ORDINE DEI FARMACISTI DELLA PROVINCIA DI CAMPOBASSO
Via Duca degli Abruzzi n.1/c – Tel. fax0874 /412086 Campobasso
email ordine.farmacisti.cb@gmail.com – pec: ordinefarmacisticb@pec.fofi.it

Prot. n. 37 **Campobasso, 25.01.2021.**
Circolare n. 02/2021

A TUTTI I FARMACISTI
ISCRITTI ALL'ALBO
LORO SEDI

MEF – DECRETO 30.12.2020 – RICETTA BIANCA ELETTRONICA

Questo Ordine, informa i propri iscritti, che con Decreto del 30 dicembre 2020, in vigore dal 30 gennaio p.v., il Ministero dell'Economia e delle Finanze ha istituito per la prescrizione in formato elettronico di farmaci non a carico del SSN ("ricette bianche"), un sistema analogo a quello della ricetta dematerializzata a carico del SSN-.
Si trasmette in allegato (N. 01) copia della circolare ricevuta dalla Federazione con preghiera di prendere visione e osservare scrupolosamente quanto prescritto.

ONAOSI

Si rende noto che l'ONAOSI (Opera Nazionale Assistenti Orfani Sanitari Italiani) con sede in Perugia, ha emanato un bando per l'erogazione di un sussidio a favore dei contribuenti che si trovino in condizioni di disagio e disabilità; il bando è consultabile dal sito istituzionale www.onaosi.it .
L'ONAOSI da quest'anno ha esteso la possibilità di presentare domanda anche ai figli di contribuenti orfani del genitore non sanitario.

AGGIORNAMENTI COVID-19 – DECRETO RISTORI

Questo Ordine comunica che, con legge 176/2020 in vigore dal 25 dicembre u.s,. è stato definitivamente convertito in Legge il c.d- Decreto Ristori.

Le novità principali introdotte sono:

1. **DISPOSIZIONI PER FAVORIRE L'ACCESSO A PRESTAZIONI DI TELEMEDICINA NEI PICCOLI CENTRI**
2. **PUBBLICAZIONE DEI RISULTATI DEL MONITORAGGIO DEI DATI INERENTI ALL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA DA COVID-19 E INDIVIDUAZIONE DELLE REGIONI DESTINATARIE DI MISURE RESTRITTIVE.**
3. **ACQUISTO E DISTRIBUZIONE DEI FARMACI PER LA CURA DEI PAZIENTI CON COVID-19**
4. **DISPOSIZIONI URGENTI PER L'ESECUZIONE DI TEST SIEROLOGICI TAMPONI ANTIGENICI RAPIDI.**

Si trasmette in allegato (N. 012) copia della circolare trasmessa dalla Federazione con preghiera di prendere visione.

CONSEGNA IN FARMACIA DI BUONI SPESA A FRONTE DI PRESENTAZIONE DI RICETTE DEL SSN

Si comunica che la Federazione, su richiesta di alcuni Ordini territoriali ha posto un quesito al Ministero della Salute in merito alle iniziative promozionali (buoni spesa) effettuate da alcune farmacie in favore degli assistiti che dispensano ricette del SSN.
Il Ministero ha evidenziato che è assolutamente vietato che le farmacie abbinino iniziative di tal genere alla vendita di medicinali.
La specialità medicinale, sottolinea il Ministero, serve a curare le patologie degli assistiti ed è oggetto di una disciplina speciale che mira ad impedire che tali prodotti siano oggetto di pratiche commerciali potenzialmente idonee a causarne un consumo errato o un abuso con effetti nocivi sulla salute.
La Federazione, pertanto, invita gli Ordini a vigilare e nel caso vengano a conoscenza di tali episodi e a intervenire a livello disciplinare al fine di garantire il rispetto delle norme legislative nonché delle disposizioni del Codice Deontologico del Farmacista.
Si trasmette in allegato (N. 03) copia della circolare trasmessa dalla Federazione con preghiera di prendere visione.

AGGIORNAMENTO DISPONIBILITA' VACCINI CONTRO SARS-CoV-2/COVID-19 PER LA FASE 1 E AGGIORNAMENTO DEL CONSENSO INFORMATO

Si trasmette una nota della Federazione con la quale sono indicati i vaccini disponibili contro il SARS-CoV-2/COVID-19 per la FASE 1 , concernente la loro conservazione, manipolazione, somministrazione e smaltimento.

Essi sono:
VACCINE MODERNA (Moderna)
RCP COMIRNATY (Pfizer/Biontech)
La nota in oggetto riguarda anche la prestazione del consenso informato.
Si trasmette in allegato (N. 04) copia della circolare diramata dalla Federazione con preghiera di prendere visione.

Cordiali saluti.

IL PRESIDENTE
(Dr. Michele RINALDI)

Roma, 20.1.2021

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 202100000778/AG
Oggetto: **MEF- Decreto 30.12.2020 – Ricetta bianca elettronica**
Circolare n. 12761

SS
4.1
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Disposta la dematerializzazione
delle ricette anche per i farmaci a totale carico dell'assistito (ricette "bianche").

