

Modifiche al regolamento inerente all'organizzazione e al funzionamento di AIFA

Par. 2-5-6 p. 134

Con il Decreto Ministeriale 8 gennaio 2024, n. 3 sono state apportate modifiche al regolamento (D.M. 20 settembre 2004, n. 245 e ss.mm.) inerente all'organizzazione e al funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), includendo anche le disposizioni del decreto-legge 8 novembre 2022, n. 169, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 196, al fine di assicurare il più efficiente utilizzo delle risorse umane, finanziarie e patrimoniali disponibili.

Le principali modifiche riguardano gli organi che costituiscono l'Agenzia, l'assetto organizzativo articolato su due livelli dirigenziali (uno amministrativo e uno tecnico-scientifico) e l'istituzione di un'unica Commissione scientifica ed economica del farmaco.

In particolare, il Direttore generale non costituisce più uno degli organi dell'Agenzia ma è stato sostituito dal Presidente (*art. 3*) a cui sono state aggiunte nuove funzioni (*art. 5*) e sono state introdotte anche disposizioni in caso di assenza, revoca decadenza e incompatibilità dello stesso (*art. 6*).

Il Consiglio di amministrazione è ora costituito dal Presidente e da quattro componenti di cui uno designato dal Ministro della salute, uno dal Ministro dell'economia e delle finanze e due dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, tutti scelti tra persone di comprovata esperienza in materia sanitaria. Su proposta del Direttore amministrativo, sentito il Direttore tecnico-scientifico, il Consiglio può modificare l'assetto organizzativo dell'Agenzia; d'altra parte, non può più provvedere alla nomina della Commissione per la promozione della ricerca e dello sviluppo nel settore farmaceutico. Rimane in capo al Consiglio l'incarico di approvare l'elenco degli esperti dell'Agenzia che dovrà essere aggiornato periodicamente e comunque ogni due anni (*art. 4*). Le sedute del Consiglio di amministrazione sono presiedute dal Presidente o, in sua assenza, dal componente designato dal Ministro della salute e vi partecipano, senza diritto di voto, il Direttore amministrativo e il Direttore tecnico-scientifico (*art. 7*). La disposizione dello scioglimento degli organi dell'Agenzia non è più prerogativa del Ministero della Salute, bensì, su proposta dello stesso, del Presidente del Consiglio dei ministri (*art. 12*).

L'articolo 14 del DM in oggetto ha mutato notevolmente l'assetto organizzativo dell'Agenzia identificando due strutture di livello dirigenziale generale: la *direzione amministrativa* e la *direzione tecnico-scientifica*. La prima, supervisionata dal Direttore amministrativo (*art. 10*), che sostituisce l'attuale figura del Direttore generale, si occupa di:

- predisporre e trasmettere al Presidente, per la deliberazione da parte del Consiglio di amministrazione:
 - lo schema di bilancio preventivo e consuntivo, nonché i programmi triennali e annuali di attività dell'Agenzia accompagnati dai rispettivi documenti di bilancio previsionale e di rendicontazione;
 - gli schemi di regolamenti interni necessari per assicurare il funzionamento dell'Agenzia;

- la dotazione organica complessiva e la ripartizione tra le aree funzionali delle relative risorse umane, materiali ed economico-finanziarie.
- stipulare i contratti e le convenzioni secondo gli indirizzi strategici impartiti dal Consiglio di amministrazione;
- fissare, sentito il Direttore tecnico-scientifico per i profili di competenza, gli obiettivi delle aree funzionali e degli uffici dirigenziali, ne stabilisce i livelli di responsabilità e attua le modalità di incentivazione economica per il conseguimento degli obiettivi e dei risultati;
- attuare la ripartizione tra gli uffici di direzione generale delle relative risorse umane, materiali ed economico-finanziarie;
- adottare gli atti e i provvedimenti amministrativi e gli atti di gestione necessari per il conseguimento degli obiettivi dell'Agenzia ed esercita i relativi poteri di spesa, con possibilità di specifica delega ai dirigenti delle aree funzionali e degli uffici dirigenziali;
- curare gli affari legali e il contenzioso, nonché le attività inerenti alla qualità delle procedure, le funzioni di segreteria degli organismi collegiali operanti presso l'Agenzia, nonché le attività relative ai sistemi informativi dell'Agenzia.

