

Paola Minghetti, “Legislazione farmaceutica”, Decima edizione

9788808920157

2021 CEA Casa Editrice Ambrosiana

AGGIORNAMENTI 2022

(5 agosto 2022)

L'istituzione di un ente europeo per le emergenze sanitarie e il nuovo regolamento per la gestione delle carenze di medicinali e dispositivi medici

L'esperienza senza precedenti della pandemia di COVID-19 ha evidenziato le difficoltà dell'Unione Europea e degli Stati membri nel far fronte a un'emergenza di sanità pubblica nonché la necessità di rafforzare il ruolo dell'Agenzia europea per i medicinali nella gestione della crisi in relazione alla carenza di medicinali e dispositivi medici. Per tale ragione, il 25 novembre 2020 la Commissione Europea, tramite la pubblicazione di un documento incentrato sulla strategia farmaceutica per l'Europa, ha proposto l'istituzione dell'**Autorità europea per la risposta alle emergenze sanitarie** (*Health Emergency Preparedness and Response*, HERA) al fine di prevenire, rilevare e rispondere rapidamente alle minacce per la salute pubblica. Con il discorso sullo stato dell'Unione del 2021, il presidente della Commissione von der Leyen ha annunciato l'istituzione ufficiale di HERA, che assicurerà in contesti emergenziali sanitari lo sviluppo, la produzione e la distribuzione di medicinali, vaccini, test diagnostici e contromisure mediche, come guanti e mascherine, che sono risultati carenti durante la prima fase della pandemia di COVID-19. Successivamente, il 25 gennaio 2022, è stato promulgato il Regolamento (UE) 2022/123, che istituisce il gruppo direttivo esecutivo per le carenze dei medicinali (*Medicine Shortages Steering Group*, MSSG) e dei dispositivi medici (*Medical Device Shortages Steering Group*, MDSSG), la Piattaforma europea di monitoraggio delle carenze (*European shortages monitoring platform*, ESMP) e la task force per le emergenze (*Emergency Task Force*, ETF). L'applicazione del presente Regolamento decorre dal 1° marzo 2022 per quanto attiene all'area dei medicinali e dal 2 febbraio 2023 per i dispositivi medici.

Sentenza relativa all'incompatibilità di partecipazione ad una società di farmacia da parte di un'altra società con uno o più medici

P. 243 Ultima riga, dopo TAR Marche aggiungere: confermata dal Consiglio di Stato, Adunanza plenaria, sent. n. 5 del 14 aprile 2022.

Le vaccinazioni in farmacia (capitolo 5-7-2 bis)

La notevole pressione esercitata sul sistema sanitario durante l'emergenza pandemica di SARS-CoV-2 ha promosso un maggior coinvolgimento delle farmacie di comunità nella somministrazione di vaccini anti-COVID-19 e di test diagnostici “rapidi” per la rilevazione di antigene SARS-CoV-2. In tal contesto, la Legge di Bilancio 2021 (art. 1, comma 471 della legge n. 178 del 30 dicembre 2020, sostituito dall'art. 20, comma 2, lett. h) del DL n. 41 del 22 marzo 2021) ha sancito, in via emergenziale e in ambito sperimentale, la possibilità per farmacisti opportunamente formati di somministrare i vaccini contro il SARS-CoV-2 nelle farmacie aperte al pubblico.