Riferimenti: DECRETO 30 dicembre 2020 Dematerializzazione delle ricette mediche per la prescrizione di farmaci non a carico del Servizio sanitario nazionale e modalità di rilascio del promemoria della ricetta elettronica attraverso ulteriori canali, sia a regime che nel corso della fase emergenziale da COVID-19. (GU n.11 del 15-1-2021)

Con decreto 30 dicembre 2020, in vigore dal 30 gennaio p.v., il MEF ha istituito il sistema - del tutto simile a quello della ricetta dematerializzata a carico del SSN - per la prescrizione in formato elettronico di farmaci non a carico del SSN ("ricette bianche").

In proposito, si segnala che la Federazione degli Ordini, in numerose occasioni istituzionali e, in particolare, nell'ambito della Cabina di Regia del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (istituita presso il Ministero della salute con il compito di coordinare l'implementazione del FSE), ha evidenziato la necessità di ricondurre ad unità la digitalizzazione delle prescrizioni mediche – anche in regime privato – in modo tale che tutti i dati prescrittivi riferiti ad un paziente siano inseriti nel FSE dello stesso e nel relativo dossier farmaceutico, al fine di assicurare, tra l'altro, una corretta aderenza alle terapie farmacologiche.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
CODICE FISCALE n° 00640930582
PEC: posta@pec.fofi.it e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

In via preliminare, si precisa che la ricetta dematerializzata bianca si affianca a quella cartacea, ma non la sostituisce; pertanto, i medici potranno continuare ad effettuare prescrizioni anche in modo cartaceo.

Si illustrano di seguito le modalità operative previste dal decreto per l'erogazione delle ricetta e per il rilascio del promemoria da parte del medico prescrittore sia in regime ordinario che nel corso della fase emergenziale da COVID-19.

REGIME ORDINARIO

Generazione ricetta e NRBE

Il medico prescrittore procede alla generazione in formato elettronico delle prescrizioni di farmaci non a carico del SSN, secondo le medesime modalità previste per le ricette SSN (DM 2 novembre 2011 - circolare federale n. 7901 del 21.2.2012 e n. 12107 del 2.4.2020), riportando almeno i dati relativi al codice fiscale del paziente, la prestazione e la data della prescrizione, nonché le informazioni necessarie per la verifica della ripetibilità e non ripetibilità dell'erogazione dei farmaci prescritti.

La ricetta e' individuata univocamente dal Numero di ricetta bianca elettronico (NRBE), assegnato dal SAC in fase di compilazione della ricetta da parte del medico prescrittore, secondo le medesime modalità di cui al decreto 2 novembre 2011, eventualmente anche tramite SAR.

Il medico rilascia all'assistito il promemoria cartaceo, secondo il modello pubblicato sul portale del SAC (www.sistemats.it).

Su richiesta dell'assistito, tale promemoria può essere trasmesso tramite i canali alternativi di cui all'art. 3-bis del decreto 2 novembre 2011 (cfr. circolare federale n. 12107). In merito, si rammenta che il promemoria può essere reso disponibile per il paziente:

a) nel portale del SAC www.sistemats.it anche tramite SAR;
b) nel FSE dell'assistito, solo a fronte del rilascio del consenso all'alimentazione del FSE;
c) tramite posta elettronica;
d) tramite SMS.

A tal proposito, si precisa che il cittadino non potrà inviare, tramite posta elettronica o sms il suddetto promemoria alla farmacia, in quanto il decreto, all'art. 3, stabilisce espressamente le modalità di utilizzo del promemoria da parte del cittadino stesso (vedi paragrafo successivo).

La farmacia invia i dati della prestazione erogata con le medesime modalità di cui al decreto 2 novembre 2011. Il SAC, anche tramite SAR, verifica le condizioni di ripetibilità della vendita del farmaco, sulla base di quanto previsto dal medico, nonché della normativa di riferimento.

Promemoria della ricetta elettronica. Modalità a regime della disponibilità attraverso altri canali

L'assistito può accedere al SAC, anche tramite SAR, con Spid o CNS, ad una apposita area del portale www.sistemats.it, al fine di:

a) consultare e scaricare le proprie ricette elettroniche generate dai medici prescrittori e i relativi promemoria dematerializzati;

b) selezionare la farmacia di propria fiducia alla quale inviare il promemoria per il successivo ritiro dei farmaci prescritti.

Qualora non fosse dotato di Spid o CNS, il cittadino può accedere ad un'area libera del portale del Sistema TS inserendo il NRE, il suo codice fiscale e la data di scadenza della tessera sanitaria. In tale contesto, il cittadino potrà accedere alla sola ricetta inserita e svolgere le stesse attività di cui alle lettere a) e b).

Il SAC, anche tramite SAR, a fronte della richiesta da parte del cittadino, invia una notifica alla farmacia prescelta dall'assistito.

Nel caso in cui i farmaci siano disponibili ed erogabili, la farmacia accetta la richiesta dell'assistito e provvede alla «presa in carico» e alla successiva erogazione dei farmaci.

Il SAC provvede a darne immediata notifica all'assistito che provvede al ritiro presso la farmacia.

Ad avviso della scrivente, tale disposizione – così come tutte quelle inserite nel sopraindicato articolo 3 – pur richiamando solo l'acronimo NRE, relativo alle ricette SSN, debba considerarsi riferita sia alle prescrizioni di medicinali a carico del SSN sia a quelle di medicinali con oneri a carico del privato. Diversamente, infatti, si genererebbe un vulnus normativo, in quanto mancherebbe la disciplina dell'invio del promemoria dematerializzato delle ricette bianche da parte del cittadino alla farmacia. La Federazione ha, pertanto, chiesto conferma al Ministero della salute di tale interpretazione ed avrà cura di fornire indicazioni non appena perverranno dal Dicastero.