La direzione tecnico-scientifica, coordinata dal direttore tecnico-scientifico (art. 10-bis), svolge le seguenti funzioni:

- attua le misure idonee ad assicurare il contenimento del tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica;
- formula proposte ai fini della predisposizione dell'elenco degli esperti dell'Agenzia;
- cura il coordinamento con le attività dell'EMA.

Le strutture dirigenziali di livello generale sono complessivamente articolate in 6 Aree di livello dirigenziale non generale e in 43 Uffici dirigenziali di livello dirigenziale non generale. Con delibera del Consiglio di amministrazione sono disciplinati il funzionamento e l'ordinamento del personale dell'Agenzia, ed è rimodulata la ripartizione della dotazione organica dell'Agenzia. Periodicamente, e comunque ogni tre anni, in ragione di eventuali esigenze connesse a nuovi compiti e funzioni istituzionali affidati all'Agenzia, può essere modificato l'assetto organizzativo.

Sarà il Ministero della salute a conferire con proprio decreto, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze, gli incarichi di Direttore amministrativo e di Direttore tecnico-scientifico e ne stabilirà i relativi compensi.

Una delle novità più rilevanti è senz'altro la sostituzione della Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) e del Comitato prezzi e rimborso con un'unica Commissione scientifica ed economica del farmaco (art. 15). Quest'ultima è chiamata a svolgere le funzioni già attribuite alle due precedenti, adottando le proprie determinazioni con autonomia sul piano tecnico-scientifico e sanitario e svolgendo anche l'attività di consulenza tecnico-scientifica. La Commissione è nominata con decreto del Ministro della salute ed è composta da dieci membri, di cui il direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia e il Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità, o un suo delegato, sono membri di diritto; quattro membri sono designati dal Ministro della salute, tra persone di comprovata e documentata competenza tecnico-scientifica nazionale e internazionale, almeno quinquennale, nei settori della valutazione dei farmaci, della metodologia di determinazione del prezzo dei farmaci, della farmaco-economia, uno dei quali con funzioni di presidente; un membro è designato dal Ministro dell'economia e delle finanze; tre membri sono designati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. I componenti non di diritto durano in carica tre anni, rinnovabili consecutivamente per una sola volta.

Medicinali veterinari

Modifica dell'allegato I del Regolamento 726/2004

p. 311

Con la promulgazione del Regolamento (UE) 2019/5 sono state apportate modifiche all'allegato I del Regolamento (CE) n. 726/2004. In particolare, è stato soppresso il punto 2 inerente all'obbligo di una autorizzazione centralizzata per i "medicinali veterinari destinati principalmente a essere utilizzati come stimolatori per migliorare la crescita o la produttività degli animali trattati".

Decreto Legislativo n.218/2023

Il Decreto Legislativo n. 218, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 7 dicembre 2023, stabilisce le norme necessarie a adeguare l'ordinamento giuridico nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/6 relativo ai medicinali veterinari. Entrato in vigore il 18 gennaio 2024, abroga l'attuale decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193. Le novità più rilevanti concernono: le tipologie di medicinali che devono necessariamente essere somministrate dal medico (p. 560 del libro), la domanda semplificata di AIC per medicinali destinati ad animali da compagnia e la loro classificazione in termini di fornitura (pp. 558 e 562), la prescrizione e la fornitura di medicinali omeopatici e gas per uso umano (p.566), la dispensazione di medicinali equivalenti da parte del farmacista (p. 563), l'estensione dell'utilizzo della prescrizione elettronica e della validità della ricetta ripetibile (pp. 567 e 572), la conservazione e l'utilizzo delle rimanenze e la pubblicità dei medicinali veterinari.

