

**N°33 – 27 settembre 2017**

**In questo numero:**

- Approvata la nuova Tariffa Nazionale
- Aumenta il ricorso ai canali illegali del farmaco
- Aggiornati i vaccini antinfluenzali per la stagione 2017/2018
- Conferenza Internazionale
- Petizione per l'obiezione di coscienza

## **GALENICA**

### **Approvata la nuova Tariffa Nazionale**

Dopo quasi 25 anni è stata approvata la nuova Tariffa nazionale per la vendita al pubblico dei medicinali. Il Decreto ministeriale, in attuazione dell'articolo 125 del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265 è stato firmato il 22 settembre dal Ministro della salute onorevole Beatrice Lortenzin. Il nuovo testo, frutto di un Tavolo di lavoro presso il Ministero della Salute al quale hanno partecipato oltre a FOFI e FederFarma, ASSOFARM, Farmacie Unite, Utifar, Sifap e Asfi, è importante non solo perché adegua il prezzo delle materie prime a quello di mercato, ma perché riconosce economicamente il valore, la complessità e la delicatezza di questo atto professionale specifico del farmacista. "Con la riforma della Tariffa si raggiunge un importante traguardo per il quale la Federazione degli Ordini non ha mai smesso di impegnarsi, che va a sanare un anacronismo che aveva effetti negativi sull'attività del farmacista di comunità. Devo poi sottolineare due aspetti "ha dichiarato il Senatore Andrea Mandelli, presidente della FOFI "Il primo è che con questo risultato si inaugura una stagione in cui tutte le componenti professionali hanno operato in un clima di piena collaborazione, il secondo è che la struttura della nuova Tariffa viene a privilegiare la remunerazione dell'atto professionale, frutto di preparazione e competenza, e non l'aspetto commerciale. Un tema, questo, che costituisce una parte fondamentale dell'azione svolta fin qui dalla Federazione degli Ordini dei Farmacisti che ha già raggiunto importanti obiettivi cui oggi viene ad aggiungersi la nuova Tariffa".

La nuova Tariffa – che si applicherà ai medicinali ad uso umano e veterinario preparati estemporaneamente ed eseguiti integralmente in farmacia (ad eccezione di quelle eseguite in multipli) – prevede che il prezzo di vendita al pubblico dei medicinali sarà formato:

- a) dall'importo delle sostanze impiegate di cui all'Allegato A del decreto ("Tabella dei prezzi delle sostanze") aggiornato sulla base degli attuali prezzi di listino, o per le sostanze non comprese in detto allegato, dall'applicazione del prezzo di acquisto, mantenendo traccia della relativa documentazione di acquisto (pertanto, non si dovrà più procedere a raddoppiare il prezzo della sostanza);
- b) dall'importo indicato nell'Allegato B ("Tabella dei costi di preparazione") attualizzato sulla base delle forme farmaceutiche presenti nella Farmacopea Ufficiale, che tiene conto altresì dei tempi necessari per l'allestimento delle stesse;
- c) dall'incremento del 40% sui costi di preparazione previsti dal suddetto allegato B al fine di compensare gli oneri connessi alle attività generali, preliminari e successive all'allestimento della preparazione,

- d) dall'eventuale supplemento di 2,50 euro previsto per l'allestimento di specifiche preparazioni (sostanze pericolose per la salute umana, stupefacenti, dopanti), in considerazione delle specifiche normative e adempimenti da rispettare per l'allestimento delle stesse;
- e) dal costo del recipiente.

Sono stati, inoltre modificati, i diritti addizionali di chiamata notturna, prevedendo per le farmacie urbane e rurali non sussidiate un importo di 7,50 euro e per le farmacie rurali sussidiate un importo di 10,00 euro. Il diritto addizionale di chiamata diurna è stato mantenuto esclusivamente per le farmacie rurali sussidiate e quantificato in 4,00 euro. Tali diritti addizionali sono dovuti soltanto quando la farmacia effettua servizio a "battenti chiusi" o "a chiamata".

