



DISPOSITIVI MEDICI DEL SERVIZIO FARMACEUTICO E DELLA SICUREZZA DELLE CURE

SERVIZIO FARMACEUTICO

Con riferimento all'articolo 10, comma 2 del decreto legge 29 dicembre 2011, n. 216 ("Milleproroghe"):

- Proroga al 31 dicembre 2012 del termine fissato per il "pay back" sul prezzo dei farmaci ex articolo 10, comma 2 del decreto legge 29 dicembre 2011, n. 216.

La legge 27 dicembre 2006 n. 296 ha istituito il cosiddetto "pay back" sul prezzo dei farmaci, consistente in una misura alternativa alla riduzione del 5% del prezzo al pubblico dei farmaci rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale, a fronte del versamento da parte delle aziende farmaceutiche alle Regioni dell'importo equivalente al risparmio derivante dalla riduzione del prezzo, finalizzate al contenimento della spesa farmaceutica.

Dal 2007 al 2009 le aziende farmaceutiche hanno anticipato alle Regioni 732 milioni di euro sottoforma di pay back, con un incremento di fatturato di 106 milioni di euro (+14,6%).

Tale incremento è stato più che compensato dalla misura combinata dell'extrasconto dello 0,6% a carico del farmacista+grossista (-245,5 milioni di euro), generando risparmi per il Servizio Sanitario Nazionale di 138,9 milioni di Euro.

In sostanza, il Servizio Sanitario Nazionale e le Regioni hanno ottenuto un anticipo di cassa di 732 milioni di euro, a fronte dei quali hanno realizzato un risparmio netto di 138,9 milioni di Euro. Se non fosse stata predisposta la manovra del pay back, la sola riduzione del 5% del prezzo pubblico avrebbe portato a un minore contenimento della spesa farmaceutica per soli 593,1 milioni di Euro.

Di conseguenza, a una valutazione complessiva degli ultimi anni, è emerso che la misura del pay back, alternativa alla riduzione del prezzo del 5% del prezzo al pubblico, lungi dal comportare oneri aggiuntivi per la finanza pubblica è conveniente per il Servizio Sanitario Nazionale, per le Regioni e per le aziende farmaceutiche.

Considerato, pertanto, che la possibilità di aderire al sistema del pay back sarebbe cessata a far data dal 31 dicembre 2011, e con essa la possibilità di incrementare il contenimento della spesa nei termini sopra descritti, Si è ritenuto necessario prevedere una proroga del termine al 31 dicembre 2012.

- Proroga al 3 luglio 2013 del termine relativo all'obbligo di disporre del certificato di conformità alle norme di buona fabbricazione rilasciato all'officina di produzione dalle Autorità competenti di uno Stato dell'Unione europea per le materie prime anche importate da Stati terzi.



- La Direzione ha seguito i lavori di istruttoria delle disposizioni sulla liberalizzazione delle farmacie di cui all'articolo 32 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n.201, convertito, con modificazioni dalla legge 22 dicembre 2011 n.214 .
Le disposizioni fissano a 3000 abitanti il "quorum" di popolazione per l'apertura di una nuova farmacia, contro i 5000 e 4000 abitanti oggi previsti per l'apertura di una farmacia, rispettivamente nei centri fino a 12.500 abitanti.
Rispetto al nuovo limite, il decreto prevede l'apertura di un'altra attività se il numero degli abitanti è superiore a 500. E nei centri fino a 9000 abitanti, un'altra farmacia può essere autorizzata solo se la popolazione in più è superiore a 1500 abitanti.
Il decreto prevede anche la possibilità per le regioni di istituire nuove farmacie in luoghi in cui si registra un alto flusso giornaliero di persone. Come ad esempio, negli aeroporti internazionali, nelle stazioni ferroviarie e marittime, nelle aree di servizio e nei centri commerciali con superficie superiore a 10.000 metri quadrati.
Altra novità riguarda l'orario di chiusura e apertura. Le farmacie possono svolgere la propria attività anche oltre gli orari ed i turni di apertura. E possono praticare sconti su tutti i farmaci pagati dai clienti.

Con riferimento alla manovra sulle liberalizzazioni ex art. 32 del decreto legge 201/2011 come convertito dalla legge 214/2011:

- Decreto in corso di perfezionamento concernente la fissazione dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi che devono possedere gli esercizi commerciali di cui all' articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223 per poter vendere i medicinali di fascia C (di cui all' articolo 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537).

Con riferimento alle Direttive in corso di recepimento:

- Direttiva 2010/84/UE che modifica, per quanto concerne la farmacovigilanza, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano.
- Direttiva 2011/62/UE che modifica la direttiva 2001/83/CE al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale.

VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI

- Pubblicazione sul portale di 75 Avvisi di Sicurezza.
- 2° circolare protesi d'anca De PUY del 24 gennaio 2012: "Ulteriori Raccomandazioni per la gestione dei pazienti con impianti protesici d'anca De PUY" (1° Circolare protesi d'anca De PUY del 7 novembre 2011).
- Ordinanza del Ministero della Salute – 29 dicembre 2011: "Ordinanza di necessità ed urgenza del Ministro della salute. Adozione di provvedimenti in materia di protesi mammarie cosiddette P.I.P." (11A16886).
- Accordo del 7 febbraio 2012 tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Linee guida di carattere clinico ed organizzativo per la



gestione clinica dei casi di persone portatrici di protesi mammaria/e prodotta /e dalla ditta PIP", documento stilato dal Consiglio Superiore della Sanità in data 01-02-2012.

- In corso di preparazione 3° Circolare protesi mammarie PIP ad integrazione delle due precedenti (1° circolare su protesi PIP del 1° Aprile 2010: "Sospensione della commercializzazione e utilizzazione degli impianti mammari riempiti con gel di silicone prodotti dalla P.I.P."; 2° circolare su protesi mammarie PIP del 30 giugno 2010 "Protesi mammaria P.I.P.").

STUPEFACENTI

- Decreto del Ministero della Salute - 29 dicembre 2011 "Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni ed integrazioni". Inserimento nella tabella I della sostanza Butilone o bk-MBDB, di taluni analoghi di struttura derivanti dal 2-amino-1-fenil-1-propanone e della sostanza AM-694 e analoghi di struttura derivanti dal 3-benzoilindolo. (12A00013) (G.U. Serie Generale n. 3 del 4 gennaio 2012).
- Predisposizione decreto tariffe precursori interministeriale, di concerto con il MEF, ai sensi dell'art. 70 comma 21 del DPR 309/90 come modificato dal D. Leg.vo 24 marzo 2011, n. 50.
- Lo schema di decreto con la relativa relazione tecnica è stato trasmesso all'ufficio Legislativo, per quanto di competenza, con nota prot. 7132 P del 7 febbraio 2012.
- Partecipazione alla predisposizione del rapporto annuale al Parlamento in applicazione dell'art. 9 comma 2 della legge 15 marzo 2010, n. 38, in fase di pubblicazione.
- Contributo inviato il 30 gennaio 2012: Relazione sull'attuazione delle disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore (anno 2011) – 2012.