Secondo quanto previsto dall'articolo 106 del regolamento, nell'allegato I del suddetto decreto sono riportate le tipologie di medicinali che, in ragione degli speciali accorgimenti e delle specifiche competenze richieste nella loro somministrazione agli animali e nelle successive fasi di monitoraggio sui medesimi, sono somministrati soltanto dal medico veterinario. In particolare, oltre a quelli stabiliti per i trattamenti terapeutici e zootecnici (artt. 4 e 5, DLvo 16 marzo 2006, n. 158), vi sono anche i seguenti medicinali:

- abortivi, nel caso in cui vengano somministrati con finalità abortive;
- anestetici locali iniettabili;
- anestetici generali iniettabili e inalatori;
- alfa-agonisti usati durante l'anestesia e la pre-anestesia;
- anticoncezionali iniettabili;
- antineoplastici iniettabili, citochine e immunomodulatori iniettabili;
- medicinali veterinari nei casi di uso intrarticolare;
- emoderivati;
- eutanasi;
- beta-agonisti.

Inoltre, l'approvvigionamento e la detenzione dei medicinali di cui alle lettere c) e i) sono consentiti esclusivamente al medico veterinario.

Il decreto introduce delle novità per quanto concerne l'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali veterinari per animali tenuti esclusivamente come animali da compagnia che non contengono sostanze antimicrobiche (*art. 8*). In particolare, menziona le informazioni che devono essere presentate nella domanda semplificata di AIC (allegato III) e, a differenza di quanto sancito nel DLvo 193/2006, prevede la possibilità che tali prodotti possano essere classificati come medicinali senza obbligo di prescrizione, purché siano commercializzati in confezioni di dimensioni idonee a coprire un ciclo di terapia e per un trattamento individuale o per un ristretto numero di animali.

È esplicitamente permessa la prescrizione di un medicinale omeopatico registrato per uso umano, in assenza di disponibilità di medicinali veterinari omeopatici registrati, nei tempi e secondo i criteri definiti dall'*art. 10*. Mentre, per quanto concerne la fornitura di ossigeno per l'uso umano e di altri gas medicinali alle strutture di cura degli animali, l'*art. 20* prevede che venga effettuata secondo le disposizioni del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

Il decreto sancisce inoltre che tra i requisiti da soddisfare per ottenere l'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di medicinali veterinari, il richiedente deve dimostrare di aver implementato le misure di buone pratiche di distribuzione ai sensi del regolamento di esecuzione (UE) 2021/1248 (*art. 17*).

Per quanto attiene alla dispensazione dei medicinali equivalenti, l'*art. 25* sancisce legalmente quanto indicato in precedenza nella Circolare Ministeriale 5.7.2006 (DGVA/11/23922/P): il farmacista, prima della vendita, informa l'utente della possibilità di utilizzare un medicinale veterinario generico o equivalente, qualora questo sia economicamente più conveniente o il medicinale veterinario prescritto non sia disponibile nel canale distributivo. Contestualmente, il Ministero della salute provvede alla pubblicazione sul proprio sito istituzionale dell'elenco dei medicinali veterinari di riferimento e dei medicinali generici che sono autorizzati all'immissione in commercio in Italia.

In merito alla prescrizione medico-veterinaria elettronica, il decreto è un ulteriore passaggio verso la totale digitalizzazione delle ricette sia per animali da reddito sia per quelli da compagnia. Inoltre, la validità della ricetta ripetibile è stata estesa a 6 mesi e può essere utilizzata per un massimo di dieci volte entro tale periodo. Restano ferme le norme sulle prescrizioni di medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope, nonché la validità della prescrizione veterinaria per i medicinali antimicrobici di cinque giorni dalla data del suo rilascio (*art. 28*).