Con l'accordo quadro tra il Governo, le Regioni e le province autonome, Federfarma e Assofarm del 29 marzo 2021 sono state definite le modalità e gli standard richiesti per attuare questa misura. Per poter aderire alla campagna vaccinale la farmacia è tenuta a darne comunicazione all'azienda sanitaria territorialmente competente, all'Ordine dei farmacisti ovvero all'Associazione provinciale Federfarma/Coordinamenti regionali Assofarm. L'accordo quadro prevede inoltre dei requisiti minimi strutturali dei locali per somministrazione dei vaccini e le modalità operative per la gestione delle sedute vaccinali. La somministrazione dei vaccini in farmacia può avvenire solo da parte di farmacisti che hanno ottenuto l'abilitazione in seguito alla partecipazione a specifici programmi formativi, resi disponibili dall'Istituto Superiore di Sanità. Le procedure e i requisiti previsti per l'esecuzione delle sedute vaccinali ovvero il connesso iter tecnico-amministrativo sono dettagliati nell'allegato 2 all'accordo quadro. In particolare, prima della somministrazione, il farmacista abilitato è tenuto ad acquisire il consenso informato del cittadino ovvero la relativa scheda anamnestica per la valutazione dell'idoneità/inidoneità del soggetto a sottoporsi alla vaccinazione (*triage* pre-vaccinale). Una volta effettuato l'inoculo del vaccino, il farmacista deve assicurare la permanenza e il monitoraggio del soggetto vaccinato per un tempo di 15 minuti per rilevare possibili reazioni avverse immediate. Parallelamente, le farmacie sono tenute a trasmettere alle amministrazioni territoriali i dati relativi alle vaccinazioni effettuate.

Infine, è stata riconosciuta alle farmacie una remunerazione specifica per l'atto professionale del singolo inoculo vaccinale. Eventuali oneri ulteriori, relativi alle funzioni organizzative, al rimborso dei dispositivi di protezione individuale e dei materiali di consumo, e di eventuali incentivi per il raggiungimento dei target vaccinali possono essere riconosciuti a favore delle farmacie, sulla base di appositi accordi con le Regioni e le province autonome.

Il DL n. 105 del 23 luglio 2021, convertito con modificazioni dalla legge n. 126 del 16 settembre 2021, ha poi confermato la possibilità per i farmacisti di effettuare la somministrazione di vaccini anti-COVID-19 nelle farmacie di comunità ai soggetti aventi diritto. Tale possibilità è stata però allargata anche ai vaccini antinfluenzali, al fine di rafforzare la prossimità e la tempestività della campagna di vaccinazione antinfluenzale per la stagione 2021/2022. Con un protocollo d'intesa, siglato in data 21 ottobre 2021 tra il Governo, le Regioni e le province autonome, Federfarma e Assofarm, sono state definite le modalità operative per la vaccinazione antinfluenzale.

La fase sperimentale dell'attività di vaccinazione in farmacia si è conclusa nel 2022, con l'emanazione del DL n. 24 del 24 marzo 2022, convertito nella legge n. 52 del 19 maggio 2022, che ha consolidato quanto era stato avviato in via emergenziale, confermando la possibilità, nelle farmacie aderenti, di effettuare la somministrazione dei vaccini antinfluenzali e di quelli anti-COVID-19 da parte di farmacisti abilitati ai soggetti aventi diritto.

[Da aggiungere in fondo alla pagina 268](#)

Durante l'emergenza di SARS-CoV-2 si è osservato quanto fossero importanti le analisi di prima istanza per la diagnosi di COVID-19 nelle farmacie. I farmacisti sono stati quindi autorizzati, in via definitiva, a effettuare test diagnostici che prevedono il prelievamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo: un'operazione da fare in aree, locali o strutture, anche esterne, dotate di apprestamenti idonei sotto il profilo igienico-sanitario e atti a garantire la tutela della riservatezza,

e che devono essere compresi nella pianta organica di pertinenza della farmacia stessa (legge n. 52 del 19 maggio 2022, ossia la conversione in legge, con modificazioni, del DL n. 24 del 24 marzo 2022, recante disposizioni urgenti per il superamento delle misure di contrasto alla diffusione dell'epidemia da COVID-19, in conseguenza della cessazione dello stato di emergenza. Pubblicato nella GU n. 119 del 23 maggio 2022).

La riforma della laurea abilitante in farmacia

La legge n. 163 dell'8 novembre 2021 ha introdotto nuove disposizioni in materia di titoli universitari abilitanti, che riguardano anche la laurea magistrale in Farmacia. La principale novità è l'abolizione dell'esame di Stato, sostituito dall'esame finale per il conseguimento della laurea magistrale a ciclo unico in farmacia e farmacia industriale (classe LM-13), che abilita all'esercizio della professione di farmacista. Il successivo DI n. 651 del 5 luglio 2022 ha fornito ulteriori indicazioni in merito al tirocinio pratico-valutativo (TPV), all'esame finale comprendente la prova pratica valutativa (PPV) e alla composizione della commissione giudicatrice di quest'ultima.