Divieto di utilizzo di applicativi o canali non previsti per la trasmissione del promemoria

Si ribadisce, pertanto, che le uniche modalità previste per l'utilizzo del promemoria da parte del cittadino sono quelle sopra elencate e, pertanto, quest'ultimo potrà utilizzare il promemoria esclusivamente recandosi di persona in farmacia ovvero attraverso il sistema SAC, anche tramite SAR. In regime ordinario, non è ammessa la trasmissione del promemoria dal cittadino alla farmacia tramite SMS o posta elettronica ovvero attraverso il ricorso ad ulteriori applicazioni informatiche.

FASE EMERGENZIALE PANDEMICA

Promemoria della ricetta elettronica. Modalità di utilizzo presso le farmacie nella fase emergenziale

Fino al perdurare dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 (al momento fissata al 30 aprile 2021), l'assistito che ha ricevuto la ricetta elettronica farmaceutica da parte del medico prescrittore con le modalità di cui all'art. 1 dell'ordinanza PC n. 651/2020 (messaggio di posta elettronica – SMS o altra applicazione di messaggistica – comunicazione telefonica – cfr circolare federale n. 12066 del 20.3.2020) può inoltrare gli estremi della ricetta alla farmacia prescelta.

A tal fine, oltre alle modalità sopra indicate, l'assistito individua la farmacia e le comunica i dati della ricetta elettronica unitamente al codice fiscale riportato sulla tessera sanitaria dell'assistito a cui la ricetta stessa è intestata, secondo le seguenti modalità:
a) via posta elettronica, inviando in allegato il promemoria, ricevuto dal medico tramite e-mail oppure estratto dal proprio fascicolo sanitario elettronico, ovvero, inviando il numero di ricetta elettronica unitamente al codice fiscale riportato sulla tessera sanitaria dell'assistito a cui la ricetta stessa e' intestata;
b) via sms o con applicazione per telefonia mobile che consente lo scambio di messaggi e immagini, inoltrando il messaggio ricevuto dal medico di cui all'art. 1, comma 1, lettera b) dell'ordinanza PC n. 651/2020;
c) laddove abbia ricevuto telefonicamente dal medico il numero di ricetta elettronica, lo comunica alla farmacia con il codice fiscale a cui e' intestata la ricetta elettronica.

Pertanto, l'invio del promemoria dal cittadino alla farmacia secondo tali canali alternativi è consentita esclusivamente fino al perdurare dello stato di emergenza sanitaria e non in regime ordinario.

Restano ferme le iniziative per le persone più fragili tramite i servizi telefonici:
a) del Ministero della salute;
b) di ciascuna regione e provincia autonoma, eventualmente attivate.

Nei casi sopra considerati, la farmacia individuata per l'erogazione del farmaco, imposta la corrispondente ricetta elettronica nello stato di «presa in carico» nel SAC, anche tramite SAR, e provvede alla erogazione dei farmaci dandone informativa all'assistito per il ritiro presso la farmacia.

Sempre nel periodo emergenziale, laddove possibile, la farmacia provvede a recapitare i farmaci all'indirizzo indicato dall'assistito in fase di richiesta telematica di erogazione farmaci.

****

Deleghe alla trasmissione delle ricette

Con riferimento alla tematica della delega del paziente al medico per l'invio del promemoria direttamente alla farmacia dallo stesso prescelta, si precisa che, a seguito delle osservazioni formulate dalla Federazione degli Ordini, è stata soppressa la disposizione – inizialmente inserita nella prima versione del decreto – che consentiva tale prassi.

Non è, pertanto, ammessa la suddetta delega al medico da parte del paziente.

Adempimento obblighi relativi alla dispensazione

Come è noto, l'art. 89, comma 3, del D.Lgs. 219/2006 stabilisce che le ricette mediche non ripetibili "*devono essere ritirate dal farmacista, che è tenuto a conservarle per sei mesi*".

In considerazione della dematerializzazione di tali prescrizioni e per un completo processo di gestione elettronica delle ricette, la scrivente ritiene che il suddetto obbligo possa considerarsi correttamente adempiuto mediante la conservazione elettronica della ricetta bianca DEM chiusa sul SAC, senza la necessità che il farmacista proceda alla stampa del promemoria cartaceo ai fini della conservazione.

Anche a tal proposito, si segnala che è stata richiesta al Ministero della salute la conferma del suddetto orientamento interpretativo e la Federazione provvederà a fornire aggiornamenti in merito non appena possibile.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)

All. 1

Dossier farmaceutico

Roma, 5.1.2021

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 202100000061/AG
Oggetto: COVID-19: Legge 176/2020 conversione DL 137-2020 (Decreto "Ristori")
Circolare n. 12731

Sito si
4.1
IFO si

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

COVID-19:
pubblicata in Gazzetta la legge di conversione del c.d. "Decreto Ristori"

Riferimenti: LEGGE 18 dicembre 2020, n. 176 *Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137, recante ulteriori misure urgenti in materia di tutela della salute, sostegno ai lavoratori e alle imprese, giustizia e sicurezza, connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19.* (GU Serie Generale n.319 del 24-12-2020 - Suppl. Ordinario n. 43).

