

N°32 – 20 settembre 2017

In questo numero:

- Grossista e farmacista coincidono fino a un certo punto
- Innovativo? Solo se...
- Al via il VI Congresso SIFAP
- Il rischio cardiovascolare valutato in farmacia

NORMATIVA

Grossista e farmacista coincidono fino a un certo punto

Dopo la sentenza del TAR della Campania dello scorso anno, una nuova pronuncia, questa volta del TAR della Lombardia torna sulla distinzione tra l'attività di grossista e di titolare di farmacia anche quando fanno capo allo stesso soggetto. Intervenendo sul ricorso di una farmacia di Cremona che aveva impugnato alcune diffide della locale ATS, dovute al riscontro da parte dei NAS "che i farmaci acquistati dalla società venivano inizialmente destinati al magazzino della farmacia, per poi essere successivamente trasferiti al distributore senza considerare che grossista e farmacista erano lo stesso soggetto". I giudici hanno dato torto al ricorrente, motivando che se "è indubbio che la farmacia sia autorizzata anche alla distribuzione di farmaci (quindi, unico soggetto, dotato di una sola partita IVA, autorizzato a svolgere due distinte attività) ... l'Amministrazione non ha inteso sostenere che la farmacia non possa svolgere attività di distribuzione dei farmaci, ma unicamente che le due attività debbono comunque restare distinte, al fine di consentire la tracciabilità e la verifica della disponibilità dei farmaci, l'eliminazione dell'incompatibilità...non ha affatto determinato l'inversione dell'ordine logico-giuridico che regola la filiera del farmaco [che] opera secondo una direzione a senso unico, dal produttore al distributore all'ingrosso e da questi alle farmacie per la vendita al dettaglio".

POLITICA DEL FARMACO

Innovativo? Solo se...

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha pubblicato i criteri per la valutazione dell'innovatività dei farmaci (determina n° 1535/2017) così come prescritto dall'articolo 1, comma 402 della legge 11 dicembre 2016, n. 232, cioè la Legge di bilancio per il 2017. Si tratta delle linee guida su cui si baserà la scelta se ammettere o meno un nuovo medicinale al rimborso attraverso il fondo per i farmaci innovativi e a quello per i farmaci innovativi oncologici, entrambi finanziati con 500 milioni. In linea generale, si prevedono tre elementi discriminanti: il bisogno terapeutico; il valore terapeutico aggiunto; la qualità delle prove ovvero la robustezza degli studi clinici. Per l'Agenzia, se è chiaro che occorre un modello di valutazione unico, resta il fatto che, qualora necessario, si possono utilizzare ulteriori indicatori specifici. Per ciascuno dei tre aspetti citati è prevista una graduazione che va da "Massimo" a "Assente" per bisogno terapeutico e valore terapeutico aggiunto e da "Alta" a "Molto bassa" per la qualità delle prove. Da notare che per quanto riguarda i farmaci oncologici, la valutazione del valore terapeutico aggiunto considera gold standard la sopravvivenza globale (Overall Survival - OS). Il carattere di innovatività del farmaco in esame potrà essere riconosciuto o negato, ma anche attribuito in forma condizionata, cioè con il solo inserimento nei PTR nei termini

previsti dalla normativa vigente; questi farmaci potranno rientrare nei fondi per gli innovativi qualora in sede di rivalutazione emergano nuove evidenze che lo giustifichino. Il documento, che allinea l'Italia alle migliori esperienze europee ed extraeuropee, può essere consultato integralmente dal sito dell'AIFA.

[Il testo dei Criteri per la valutazione dell'innovatività](#)

FARMACISTI PREPARATORI

Al via il VI Congresso SIFAP

Dopo il successo del IV Congresso Nazionale "Il farmacista preparatore incontra i medici", organizzato con l'intento di confrontarsi con gli specialisti per valutare le esigenze personalizzate per particolari patologie, con la VI edizione intitolata "Il farmacista preparatore incontra il paziente" (Napoli, dal 29 settembre al 1° ottobre), la SIFAP amplia i propri obiettivi coinvolgendo le associazioni di malati e medici per approfondire, nella mattina di sabato 29, le reali problematiche che queste categorie devono affrontare quotidianamente per avere a disposizione un medicinale personalizzato efficace e sicuro.

Il Congresso aprirà venerdì 29 settembre alle ore 14.00 con sessioni parallele che analizzeranno specifiche tematiche tecniche, che saranno ripetute anche nel pomeriggio di sabato. La mattina di domenica 1° ottobre sarà dedicata alla cannabis ad uso medico e troveranno spazio temi di grande attualità, quali i preparati per il controllo del peso e la Tariffa Nazionale dei Medicinali.

La SIFAP segnala che è stato lanciato un nuovo progetto biennale di accreditamento per il Farmacista Preparatore e che la partecipazione al Congresso consente di maturare ore di frequenza.

[Tutte le informazioni sul Congresso](#)

PHARMACEUTICAL CARE

Il rischio cardiovascolare valutato in farmacia

Giphar è una delle principali reti di farmacie francesi e recentemente ha fatto parlare di sé per aver compiuto un passo avanti nell'erogazione dei servizi professionali da parte del farmacista di comunità. Infatti ha recentemente sottoscritto un accordo con il gruppo Malakoff-Mederic, una sorta di mutua che offre ai suoi 10.000 iscritti una serie di prestazioni complementari sanitarie e assistenziali. Scopo dell'accordo è sperimentare, per tre mesi, un servizio di informazione e valutazione del rischio cardiovascolare attraverso un'intervista della durata di una ventina di minuti, il cui contenuto è stato messo a punto da un board di medici e associazioni di pazienti. La sperimentazione coinvolgerà un centinaio di farmacie, si prevede di erogare la prestazione a un migliaio circa di persone e per ciascuna intervista verrà riconosciuto un onorario, da parte di Giphar, di 18 euro. E' la prima volta che in Francia le farmacie erogano prestazioni, al di fuori del rapporto contrattuale con le casse malattia, in partnership con un'assicurazione privata: un passo importante, hanno dichiarato i responsabili di Giphar, per il quale si è dovuta dimostrare non soltanto la capacità di effettuare le interviste, ma anche di elaborare e tracciare i dati raccolti.