Nello specifico, il tirocinio dev'essere svolto durante il percorso formativo e permetterà allo studente di acquisire 30 crediti formativi universitari (CFU). L'esame finale prevede lo svolgimento di una prova pratica valutativa, che precede la discussione della tesi e che mira ad accertare il livello di preparazione tecnica del candidato per l'abilitazione all'esercizio della professione. La commissione giudicatrice della PPV è paritetica ed è costituita da almeno quattro membri, di cui la metà devono essere docenti universitari, uno dei quali con funzione di Presidente, designati dal Dipartimento a cui afferisce il corso, e l'altra metà farmacisti designati dall'Ordine professionale territorialmente competente, iscritti da almeno cinque anni al relativo albo professionale (DI n. 570 del 20 giugno 2022).

L'adeguamento da parte delle università dei regolamenti didattici di ateneo si applica a decorrere dall'anno accademico successivo alla data di adozione dei decreti rettorali, previa la valutazione positiva dell'accreditamento dei medesimi corsi di studio, ai sensi della normativa vigente. Tutti coloro che, a decorrere dall'anno accademico successivo alla data di adozione dei decreti rettorali, risultano iscritti ai corsi di laurea magistrale a ciclo unico in Farmacia e Farmacia industriale del previgente ordinamento didattico, non abilitante, possono optare per il passaggio al nuovo percorso abilitante afferente alla classe di laurea magistrale a ciclo unico LM-13, così come modificata dal decreto. Le attività di tirocinio professionale eventualmente già svolte potranno essere riconosciute dalle università, d'accordo con l'Ordine professionale competente, su richiesta dello studente, ai fini del completamento del tirocinio pratico valutativo.

L'art. 6, comma 2, della legge n. 163/2021 ha previsto modalità semplificate di espletamento dell'esame di Stato per coloro che hanno conseguito o che conseguono i titoli di laurea secondo i previgenti ordinamenti didattici non abilitanti.

L'esame consiste nello svolgimento di un'unica prova orale, che deve accertare la preparazione culturale del candidato, nonché le nozioni, le competenze e le abilità riguardanti il profilo professionale del farmacista, soprattutto nei seguenti ambiti: deontologia professionale, conduzione e svolgimento del servizio farmaceutico, somministrazione/dispensazione, conservazione e preparazione dei medicinali, prestazioni erogate nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, informazione ed educazione sanitaria della popolazione, gestione imprenditoriale della farmacia

nonché tutti i servizi previsti dalla normativa vigente. La prova è valutata con una votazione espressa in centesimi e l'abilitazione è conseguita con una votazione di almeno 60/100.

Integratori alimentari a base di estratti di piante alto titolati

A seguito di irregolarità riscontrate nella composizione degli integratori alimentari, il Ministero della Salute, con la circolare 0022586-27/05/2022-DGISAN-MDS-P, ha ribadito che gli estratti e i preparati impiegati in essi devono presentare titoli di sostanze attive compatibili con il livello che può essere raggiunto secondo le modalità di preparazione tradizionali. Inoltre, non può essere definito come “estratto” un ingrediente rappresentato di fatto da una singola sostanza rivendicata come “titolo”. La mancata aderenza a tali requisiti assoggetterebbe l'estratto, il preparato o la sostanza alla disciplina del reg. UE n. 2015/2283 sui *novel food*.

Sentenza sugli obblighi da rispettare nel caso di trasferimento della sede farmaceutica

A seguito della richiesta del titolare di farmacia e della successiva approvazione della commissione di vigilanza della ASL/AST, è possibile effettuare un trasferimento di sede, senza però invadere la zona di pertinenza di un'altra farmacia. Ciò potrebbe verificarsi per esempio nel caso in cui una parte dell'edificio dovesse presentare delle vetrine disposte su una via che ricade in un'altra sede farmaceutica confinante. In tale circostanza, le vetrine dislocate su tale via devono essere oscurate giorno e notte, devono essere adottate misure atte a evitare che attraverso esse possa essere identificata la tipologia di attività svolta all'interno dei locali ed è imposto l'obbligo di non apporre alcuna insegna identificativa della farmacia (la croce) sulla parte di edificio prospiciente la via di pertinenza dell'altra sede, poiché la vetrina e l'insegna sono finalizzate ad attirare la clientela e concorrono all'offerta farmaceutica (Consiglio di Stato, sezione III, sentenza n. 4744 del 10 giugno 2022).