Si segnala che con Legge 176/2020, in vigore dal 25 dicembre u.s., è stato definitivamente convertito in legge il c.d. Decreto "Ristori" (cfr circolare federale n. 12599 del 2.11.2020).

Si evidenziano le principali novità di interesse introdotte in sede di conversione.

Disposizioni per favorire l'accesso a prestazioni di telemedicina nei piccoli centri (Art. 19 septies)

Con tale disposizione è stato previsto lo svolgimento di prestazioni di telemedicina presso le farmacie operanti nei comuni o centri abitati con meno di 3.000 abitanti e il riconoscimento di un credito d'imposta in favore delle medesime.

In particolare, la novella prevede che, al fine di favorire l'accesso a prestazioni di telemedicina da parte dei cittadini dei piccoli centri urbani, alle farmacie che operano nei comuni o centri abitati con meno di 3.000 abitanti è riconosciuto un contributo sotto forma di credito d'imposta nella misura del 50 per cento, fino a un importo massimo di 3.000 euro per ciascun soggetto beneficiario e comunque nei limiti dei fondi stanziati, delle spese per l'acquisto e il noleggio, nell'anno 2021, di apparecchiature necessarie per l'effettuazione di prestazioni di telemedicina.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
CODICE FISCALE n° 00640930582
PEC: posta@pec.fofi.it e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

Le prestazioni di telemedicina possono essere erogate presso le farmacie previo accordo con l'azienda sanitaria di riferimento che definisce il tetto massimo di prestazioni annuali e, nei limiti dello stesso, sulla base di prescrizione del medico di medicina generale o del pediatra di libera scelta, applicando le tariffe stabilite dal nomenclatore tariffario regionale ovvero l'eventuale regime di esenzione previsto, nei limiti delle risorse disponibili a legislazione vigente per il finanziamento del Servizio sanitario regionale.
Il credito d'imposta è utilizzabile esclusivamente in compensazione e al medesimo non si applicano i limiti (previsti per i crediti di imposta) all'utilizzo in compensazione.
Il credito d'imposta non concorre alla formazione del reddito ai fini delle imposte sui redditi e alla formazione del valore della produzione ai fini dell'IRAP. Il medesimo credito non rileva ai fini della determinazione del rapporto di deducibilità degli interessi passivi (di cui all'articolo 61 del testo unico delle imposte sui redditi35, e successive modificazioni) e del rapporto di deducibilità dei componenti negativi (di cui all'articolo 109, comma 5, del medesimo testo unico, e successive modificazioni).
La disposizione demanda inoltre ad un decreto del Ministro della salute, da adottare di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, la definizione dei criteri e delle modalità di attuazione delle disposizioni in questione, con particolare riguardo agli investimenti oggetto del credito d'imposta, alle procedure di concessione e di utilizzo del medesimo, alla relativa documentazione, alle condizioni di revoca del beneficio e all'effettuazione dei controlli.

Pubblicazione dei risultati del monitoraggio dei dati inerenti all'emergenza epidemiologica da COVID-19 e individuazione delle regioni destinatarie di misure restrittive (Art. 19 bis)
E' stato previsto che il Ministero della salute, con frequenza settimanale, pubblichi nel proprio sito internet istituzionale e comunichi ai Presidenti del Senato della Repubblica e della Camera dei deputati i risultati del monitoraggio dei dati epidemiologici.
Il Ministro della salute con propria ordinanza, sentiti i Presidenti delle regioni interessate, può individuare, sulla base dei dati in possesso ed elaborati dalla cabina di regia, sentito altresì sui dati monitorati il Comitato tecnico scientifico, una o più regioni nel cui territorio si manifesta un più elevato rischio epidemiologico e in cui, conseguentemente, si applicano le specifiche misure individuate con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, aggiuntive rispetto a quelle applicabili sull'intero territorio nazionale.
I verbali del Comitato tecnico scientifico e della cabina di regia sono pubblicati per estratto in relazione al monitoraggio dei dati nel sito internet istituzionale del Ministero della salute.

Acquisto e distribuzione dei farmaci per la cura dei pazienti con COVID-19 (Art. 19 quater)
Al fine di procedere all'acquisto e alla distribuzione sul territorio nazionale dei farmaci per la cura dei pazienti con COVID-19, il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'articolo 44 del codice della protezione civile (D.Lgs. 1/2018) è incrementato di 100 milioni di euro per l'anno 2020 da destinare agli interventi di competenza del Commissario straordinario e da trasferire sull'apposita contabilità speciale intestata al medesimo Commissario.

Disposizioni urgenti per l'esecuzione di test sierologici e tamponi antigenici rapidi (Art. 19 quinquies)

Al fine di sostenere e implementare il sistema diagnostico dei casi di positività al virus SARS-CoV-2, con accordo stipulato in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta del Ministro della salute, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, sono stabiliti i costi massimi per l'esecuzione di test sierologici e tamponi antigenici rapidi presso le strutture sanitarie private accreditate.

* * *

Il decreto prevede anche disposizioni in materia di Cassa integrazione e ulteriori misure in materia di integrazione salariale.