Il decreto introduce ulteriori disposizioni per la conservazione e l'utilizzo delle rimanenze di medicinali veterinari autorizzati per animali non destinati alla produzione di alimenti. Esclusi i medicinali che richiedono una conservazione a temperatura controllata o appartenenti alla categoria delle sostanze stupefacenti e psicotrope, le rimanenze possono essere consegnate al medico veterinario responsabile di stabilimenti in cui si detengono animali non destinati alla produzione di alimenti e per i quali l'autorità territorialmente competente ha consentito la detenzione di adeguate scorte di medicinali. In ogni caso, è fatto obbligo che il medicinale veterinario sia correttamente conservato nella sua confezione originale integra. Inoltre, il medico responsabile è tenuto a registrare entro quarantotto ore il carico delle confezioni ricevute nel sistema informativo della tracciabilità e a monitorarne la giacenza nei tempi successivi (*art. 36*).

Gli *artt. 38 e 39* del decreto integrano quanto previsto dagli *artt. 119, 120, 121* del Regolamento 2019/6 in merito alla pubblicità e promozione dei medicinali veterinari. In particolare, l'*art. 38* chiarisce che possono essere oggetto di pubblicità al pubblico i medicinali veterinari non soggetti a obbligo di prescrizione, previo rilascio dell'autorizzazione da parte del Ministero della salute. Parallelamente, ai sensi del comma 2, *art. 120* del Regolamento 2019/6, l'*art. 39* ammette che possa essere effettuata pubblicità dei medicinali veterinari immunologici anche ad allevatori professionisti oltre che veterinari e altre persone autorizzate alla fornitura.

La resistenza antimicrobica ai medicinali per uso umano e veterinario è un problema sanitario crescente nell'Unione e in tutto il mondo. Per rafforzare l'uso prudente degli antimicrobici, il Ministero della salute, in conformità all'articolo 107 del regolamento, fornisce orientamenti sui rischi associati alla metafilassi e sui criteri relativi alla sua applicazione, su alternative adeguate all'impiego per metafilassi di medicinali antimicrobici nonché sui casi eccezionali di un loro utilizzo per profilassi. Inoltre, l'*art. 29* del decreto introduce le misure che devono essere adottate dagli operatori e dai medici veterinari, nell'ambito delle loro rispettive responsabilità, volte al corretto impiego degli antimicrobici. Chiunque non osserva tali obblighi è soggetto al pagamento della sanzione da euro 5.165 a euro 30.990 (*art. 42*).

Dispositivi medici e diagnostici *in vitro*

Nuovi obblighi di tracciatura per le farmacie

Par. 12-2-1 p. 581

In attesa della piena operatività della banca dati europea EUDAMED (art. 33, Regolamento UE n.745/2017), con i Decreti Ministeriali dell'11 maggio 2023, il Ministero della Salute ha avviato il processo di tracciabilità di dispositivi medici e diagnostici in-vitro. In particolare, è previsto l'obbligo per le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari, ivi incluse le farmacie, di registrare e conservare l'identificativo unico del dispositivo (UDI) dei dispositivi medici e dei diagnostici in-vitro ad alto rischio, quali:

- dispositivi di classe III impiantabili (es. spirali intrauterine);
- dispositivi di classe III, diversi dai dispositivi impiantabili (es. siringhe intra-articolari, intradermiche); dispositivi impiantabili di classe IIb (es. alcune fiale per siringhe intra-articolari) a eccezione di dispositivi usati in odontoiatria e di materiale per sutura;
- diagnostici in vitro appartenenti alla classe D (es. test per rilevazione epatite)

Gli obblighi di registrazione e conservazione del codice UDI si applicano unicamente ai dispositivi recanti la marcatura CE ai sensi dei Regolamenti (UE) n.745/2017 (Regolamento dispositivi medici) e n. 746/2017 (Regolamento dispositivi medico-diagnostici in vitro). Tali disposizioni sono entrate in vigore a partire dal 15 gennaio 2024 per i primi e dal'8 gennaio 2024 per i secondi e riguardano anche la vendita online dei suddetti prodotti. Le informazioni registrate dovranno essere conservate per un periodo minimo di 10 anni a partire dalla data di registrazione. Chiunque viola i suddetti obblighi è punito con una sanzione pecuniaria da € 4.000 a € 24.500 (artt. 27 D.lgs. n.137/2022 e D.lgs. n.138/2022).

