l'istituzione di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo.

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

Sospensione dell'Aic

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

Norme di tutela dell'innovatività terapeutica

Al fine di garantire su tutto il territorio nazionale il rispetto dei livelli essenziali di assistenza, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono tenute ad assicurare l'immediata disponibilità agli assistiti dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale erogati attraverso gli ospedali e le aziende sanitarie locali che, a giudizio della Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA, possiedano, alla luce dei criteri predefiniti dalla medesima Commissione, il requisito della innovatività terapeutica, come definito dall'art. 1, comma 1, dell'accordo sancito in sede di Conferenza Stato – Regioni 18 novembre 2010, n. 197/CSR.

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

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

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

Presso l'AIFA, è istituito, senza nuovi oneri a carico della finanza pubblica, un tavolo permanente di monitoraggio dei prontuari terapeutici ospedalieri, al quale partecipano rappresentanti della stessa Agenzia, delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano e del Ministero della salute. La partecipazione al tavolo è a titolo gratuito. Il tavolo discute eventuali criticità nella gestione dei prontuari terapeutici ospedalieri e degli altri analoghi strumenti regionali e fornisce linee guida per l'armonizzazione e l'aggiornamento degli stessi, anche attraverso audizioni periodiche delle organizzazioni civiche di tutela del diritto alla salute maggiormente rappresentative a livello nazionale. Ai componenti del tavolo non è corrisposto alcun emolumento, compenso o rimborso spese.

Articolo 11 - Revisione straordinaria del Prontuario farmaceutico nazionale e altre disposizioni dirette a favorire l'impiego razionale ed economicamente compatibile dei medicinali da parte del Servizio sanitario nazionale

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

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

Sconfezionamento – Farmacie ospedaliere (soppressione)

E' stato soppresso il comma 4 dell'articolo 11 che prevedeva la possibilità per le farmacie ospedaliere, previa autorizzazione dell'AIFA, rilasciata su proposta della Regione competente, di allestire dosaggi da utilizzare all'interno dell'ospedale in cui opera o all'interno di altri ospedali attraverso operazioni di ripartizione del quantitativo di un medicinale regolarmente in commercio ovvero da consegnare all'assistito per impiego domiciliare sotto il controllo della struttura pubblica.

Sperimentazione sistemi di riconfezionamento

Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono autorizzate a sperimentare, nei limiti delle loro disponibilità di bilancio, sistemi di riconfezionamento, anche personalizzato, e di distribuzione dei medicinali agli

assistiti in trattamento presso strutture ospedaliere e residenziali, al fine di eliminare sprechi di prodotti e rischi di errori e di consumi impropri.

Le operazioni di sconfezionamento e riconfezionamento dei medicinali sono effettuate nel rispetto delle norme di buona fabbricazione, con indicazione del numero di lotto di origine e della data di scadenza (precisazione introdotta in sede di conversione). L'AIFA, su richiesta della regione, autorizza l'allestimento e la fornitura alle strutture sanitarie che partecipano alla sperimentazione di macroconfezioni di medicinali in grado di agevolare le operazioni predette.

Articolo 11 bis - Modifica al comma 811 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2006, n. 296, in materia di truffe a carico del Servizio sanitario nazionale

E' stato introdotto l'articolo 11 bis, che stabilisce che, in caso di condanna con sentenza di primo grado per truffa a carico del Servizio sanitario nazionale, l'autorizzazione all'esercizio di una farmacia non possa essere trasferita fino alla conclusione del procedimento penale con la sentenza definitiva.

Articolo 12 - Procedure concernenti i medicinali

L'articolo 12 ha subito alcune modifiche di interesse.

In particolare, nella versione approvata dalla Camera, tale articolo prevede che la domanda di classificazione di un medicinale fra i medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale sia istruita dall'AIFA contestualmente alla contrattazione del relativo prezzo.

Fatto salvo quanto previsto dal comma 3 (per i medicinali orfani o altri farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale previsti in una specifica deliberazione dell'AIFA, adottata su proposta della Commissione consultiva tecnico-scientifica o riguardante medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili), l'azienda farmaceutica interessata può presentare all'AIFA la domanda di classificazione di cui sopra e di avvio della procedura di contrattazione del prezzo soltanto dopo aver ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

In deroga a tale disposizione, la domanda riguardante farmaci orfani o altri farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale previsti in una specifica deliberazione dell'AIFA, adottata su proposta della Commissione consultiva tecnico-scientifica, o riguardante medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili, può essere presentata anteriormente al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

L'AIFA comunica all'interessato le proprie determinazioni entro centottanta giorni (e non più novanta come era previsto nella formulazione iniziale) dal ricevimento della domanda. Il rigetto della domanda è comunicato al richiedente unitamente al parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica o del Comitato prezzi e rimborso sul quale la decisione è fondata. Parimenti documentata è la

comunicazione della determinazione di esclusione di un medicinale in precedenza classificato fra i farmaci erogabili dal Servizio sanitario nazionale.

Fatta eccezione per i medicinali di cui al comma 3 (farmaci orfani o altri farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale previsti in una specifica deliberazione dell'AIFA, adottata su proposta della Commissione consultiva tecnico-scientifica o riguardante medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili), i medicinali che ottengono un'autorizzazione all'immissione in commercio sono automaticamente collocati in apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe C, nelle more della presentazione, da parte dell'azienda interessata, di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea della decisione della Commissione europea sulla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, l'AIFA pubblica nella Gazzetta Ufficiale un provvedimento recante la classificazione del medicinale e il suo regime di fornitura.