* * *

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)

All. 1

Roma, 14.1.2021

Ufficio: DOR/ALP
Protocollo: 202100000527/AG
Oggetto: Consegna in farmacia di buoni spesa a fronte di presentazione di ricette SSN.
Circolare n. 12751
8.3
Sito sì
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Consegna in farmacia di buoni spesa a fronte di presentazione di ricette SSN.

A seguito di richieste di chiarimenti da parte di alcuni Ordini territoriali in merito ad iniziative promozionali poste in essere da farmacie, si forniscono le seguenti precisazioni.

Il Ministero della salute, con la nota n. 85284 del 30 dicembre 2020 (all. 1), ha confermato che la consegna in farmacia di buoni spesa a fronte di presentazione di ricette SSN realizza un sistema premiale non compatibile con le norme vigenti.

L'iniziativa in questione, intrapresa sul territorio nazionale presso alcune farmacie, consiste nella consegna in farmacia di un buono spesa, utilizzabile in acquisti successivi di parafarmaci o servizi, a fronte di ogni ricetta del Servizio sanitario nazionale, cartacea o dematerializzata, presentata per la spedizione.

Il Dicastero, in primo luogo, ha fatto un riepilogo della normativa in materia, ricordando che la vigente normativa in tema di sconti praticati sull'acquisto dei farmaci, vieta concorsi e operazioni a premio e le vendite sottocosto aventi ad oggetto farmaci ed impone che l'eventuale sconto praticato dal venditore al dettaglio sia chiaro al consumatore e sia praticato a tutti gli acquirenti (art. 5 D.L. 223/2006, convertito in legge con modificazioni da L. 248/2006). Inoltre, l'art. 11, comma 8, del D.L. 1/2012, convertito in legge con modificazioni dalla L. 27/2012, prevede che

le farmacie possano praticare sconti sui prezzi di tutti i tipi di farmaci prodotti e venduti, pagati direttamente dai clienti, dandone adeguata informazione ai clienti.

Pertanto, il Ministero ha sottolineato che, alla luce della normativa vigente, non è consentito applicare sistemi che, nell'intento di fidelizzare i clienti, realizzino discriminazioni fra gli stessi nell'applicazione degli sconti sull'acquisto di farmaci e che la *ratio* è di evitare che pratiche commerciali finalizzate alla ricerca della clientela possano favorire il consumo dei medicinali o realizzare distinzioni, dirette o indirette, immediate o successive, tra clienti sul prezzo dei medicinali.

Il bene farmaco – ricorda il Ministero della Salute – in quanto strumento di cura delle malattie, è oggetto nel nostro ordinamento di una disciplina speciale che, tra l'altro, mira ad impedire che tale prodotto sia oggetto di pratiche commerciali potenzialmente idonee a causarne un consumo errato o un abuso con effetti nocivi sulla salute.

Il Ministero, peraltro, ha messo in evidenza che il Legislatore, con il divieto di qualsivoglia operazione a premio o concorso connessa alla vendita di medicinali, ha inteso impedire non solo, in concreto, che l'acquisto del medicinale sia condizionato da fattori diversi da quelli strettamente curativi, ma anche, a priori e più in generale, che il medicinale in quanto tale possa ricadere in meccanismi premiali rientranti *sic et simpliciter* in logiche concorrenziali e di consumo.

Peraltro, con specifico riferimento ai medicinali prescritti a carico del SSN, questi non possono essere oggetto di sconto alcuno da parte del farmacista, non essendo il relativo costo sostenuto dal cliente.

In conclusione, il Ministero ha precisato che l'iniziativa evidenziata sembrerebbe non compatibile con le soprarichiamate disposizioni creando di fatto un meccanismo premiale, connesso, in quanto accessorio e indissociabile, alla vendita di medicinali, che determina un vantaggio economico (sconto indiretto) derivante dall'acquisto del medicinale, financo a carico del Servizio sanitario nazionale, di cui, peraltro, beneficiano non già tutti gli utenti bensì solo coloro che intendano effettuare ulteriori acquisti, sia pure di beni diversi dai farmaci, nella farmacia medesima.

Pertanto, laddove si realizzino iniziative commerciali analoghe a quella in oggetto, si invitano gli Ordini dei farmacisti, per quanto di propria competenza, ad intervenire a livello disciplinare, al fine di consentire il rispetto delle norme citate, nonché delle disposizioni del Codice Deontologico del Farmacista.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)

All. 1

Ministero della Salute

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico
Uff.02
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Ministero della Salute
DGDMF
0085284-P-30/12/2020
421466830

Allegati: 1

FEDERFARMA
PEC: federfarma@pec.federfarma.it

E p.c.
Assessorati alla salute delle Regioni e delle Province Autonome

OGGETTO: Consegna in farmacia di buoni spesa a fronte di presentazione di ricette SSN.

Con riferimento all'allegata nota n. UL/AC/1468 del 2 novembre u.s., concernente l'oggetto, si rappresenta quanto segue.

Codesta Federazione chiede a questa Direzione Generale di esprimersi sulla compatibilità, con il sistema delle norme nazionali in materia di vendita al pubblico dei medicinali, di un'operazione, posta in essere in una farmacia, consistente nella consegna di un buono spesa, utilizzabile in acquisti successivi di parafarmaci o servizi, al cliente che presenta per la spedizione una ricetta del Servizio sanitario nazionale.