Biocidi

Aggiornamento del sistema sanzionatorio

Par. 12-4 p. 601

Il 29 novembre 2021 è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale il DLvo n. 179/2021. Con la sua entrata in vigore (14.12.2021) viene aggiornato il quadro sanzionatorio nazionale per le violazioni delle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012 relative alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi. Pertanto, risultano abrogate le parti residuali del DLvo n.174/2000 ancora in vigore (sanzioni) e l'art. 189 del RD 1265/1934, relativo alla fabbricazione e al commercio dei presidi medici e chirurgici (PMC). Diversamente, rimangono ancora in vigore il DM 10.2.2015, recante la disciplina dell'iter procedimentale ai fini dell'adozione di provvedimenti autorizzativi previsti dal regolamento, e il DM 10.10.2017, relativo alle modalità di effettuazione dei controlli sui biocidi immessi sul mercato.

Integratori alimentari a base di piante

Aggiornamento dell'allegato I del D.M. 10 agosto 2018 sull'impiego di estratti e preparati vegetali negli integratori alimentari

Par. 14-3-2 p. 659

A seguito delle segnalazioni di effetti gravi a danno del fegato correlati all'uso di integratori alimentari contenenti estratti di curcuma longa, è stata avviata un'indagine e una consultazione a livello europeo sull'uso significativo degli estratti di curcuma longa e spp (circolare FOFI n. 14428 del 10/05/2023), ed è emerso che gli ingredienti denominati “*estratto di Curcuma longa con curcumina al 95%*” non possono essere impiegati perché non è stato dimostrato un uso significativo in campo alimentare per l'estratto di rizoma in tale percentuale, quindi devono essere considerati nuovi alimenti ex reg. 2015/2283. Pertanto, gli integratori alimentari che li contengono non sono commercializzabili.

È stata rilevata, invece, una storia di consumo significativo per l'estratto del rizoma di *Curcuma longa L.*, contenente fino al 95% di curcuminoidi (o curcumine), i cui costituenti principali sono la curcumina e, in misura minore, la demetossicurcumina e la bisdemetossicurcumina. Tuttavia, qualsiasi processo che aumenti la solubilità o la biodisponibilità potrebbe essere soggetto al regolamento sui nuovi alimenti.

Inoltre, è stato modificato l'allegato 1 del DM 10 agosto 2018, specificando meglio il significato dell'indicazione “*aetheroleum*” per la sezione “*parte tradizionalmente impiegata*” e prevedendo l'introduzione di un'avvertenza supplementare per l'etichettatura dei prodotti contenenti ingredienti derivati da *Curcuma longa* e spp.

Cosmetici

Cap. 13

La Corte di giustizia dell'UE ha annullato il regolamento delegato della Commissione europea del 2019, che ha etichettato il biossido di titanio (TiO_2) come cancerogeno per inalazione in alcune forme di polvere. Il pericolo di cancerogenicità, rileva la Corte UE, “è collegato solo ad alcune” particelle respirabili di biossido di titanio presenti in un certo stato fisico, una certa forma, dimensioni e quantità, e “si verifica solo in condizioni di sovraccarico polmonare”.

Pubblicità

Aggiornamento sulla pubblicità da parte di strutture sanitarie e iscritti agli albi degli ordini delle professioni sanitarie