Per i medicinali autorizzati ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, le indicazioni della classificazione ai sensi del primo periodo del presente comma e del regime di fornitura sono incluse nel provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio. In ogni caso, prima dell'inizio della commercializzazione, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a comunicare all'AIFA il prezzo *ex factory* e il prezzo al pubblico del medicinale. Le disposizioni del presente comma si applicano anche ai medicinali oggetto di importazione parallela.

E' prevista altresì la collocazione automatica di ciascun medicinale che abbia le caratteristiche di un farmaco generico o biosimilare nella classe di rimborso in cui è collocato l'*originator*, senza contrattazione del prezzo, a condizione che il prezzo proposto dall'azienda sia ritenuto di evidente convenienza per il SSN e, cioè, presenti un ribasso almeno pari a quello previsto con un successivo decreto del Ministro della salute, su proposta dell'AIFA, in rapporto ai volumi di vendita previsti; tale disposizione trova applicazione anche nei confronti dei farmaci oggetto di importazione parallela.

Quando è autorizzata una estensione delle indicazioni terapeutiche di un medicinale autorizzato all'immissione in commercio secondo la procedura prevista dai regolamenti comunitari già classificato come farmaco erogabile dal Servizio sanitario nazionale, il medicinale non può essere prescritto per le nuove indicazioni con onere a carico del Servizio sanitario nazionale prima della conclusione della procedura di contrattazione del prezzo e della correlata conferma della rimborsabilità del medicinale medesimo, nonché della pubblicazione, da parte dell'AIFA, del nuovo prezzo ai sensi della normativa vigente.

Quando è autorizzata una estensione delle indicazioni terapeutiche di un medicinale autorizzato all'immissione in commercio secondo le disposizioni del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e già classificato come farmaco erogabile dal

Servizio sanitario nazionale, il provvedimento che autorizza l'estensione delle indicazioni terapeutiche contiene, altresì, il prezzo concordato in seguito alla nuova procedura di contrattazione del prezzo e di conferma della rimborsabilità del medicinale.

Le competenze in materia di sperimentazione clinica dei medicinali dell'Istituto superiore di Sanità sono trasferite all'Aifa, che si avvale di esperti del predetto Istituto, senza nuovi o maggiori oneri della finanza pubblica, ai fini dell'esercizio delle funzioni trasferite, secondo modalità stabilite con decreto del Ministro della salute, sentiti i due enti interessati.

Entro il 30 giugno 2013, ciascuna delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano provvede a riorganizzare i comitati etici istituiti nel proprio territorio, attenendosi ai seguenti criteri:

- a) a ciascun comitato etico è attribuita una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti, fatta salva la possibilità di prevedere un ulteriore comitato etico, con competenza estesa a uno o più istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;
- b) la scelta dei comitati da confermare tiene conto della numerosità dei pareri unici per sperimentazione clinica di medicinali emessi nel corso dell'ultimo triennio;
- c) la competenza di ciascun comitato può riguardare, oltre alle sperimentazioni cliniche dei medicinali, ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relativa allo studio sull'uomo di prodotti alimentari generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei comitati;
- d) è assicurata l'indipendenza di ciascun comitato e l'assenza di rapporti gerarchici fra diversi comitati.

Con decreto del Ministro della salute, su proposta dell'AIFA per i profili di sua competenza, d'intesa con la Conferenza Stato – Regioni, sono dettati criteri per la composizione dei comitati etici e per il loro funzionamento. Fino alla data di entrata in vigore di tale decreto continuano ad applicarsi le norme attualmente vigenti.

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

Articolo 13 - Disposizioni in materia di medicinali omeopatici, anche veterinari e di sostanze ad azione armonica

Medicinali omeopatici

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

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

Attraverso una modifica all'art. 158 del D.Lgs. 219/2006, è stato previsto che le tariffe vigenti alla data di entrata in vigore del D.L. 158/2012, siano aggiornate con decreto del Ministro della salute, da adottare entro il 30 novembre 2012, con un incremento del 10 per cento dei relativi importi, applicabile dal 1o gennaio 2013.

Con lo stesso decreto sono individuate, in misura che tiene conto delle affinità tra le prestazioni rese, le tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate ed è stabilito, nella misura del 20 per cento dell'importo dovuto per ciascuna autorizzazione all'immissione in commercio, il diritto annuale dovuto per ciascuna registrazione di medicinale omeopatico e per ciascuna registrazione di medicinale di origine vegetale basata sull'impiego tradizionale.

A decorrere dal 2014, entro il mese di marzo di ogni anno, le tariffe e il diritto annuale sono aggiornati, con le stesse modalità, sulla base delle variazioni annuali dell'indice ISTAT del costo della vita riferite al mese di dicembre.

Cessione di scorte da parte del medico veterinario

E' stata introdotta una previsione che stabilisce che il medico veterinario, nell'ambito della sua attività e qualora l'intervento professionale lo richieda, possa consegnare all'allevatore o al proprietario degli animali le confezioni di medicinali veterinari della propria scorta e nel caso di animali destinati alla produzione di alimenti solo quelle da lui già utilizzate allo scopo di iniziare la terapia in attesa che detto soggetto si procuri, dietro presentazione della ricetta redatta dal medico veterinario secondo le tipologie previste, le altre confezioni prescritte per il proseguimento della terapia medesima.

Medicinali antroposofici

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

Medicinali veterinari omeopatici

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

Onaosi (art. 14, commi 8 e 9)

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

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

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

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

L'Onaosi è comunque autorizzato a non avviare le procedure per la riscossione coattiva per crediti di importo inferiore a 500 € (nella formulazione iniziale l'importo era di 600 euro).

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

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)