Com'è noto, la vigente normativa in tema di sconti praticati sull'acquisto dei farmaci, vieta concorsi, operazioni a premio e le vendite sottocosto aventi ad oggetto farmaci e impone che l'eventuale sconto praticato dal venditore al dettaglio sia chiaro al consumatore e sia praticato a tutti gli acquirenti (articolo 5 del decreto-legge del 4 luglio 2006, n.223, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248).

L'art.11, comma 8, ultimo periodo, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n.1, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, prevede che le farmacie possano praticare sconti sui prezzi di tutti i tipi di farmaci e prodotti venduti, pagati direttamente dai clienti, dandone adeguata informazione alla clientela.

Le norme sopraccitate non consentano né alle farmacie, né agli esercizi commerciali, di applicare sistemi che, nell'intento di fidelizzare i clienti, realizzino discriminazioni fra gli stessi nell'applicazione degli sconti sull'acquisto dei farmaci.

La ratio delle norme sopra richiamate è quello di evitare che pratiche commerciali finalizzate alla ricerca della clientela possano favorire il consumo dei medicinali o realizzare distinzioni, dirette o indirette, immediate o successive, tra clienti sul prezzo dei medicinali.

Il bene farmaco, in quanto strumento di cura delle malattie, è oggetto nel nostro ordinamento di una disciplina speciale che, tra l'altro, mira ad impedire che tale prodotto sia oggetto di pratiche commerciali potenzialmente idonee a causarne un consumo errato o un abuso con effetti nocivi sulla salute.

Più in particolare, il legislatore con il divieto di qualsivoglia operazione a premio o concorso connessa alla vendita di medicinali ha inteso impedire non solo, in concreto, che l'acquisto del medicinale sia condizionato da fattori diversi da quelli strettamente curativi, ma anche, a priori e più in generale, che il medicinale in quanto tale possa ricadere in meccanismi premiali rientranti *sic et simpliciter* in logiche concorrenziali e di consumo.

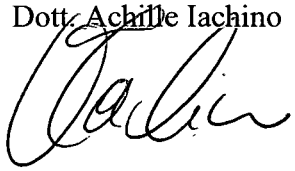
Alla luce di tale ratio, va da sé che la disposizione in questione sia applicabile non solo ai medicinali senza obbligo di prescrizione medica, ma anche ai medicinali prescritti dal medico.

Con specifico riferimento, poi, ai medicinali prescritti a carico del Servizio Sanitario Nazionale essi, come espressamente chiarito dal legislatore al richiamato art. 11, comma 6, ultimo periodo, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n.1, così come convertito in legge, non possono essere oggetto di sconto alcuno da parte del farmacista, non essendo il relativo costo sostenuto dall'acquirente.

In relazione al quesito posto da codesta Federazione, fermo restando che la vigilanza sulle farmacie afferisce alle attribuzioni della Regione territorialmente competente e che pertanto esula dai compiti di questa Direzione la valutazione di casi concreti, in linea generale si rileva che l'iniziativa evidenziata, così come descritta, sembrerebbe non compatibile con le soprarichiamate disposizioni, realizzando di fatto un meccanismo premiale, connesso, in quanto accessorio e indissociabile, alla vendita di medicinali, che determina un vantaggio economico (sconto indiretto) derivante dall'acquisto del medicinale, financo a carico del Servizio Sanitario Nazionale, di cui, peraltro, beneficiano non già tutti gli acquirenti, bensì solo coloro che intendano effettuare ulteriori acquisti, sia pure di beni diversi dai farmaci, nella farmacia medesima.

La presente è inviata, per opportuna conoscenza, agli Assessorati alla salute delle Regioni e Province autonome.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Achille Iachino



Referente
Giampiero Camera
Ufficio 2 DGDMF

federfarma
federazione nazionale unitaria
dei titolari di farmacia italiani

Roma, 2 novembre 2020
Uff.-Prot.n. UL/AC/14684
Oggetto: Consegna in farmacia di buoni spesa a fronte di presentazione di ricette SSN.

Spett.le
Ministero della Salute
Direzione generale dei dispositivi
medici e del servizio farmaceutico
Viale Giorgio Ribotta 5
00144 Roma
dgfdm@postacert.sanita.it

Questa Federazione ritiene doveroso segnalare un'iniziativa, intrapresa sul territorio nazionale in alcune farmacie del Gruppo "*Dr.Max*", al fine di consentire a codesta Direzione Generale, nell'ambito delle proprie istituzionali competenze di vigilanza sul servizio farmaceutico italiano, di verificare la conformità dell'iniziativa stessa alle disposizioni che informano il vigente Ordinamento farmaceutico e, se del caso, l'adozione di provvedimenti correttivi.

In particolare, l'iniziativa che la scrivente sottopone all'attenzione di codesta Direzione Generale consiste nella consegna in farmacia di un buono spesa, utilizzabile in acquisti successivi di parafarmaci o servizi, a fronte di ogni ricetta del Servizio sanitario nazionale, cartacea o dematerializzata, presentata per la spedizione.

Nel rimettersi alle valutazioni che codesta Direzione Generale svilupperà, la scrivente intende fornire sulla questione le proprie riflessioni.

Anzitutto, si rileva che l'iniziativa comprende due tipologie di cessione: una relativa a medicinali erogati dal SSN, una relativa a parafarmaci o servizi.