Per quanto concerne la pubblicità da parte delle strutture sanitarie private di cura e degli iscritti agli albi degli Ordini delle professioni sanitarie (e dunque, i farmacisti, le farmacie e le parafarmacie) con la Legge 145/2018 era stato stabilito che essa potesse contenere unicamente le informazioni funzionali a garantire la sicurezza dei trattamenti sanitari, escludendo qualsiasi elemento di carattere promozionale o suggestivo. Tale disciplina è stata oggetto di osservazioni da parte della Commissione europea, la quale ha ritenuto il divieto di fornire informazioni a carat-

tere promozionale o suggestivo incompatibile con le norme UE in tema di diritto di stabilimento e prestazione di servizi. Pertanto, è stato effettuato un intervento correttivo della norma attraverso la Legge n. 103/2023 di conversione del D.L. n. 69/2023, in base alla quale è vietata unicamente la veicolazione di elementi a carattere attrattivo e suggestivo, tra cui comunicazioni contenenti offerte, sconti e promozioni, che possano determinare il ricorso improprio a trattamenti sanitari. È stato precisato inoltre che le comunicazioni informative devono essere funzionali a garantire il diritto a una corretta informazione sanitaria e, nel contempo, favorire il rispetto della libera e consapevole determinazione dell'assistito, della dignità della persona e del principio di appropriatezza delle prestazioni sanitarie (*circolare FOFI del 14/08/2023, protocollo 202300007846/AG*).

Farmacia di comunità

Sconti e promozioni in farmacia: cosa cambia con la Direttiva Europea (UE) n. 2019/2161 ("omnibus")

La Direttiva 2019/2161 cosiddetta "Omnibus", che modifica le precedenti direttive 93/13/CEE, 98/6/CE, 2005/29/CE, 2011/83/UE, è stata recepita a livello nazionale con il DLvo 7 marzo 2023 n. 26, recante modifiche al DLvo 6 settembre 2005, n. 206 e concerne le nuove norme in merito all'indicazione dei prezzi al pubblico. In particolare, è stato disposto che ogni annuncio di riduzione di prezzo debba indicare il prezzo precedente, cioè il prezzo più basso applicato nei trenta giorni precedenti all'introduzione dello sconto (art. 1 del DLvo 26/2023 che aggiunge l'art. 17-bis al DLvo 206/2005). Chiunque violi tali disposizioni è soggetto a una sanzione amministrativa pecuniaria ai sensi dell'articolo 22, comma 3, del DLvo n. 114 del 1998.

Legge di bilancio 2024: disposizioni per migliorare l'accesso ai medicinali da parte degli assistiti e nuovo sistema di remunerazione delle farmacie

Con la promulgazione della Legge 30 dicembre 2023 n. 213 (legge di bilancio 2024), entrata in vigore il 1° gennaio 2024, sono state introdotte le seguenti novità in materia di accesso al farmaco e remunerazione delle farmacie per il rimborso dei farmaci erogati in regime di SSN.

Allo scopo di favorire gli assistiti nell'accesso al farmaco in termini di prossimità, entro il 30 marzo 2024 e, successivamente, con cadenza annuale, l'AIFA provvede ad aggiornare il prontuario della continuità assistenziale ospedale-territorio (PHT) individuando l'elenco vincolante di medicinali che per le loro caratteristiche farmacologiche possono transitare dal regime di classificazione A-PHT alla classe A, e l'elenco vincolante dei medicinali del PHT non coperti da brevetto che possono essere assegnati alla distribuzione in regime convenzionale attraverso le farmacie aperte al pubblico (art. 1, c. 224)

Per quanto attiene alla spesa a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN), per i farmaci erogati sulla base della disciplina convenzionale, a decorrere dal 1° marzo 2024 è stato concepito un nuovo sistema di remunerazione delle farmacie per il rimborso dei farmaci erogati in regime di SSN (art. 1, c. 225). Il nuovo sistema di remunerazione è costituito da una quota variabile e da quote fisse, così dettagliate:

- una quota percentuale (variabile) del 6 per cento rapportata al prezzo al pubblico al netto dell'IVA per ogni confezione di medicinale;

- una quota fissa pari a euro 0,55 per ogni confezione di medicinale con prezzo al pubblico non superiore a euro 4,00;
- una quota fissa pari a euro 1,66 per ogni confezione di medicinale con prezzo al pubblico compreso tra euro 4,01 ed euro 11,00;
- una quota fissa pari a euro 2,50 per ogni confezione di medicinale con prezzo al pubblico superiore a euro 11,00;
- una quota fissa aggiuntiva pari a euro 0,1 per ogni confezione di medicinale appartenente alle liste di trasparenza. Il prezzo di vendita al pubblico dei medicinali in classe A rimane in ogni caso invariato (art. 1, c. 225). Tale quota è rideterminata in euro 0,115 a decorrere dal 1° gennaio 2025 (c. 226).