E' stata confermata la percentuale del 16% dello sconto agli enti pubblici o privati aventi finalità di assistenza e beneficenza tenuti alla dispensazione dei medicinali agli aventi diritto, escluso comunque il Servizio Sanitario Nazionale. Da tale sconto sono esclusi i supplementi previsti per l'allestimento di specifiche preparazioni, i diritti addizionali ed il costo del recipiente. A tal proposito, si rammenta che, in base a quanto previsto dalla normativa vigente, sui medicinali galenici allestiti in farmacia e pagati interamente dal paziente è praticabile lo sconto, purché sia applicato a tutti gli acquirenti e ne sia data adeguata informazione alla clientela.

Il decreto prevede, infine, che il titolare o il direttore della farmacia debba aver cura che nella stessa sia conservata, anche in formato elettronico, una copia della Tariffa, che deve essere resa visibile a chiunque ne faccia richiesta.

Il provvedimento passerà ora al vaglio della Corte dei Conti ed entrerà in vigore 15 giorni dopo la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

## **FARMACOVIGILANZA**

### **Aumenta il ricorso ai canali illegali del farmaco**

Sono stati resi noti i risultati di PANGEA X, l'operazione internazionale di contrasto alla contraffazione farmaceutica che ha coinvolto 123 Paesi alla quale, per l'Italia, hanno partecipato Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Agenzia delle Dogane e dei Monopoli, Comando Carabinieri T.S.-NAS, il Ministero della Salute e l'Istituto Superiore di Sanità, con il coordinamento del Servizio per la Cooperazione Internazionale di Polizia della Criminalpol, punto di contatto nazionale. Nel corso dei controlli effettuati tra il 12 e il 19 settembre nei principali aeroporti italiani su migliaia di spedizioni provenienti dall'estero sono stati sequestrati più di 90.000 tra farmaci (capsule, compresse, fiale) e dispositivi medici illegali o falsificati. Alcuni campioni saranno inviati al Laboratorio di Controllo Ufficiale dell'Istituto Superiore di Sanità per l'accertamento della reale composizione. I dati italiani – comunica l'AIFA - in linea con quelli della precedente operazione PANGEA IX, mostrano il costante aumento del numero di persone che si rivolgono ai canali non ufficiali, come i siti web non autorizzati, per l'acquisto di diverse tipologie di farmaci. Al primo posto figurano ancora quelli per il trattamento delle disfunzioni erettili, che rappresentano oltre l'80% dei medicinali sequestrati, seguiti da antidepressivi, ormoni o finti integratori alimentari contenenti sostanze non ammesse nel nostro Paese. Si tratta, dunque, di medicinali che hanno in comune l'elevata pericolosità per la salute, sia a causa delle condizioni non controllate in cui vengono prodotti, sia per l'utilizzo senza la supervisione del medico. Il fenomeno non riguarda solo l'Italia, ma ha dimensioni globali, come testimoniano i dati complessivi dell'operazione PANGEA X, che ha portato al sequestro di oltre 25 milioni di unità tra farmaci e dispositivi medici. "È fondamentale, anche per il futuro, garantire la continuità delle attività di controllo congiunte e, al contempo, delle iniziative di sensibilizzazione" ha dichiarato il Direttore Generale AIFA Mario Melazzini "affinché ogni cittadino sia più informato e consapevole dei rischi connessi all'assunzione di farmaci provenienti da canali illegali".

## **PREVENZIONE**

### **Aggiornati i vaccini antinfluenzali per la stagione 2017/2018**

Con la pubblicazione in GU della determinazione dell'AIFA (Determina N° 884/2017) è stato autorizzato l'aggiornamento per la stagione 2017/2018 della composizione dei vaccini antinfluenzali autorizzati secondo procedura registrativa nazionale, di mutuo riconoscimento e decentrata. Inoltre sono stati autorizzati. Sono inoltre autorizzati i vaccini influenzali approvati secondo la procedura registrativa centralizzata coordinata dall'EMA.