Tuttavia, **parrebbe coerente affermare che tali attività di cessione, apparentemente distinte, siano da esaminarsi e valutarsi unitariamente, atteso che il buono spesa di un euro, ancorché utilizzabile all'atto di un successivo acquisto di parafarmaci o servizi, è consegnato contestualmente all'acquisizione di medicinali etici.**

Tanto premesso, si rileva che in materia di fornitura al pubblico dei medicinali e, nello specifico, in ordine alle iniziative promozionali, il Legislatore ha inteso dettare vincoli inderogabili.

In tema di sconti sui farmaci l'art. 5, comma 3, del citato d.l. n. 223/2006, recita che <<*Ciascun distributore al dettaglio può determinare liberamente lo sconto sul prezzo indicato dal produttore o dal distributore sulla confezione del farmaco rientrante nelle categorie di cui al comma 1, purché lo sconto sia esposto in modo leggibile e chiaro al consumatore e sia praticato a tutti gli acquirenti. Ogni clausola contrattuale contraria è nulla.*>>.

Tale disposizione è stata ribadita dall'art. 11, comma 8, della l. n. 27/2012, che ha ammesso la possibilità per la farmacia di praticare sconti su tutti i farmaci e prodotti pagati direttamente dai clienti, dandone adeguata comunicazione alla clientela.

Inoltre, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del d.l. n. 223/2006, convertito in l. n. 248/2006 *<<sono, comunque, vietati i concorsi, le operazioni a premio e le vendite sotto costo aventi ad oggetto farmaci>>*.

Tale principio viene ribadito anche nell'art. 8, comma 1, del DPR n. 430/2001 recante la disciplina delle operazioni a premio: ***<<non è consentito lo svolgimento di manifestazioni a premio quando... vi è lo scopo di favorire la conoscenza o la vendita di prodotti per i quali sono previsti, da disposizioni legislative, divieti alla pubblicità o altre forme di comunicazione commerciale>>***.

Eloquente, a proposito, una circolare esplicativa del Ministero delle attività produttive: *<< Il Regolamento, all'articolo 8, tratta le manifestazioni a premio "vietate", per le quali, quindi, vi è il divieto di svolgimento, la cui violazione comporta l'irrogazione, a carico dei trasgressori, di pesanti sanzioni. Oltre a quelle che violano le principali disposizioni del Regolamento,* ***non sono lecite le manifestazioni a premio in cui*** *...* (omissis)*....* ***lo scopo è quello di favorire la conoscenza o la vendita di prodotti per i quali la legge vieta la pubblicità o altre forme di comunicazione commerciale.*** *In questo caso* ***si tratta di un evidente richiamo ad una puntuale ottemperanza di quelle norme che, non consentendo la comunicazione commerciale di determinati prodotti o servizi, hanno come scopo ultimo una più generale ed indistinta tutela del pubblico interesse. Rientrano in tale fattispecie le manifestazioni a premi aventi ad oggetto*** *i prodotti da fumo (la legge 10 aprile 1962,n.165 reca il divieto assoluto di propaganda pubblicitaria) e* ***i prodotti farmaceutici o specialità medicinali (divieto posto dal D.Lgs.30 dicembre 1992, n.541 ai prodotti che possono essere forniti solo dietro presentazione di ricetta medica o che contengono sostanze psicotrope o stupefacenti).***>>* (Circ. 28/3/2002).

La consegna di un buono spesa a fronte di una ricetta, seppur spendibile per l'acquisto di parafarmaci o servizi, parrebbe porsi in contrasto con tale assunto.

Da parte sua, il Ministero della Salute, con parere del 16 marzo 2012 reso alla Federazione degli ordini dei farmacisti, commentando le sopra ricordate norme, ha affermato che la farmacia non può praticare, in base alla clientela, sconti differenziati sui farmaci e che **in ogni caso non sono ammesse, per i medicinali, misure promozionali che vadano al di là del mero *"sconto"* sul prezzo di vendita.**

Coerentemente a tale assunto, la Federazione degli ordini dei farmacisti, con circolare del 19 settembre 2012, ha affermato che **non è consentito realizzare *"sistemi di fidelizzazione dei clienti che comportino discriminazioni fra gli stessi nell'applicazione degli sconti sui prezzi dei farmaci*** ... (né, ndr) ... ***applicare alla vendita di farmaci modalità promozionali quali la vendita 3x2".***

Princìpi ribaditi dalla predetta Federazione con circolare del 16 novembre 2017.

Dunque, la conformità dell'iniziativa segnalata, parrebbe suscettibile di essere valutata sotto molteplici profili.

Restando a disposizione per ogni eventuale chiarimento, si porgono distinti saluti.

IL PRESIDENTE
(Dott. Marco COSSOLO)

Roma, 18.1.2021

Ufficio: DOR/ALP
Protocollo: 202100000657/AG
Oggetto: Ministero della Salute - Aggiornamento vaccini disponibili contro SARS-CoV-2/COVID-19 per la FASE 1 e aggiornamento del consenso informato.
Circolare n. 12757
4.1
Sito sì
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Ministero della Salute - Aggiornamento vaccini disponibili contro SARS-CoV-2/COVID-19 per la FASE 1 e aggiornamento del consenso informato.