Al fine di confermare e rafforzare la capillarità della rete delle farmacie sul territorio nazionale sono altresì riconosciute:

- una quota fissa aggiuntiva pari a euro 1,20 per ogni farmaco erogato dalle farmacie con fatturato SSN al netto dell'IVA non superiore a euro 150.000;
- una quota fissa aggiuntiva pari a euro 0,58 per ogni farmaco erogato dalle farmacie, a esclusione di quelle di cui alla lettera c), con fatturato SSN al netto dell'IVA non superiore a euro 300.000;
- una quota fissa aggiuntiva pari a euro 0,62 per ogni farmaco erogato dalle farmacie rurali sussidiate, con fatturato SSN al netto dell'IVA non superiore a euro 450.000 (art. 1, c. 227).

Giurisprudenza

Sentenza Corte di giustizia europea: divieto per il grossista di approvvigionarsi da una farmacia

Nel settembre 2023 la Corte di Giustizia dell'Unione Europea ha emesso una sentenza che ha fornito ulteriori chiarimenti in merito al rapporto tra grossista e farmacia. Il caso riguarda una società che gestisce una farmacia in Austria e, contemporaneamente, è titolare di un'autorizzazione all'esercizio dell'attività di grossista di medicinali. A seguito di un'ispezione, l'Ufficio federale per la sicurezza nel settore sanitario austriaco (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen) ha proceduto alla revoca dell'autorizzazione in quanto, tra le altre inottemperanze, la farmacia aveva acquistato, a più riprese, medicinali presso altre farmacie che non disponevano di alcuna autorizzazione di distribuzione all'ingrosso e che essa li rivendeva successivamente a grossisti in possesso di una siffatta autorizzazione. Quanto convenuto dall'Ufficio austriaco è stato confermato anche dal giudice della Corte, alla luce di quanto sancito dall'articolo 80 della Direttiva 2001/83/CE. Ne è emerso che una persona titolare di un'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso di medicinali non può procurarsi medicinali da altre persone che, in forza della normativa nazionale, sono autorizzate o abilitate a fornire medicinali al pubblico, ma che non sono a loro volta titolari di una siffatta autorizzazione di distribuzione né di fabbricazione (art. 77, paragrafo 3), anche se l'approvvigionamento abbia luogo solo su scala ridotta, o se i medicinali così acquisiti sono destinati alla rivendita solo a persone autorizzate o abilitate a fornire medicinali al pubblico o a persone che sono a loro volta titolari di un'autorizzazione di distribuzione all'ingrosso (*causa C47/22, sez. V*).

Sentenza Corte di giustizia europea: requisiti per la classificazione di un prodotto medicinale

Ai fini della classificazione di un prodotto come «medicinale» ai sensi dell'art. 1, punto 2, lettera b) della direttiva 2001/83/CE, per determinare le proprietà farmacologiche di un prodotto ci si può ba-

sare anche sulle conoscenze scientifiche relative a un analogo strutturale della sostanza attiva in esso contenuto, qualora non siano disponibili studi scientifici relativi a essa e se il grado di analogia è decisamente rilevante. Inoltre, un prodotto che modifica le funzioni fisiologiche può essere classificato come medicinale solo se ha concreti effetti benefici per la salute. Pertanto, un prodotto che migliori l'aspetto esteriore, come per esempio un cosmetico, senza avere proprietà nocive e che sia privo di effetti benefici per la salute scientificamente dimostrabili e misurabili, non può essere classificato come medicinale (*sentenza Corte di Giustizia, sez. II, C-616/20*).