Fascicolo sanitario elettronico

Il fascicolo sanitario elettronico (FSE) costituisce un insieme di informazioni, dati e documenti di tipo sanitario riferiti alle prestazioni erogate dal/al di fuori del SSN e consultabili tramite piattaforma digitale da parte di tutti i cittadini assistiti residenti e domiciliati nelle diverse Regioni italiane. Previo consenso del cittadino, il fascicolo può essere consultato anche dagli operatori sanitari (medici, infermieri, farmacisti) e dalle Istituzioni sanitarie (Regioni, province autonome, Ministero della Salute), perché è concepito come un ecosistema di dati e servizi che rispondono sia alle esigenze dei cittadini sia a quelle degli operatori sanitari.

Il FSE è stato istituito con il DL n. 179 del 18 ottobre 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 221 del 17 dicembre 2012, al fine di promuovere la condivisione dei dati clinici dei pazienti ai fini di diagnosi, cura, riabilitazione, prevenzione, profilassi internazionale, ricerca scientifica, programmazione e valutazione dell'assistenza sanitaria. Il DPCM n. 178 del 29 settembre 2015 ne ha meglio definito la struttura, i contenuti e i criteri d'accesso da parte degli operatori sanitari e degli assistiti.

Tra le sezioni del FSE si annoverano il dossier farmaceutico e il taccuino personale dell'assistito. Ai sensi dell'art. 12, comma 2-bis del DL n. 179 del 18 ottobre 2012, il primo è stato istituito con lo scopo di favorire la qualità, il monitoraggio, l'appropriatezza nella dispensazione dei medicinali e

l'aderenza alla terapia ai fini della sicurezza del paziente. L'aggiornamento del dossier farmaceutico è a cura della farmacia che effettua la dispensazione dei medicinali. Il taccuino personale dell'assistito, invece, è una sezione riservata del FSE all'interno della quale è permesso all'assistito di inserire dati e documenti personali relativi ai propri percorsi di cura, anche effettuati presso strutture al di fuori del SSN.

Il FSE è stato successivamente implementato con le modifiche normative introdotte dal DL n. 34 del 19 maggio 2020 (*Decreto Rilancio*) che ne hanno permesso l'attivazione in tutte le Regioni e province autonome, ossia l'integrazione con dati e documenti relativi alle prestazioni sanitarie erogate dal SSN pregresse rispetto alla data di pubblicazione del decreto stesso.

Le linee guida adottate con il decreto del Ministero della Salute del 20 maggio 2022, emanato nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), prevedono, per esempio, l'implementazione del FSE al fine di migliorare alcuni servizi per gli assistiti, come quelli relativi all'erogazione di medicinali e alimenti a fini medici speciali (per esempio, ricerca e selezione della farmacia più vicina e avente disponibili i medicinali necessari, richiesta di consegna a domicilio dei farmaci prescritti, pagamento elettronico della quota parte del costo del farmaco a carico dell'assistito). Inoltre, esse confermano e sostanziano il coinvolgimento diretto dei farmacisti nell'erogazione delle cure primarie verso i cittadini. Alcuni dei servizi fruibili in interconnessione con il FSE sono:

- la prenotazione di prestazioni sanitarie (visite, esami, vaccini), per conto dei cittadini assistiti presso la farmacia;
- l'accesso al dossier farmaceutico per la sua consultazione per i dati di competenza;
- la consultazione in tempo reale del foglio informativo della terapia farmacologica prescritta al cittadino;
- la verifica della terapia erogata al paziente;
- la registrazione di allergie e reazioni avverse ai farmaci, oltre a funzioni di *early warning* che indichino al farmacista potenziali rischi di reazioni avverse;
- il supporto alla valutazione dell'aderenza terapeutica dell'erogato e dell'assunzione da parte dell'assistito.