Facendo seguito alla circolare federale n. 12727 del 31.12.2020, si trasmette, ai fini della massima divulgazione, la circolare del Ministero della Salute del 14.01.2021, contenente gli aggiornamenti sui vaccini disponibili contro SARS-CoV-2/COVID-19 per la FASE 1 e sul consenso informato (cfr all. 1).

Nel rinviare ai documenti allegati per una attenta disamina delle indicazioni ministeriali - che riguardano anche la conservazione, manipolazione, somministrazione e lo smaltimento dei vaccini - si evidenziano in sintesi i seguenti aggiornamenti.

COVID-19 VACCINE MODERNA (Moderna)

Il vaccino Moderna è il secondo vaccino che ha ricevuto la raccomandazione per l'autorizzazione all'immissione in commercio, condizionata, da parte di EMA, in data 06/01/2021. Nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglio illustrativo, si rappresenta che questo vaccino è indicato per l'immunizzazione attiva nella prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a 18 anni.

COVID-19 VACCINE MODERNA contiene mRNA inserito in nanoparticelle lipidiche. L'mRNA codifica per la l'intera proteina spike di SARS-CoV-2, modificata tramite 2 sostituzioni proliniche all'interno del dominio di ripetizione a sette peptidi (S-2P), per stabilizzarla in conformazione di pre-fusione. A seguito dell'iniezione intramuscolare, le cellule nella sede d'iniezione e i linfonodi drenanti assorbono le nanoparticelle lipidiche riuscendo a rilasciare al loro interno la sequenza di mRNA per la traduzione in proteina virale. L'mRNA veicolato non entra nel nucleo della cellula umana né interagisce con il genoma; non è replicante e la sua espressione è transitoria, principalmente a opera delle cellule dendritiche e dei macrofagi dei seni subcapsulari.

La proteina spike del SARS-CoV-2, espressa e legata alla membrana, viene quindi riconosciuta dalle cellule immunitarie come antigene estraneo. Ciò induce una risposta sia delle cellule T che delle cellule B che generano anticorpi neutralizzanti, i quali possono contribuire alla protezione contro COVID-19.

Il vaccino deve essere somministrato per via intramuscolare. Il sito preferito è la regione deltoidea del braccio. Il ciclo vaccinale comprende due dosi (da 0,5 mL ciascuna) a distanza di 28 giorni l'una dall'altra. I soggetti vaccinati potrebbero non essere completamente protetti fino a 14 giorni dopo aver ricevuto la seconda dose.

Nella scheda del vaccino, è espressamente riconosciuto il ruolo del farmacista nell'inoculazione dello stesso. Infatti, è precisato che il medico, il farmacista o l'infermiere inietterà il vaccino in un muscolo (iniezione intramuscolare) nella parte superiore del braccio. Durante e dopo ogni iniezione del vaccino il medico, il farmacista o l'infermiere terrà sotto osservazione il cittadino che riceve il vaccino per circa 15 minuti per monitorare eventuali segni di reazione allergica.

Il vaccino è controindicato in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

COVID-19 VACCINE MODERNA è disponibile in flaconcini multidose. Un flaconcino contiene 10 dosi da 0,5 mL. I flaconcini chiusi devono essere conservati congelati in un congelatore a una temperatura compresa tra -25 °C e -15 °C e nella scatola originale, per proteggere il medicinale dalla luce.

COVID-19 VACCINE MODERNA deve essere scongelato prima dell'uso (2 ore e 30 minuti in frigorifero tra 2 °C e 8 °C, oppure 1 ora a temperatura ambiente tra i 15°C e i 25°C). Una volta scongelato, il vaccino non deve essere ricongelato. Il vaccino, nei flaconcini chiusi (non perforati), può essere conservato in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C, al riparo dalla luce, per un massimo di 30 giorni e può essere conservato a una temperatura compresa tra 8 °C e 25 °C per un massimo di 12 ore dopo che è stato tolto dal congelatore. Una volta scongelato, il vaccino è pronto per l'uso. Il flaconcino non deve essere diluito. Il flaconcino non deve essere agitato. Dopo lo scongelamento e prima di ogni prelievo far roteare delicatamente il flaconcino. Da ogni flaconcino possono essere prelevate dieci (10) dosi (da 0,5 mL ciascuna). La dose della siringa deve essere usata immediatamente. Dopo il prelievo della prima dose (flaconcino perforato) il flaconcino rimane stabile chimicamente e fisicamente per 6 ore a una temperatura compresa tra 2 °C e 25 °C. Per ogni flaconcino, si raccomanda di annotare data e ora del primo utilizzo del primo utilizzo sull'etichetta del flaconcino e di gettare il flaconcino perforato dopo 6 ore dalla prima perforazione.

AGGIORNAMENTO RCP COMIRNATY (Pfizer/Biontech)

Il Ministero trasmette anche l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglio illustrativo del vaccino COMIRNATY, che sostituiscono integralmente i precedenti. Si segnala che nella nuova scheda tecnica è stata inserita la possibilità di estrarre 6 dosi (da 0,3 ml) da un flaconcino, utilizzando siringhe e aghi adeguati.

Si rammenta che nel foglio illustrativo si invitano i cittadini per qualsiasi dubbio o manifestazione di effetto indesiderato - compresi quelli non elencati nel foglio illustrativo - a rivolgersi al medico, al farmacista o all'infermiere.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)

All. 1

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
CODICE FISCALE n° 00640930582
PEC: posta@pec.fofi.it e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it