I vaccini influenzali trivalenti sono dunque costituiti da antigeni virali preparati dai ceppi A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 - ceppo equivalente; A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - ceppo equivalente; B/Brisbane/60/2008 - ceppo equivalente. Nei vaccini tetravalenti si aggiunge il ceppo B/Phuket/3073/2013 - ceppo equivalente.

L'AIFA sottolinea che, per la nostra situazione climatica e per l'andamento temporale mostrato dalle epidemie influenzali in Italia, il periodo destinato alla conduzione delle campagne di vaccinazione antinfluenzale è quello autunnale, a partire dalla metà di ottobre fino a fine dicembre, salvo specifiche indicazioni che saranno fornite, se necessario, nel caso di eventi legati ai vaccini e/o all'andamento epidemiologico stagionale dell'influenza.

## **CONFERENZA**

### **"European Clinical Trial Day" il 13 ottobre, a Milano**

Sono aperte le iscrizioni alla Conferenza Internazionale "European Clinical Trial Day, The future of clinical research: is the 536/14 regulation enough?" organizzata da AFI e Regione Lombardia e che si terrà il prossimo 13 ottobre, presso l'Auditorium G. Testori di Palazzo Lombardia - Piazza Città di Lombardia 1, Milano. L'accesso alla sala è consentito fino a esaurimento dei posti e sarà disponibile la traduzione simultanea degli interventi.

Il programma completo e la scheda di iscrizione sono disponibili [a questo link](#).

Per partecipare è sufficiente inviare la scheda di iscrizione all'indirizzo e-mail [info@newaurameeting.it](mailto:info@newaurameeting.it) oppure via fax al numero 02/66200418, entro martedì 3 ottobre.

Vista la portata internazionale dell'evento, verrà organizzata anche una diretta streaming: il link sarà divulgato successivamente dalla Segreteria organizzativa.

## **PETIZIONE**

### **Per l'obiezione di coscienza del farmacista**

E' stata predisposta una raccolta di firme volta a sensibilizzare i farmacisti, il sindacato Federfarma e la FOFI allo scopo di poter richiedere che anche ai farmacisti venga riconosciuto e giuridicamente tutelato l'esercizio dell'Obiezione di Coscienza nel caso di vendita di prodotti potenzialmente lesivi della vita umana al suo inizio e alla fine dell'esistenza (vedi la sottoscrizione disponibile sul sito [www.farmacisticattolici.it](http://www.farmacisticattolici.it)).

E' cruciale che ci siano numerosi farmacisti impegnati a raccogliere le firme.

E' auspicabile che ciascun farmacista che voglia dare il suo contributo alla buona riuscita della raccolta di firme si impegni a svolgere un lavoro capillare porta a porta per coinvolgere il maggior numero di colleghi a sostenere l'iniziativa.

I moduli con le firme dovranno essere inoltrati alla Dott.ssa Maria Teresa Riccaboni che si fa carico della raccolta e trasmissione a Roma delle firme con la seguente modalità:

- inoltro della copia pdf del modulo con le firme per raccomandata RR a Dott.ssa Maria Teresa Riccaboni, via Pergine 2, 20148 Milano, tel. 3356008311
- inoltro tramite la propria posta certificata al seguente indirizzo di posta elettronica: [mariateresa.riccaboni@gmail.com](mailto:mariateresa.riccaboni@gmail.com)

Seguirà un successivo comunicato con i dettagli del prossimo convegno sull'Obiezione di Coscienza del farmacista che si terrà a Roma il 18 novembre prossimo.

UCFI Sezione di Milano: Presidente Dott. Marco Rivera tel. 3400060122; Consiglio nazionale Dott.ssa Maria Teresa Riccaboni tel. 3356008311.