



Roma, 18/08/2022

Ufficio: DAR/AB
Protocollo: 202200009336/A.G.
Oggetto: Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021.

Circolare n. 13887

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

Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021.

Si informa che sulla Gazzetta Ufficiale n. 188 del 12 agosto 2022 è stata pubblicata la [Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021](#) (Legge 5 agosto 2022, n. 118), in vigore dal 27 agosto p.v..

Si segnalano di seguito le misure di interesse.

Articolo 16 (Distribuzione farmaci)

La norma, relativa alla distribuzione dei farmaci all'ingrosso, modificando l'art. 105 del decreto legislativo n. 219/2006, impone al titolare dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso di detenere almeno un assortimento dei medicinali in possesso di un'AIC, inclusi i medicinali omeopatici autorizzati ai sensi dell'articolo 18 del predetto decreto legislativo n. 219/2006 e i medicinali generici, che sia tale da rispondere alle esigenze del territorio geograficamente determinato cui è riferita l'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso, valutate dall'autorità competente al rilascio dell'autorizzazione sulla base degli indirizzi vincolanti forniti dall'AIFA (art. 105, comma 1, lett. b) D.lgs. n. 219/2006). Tale obbligo non si applica ai medicinali non ammessi a rimborso da parte del SSN, fatta salva la possibilità del rivenditore al dettaglio di rifornirsi presso altro grossista (finora l'obbligo imponeva la detenzione del 90% dei medicinali in possesso di un'AIC, inclusi i medicinali omeopatici autorizzati).

Articolo 17 (Rimborsabilità dei farmaci equivalenti)

La norma abroga il comma 1-bis dell'articolo 11 del decreto-legge n. 158/2012, ai sensi del quale in sede di periodico aggiornamento del prontuario farmaceutico nazionale, i medicinali equivalenti non possono essere classificati come farmaci a carico del SSN con decorrenza anteriore alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico ai sensi delle vigenti disposizioni di legge (comma 1).

I produttori di farmaci equivalenti possono presentare all'AIFA istanza di rilascio dell'autorizzazione all'immissione al commercio (AIC), nonché istanza per la determinazione del prezzo e la classificazione ai fini della rimborsabilità del medicinale prima della scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare (comma 2). I farmaci equivalenti possono essere rimborsati a carico del SSN a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo (comma 3).

Articolo 18 (Farmaci in attesa di determinazione del prezzo)

La norma apporta le seguenti modificazioni all'articolo 12 del decreto-legge n. 158 del 2012:

- modificando il primo periodo del comma 5, elimina la possibilità di non presentare la domanda, da parte dell'azienda interessata, ai fini di una diversa classificazione dei medicinali, una volta che quelli per i quali è rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio comunitaria, o un'autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi del decreto legislativo n. 219/2006 vengono automaticamente collocati in apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'articolo 8, comma 10, lettera c), della legge n. 537 del 1993 (lettera a));
- sostituendo il comma 5-ter, introduce una nuova procedura di negoziazione dei farmaci orfani o di eccezionale rilevanza terapeutica, in base alla quale l'AIFA sollecita l'azienda titolare dell'AIC a presentare la domanda di classificazione entro i successivi 30 giorni, decorsi inutilmente i quali è data informativa nel sito internet istituzionale dell'AIFA ed è applicato al farmaco il prezzo più basso del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC) (lettera b)).

Articolo 19 (Revisione del sistema di produzione dei medicinali emoderivati da plasma italiano)

La norma sostituisce l'articolo 15 della legge n. 219/2005 (Produzione di medicinali emoderivati da plasma nazionale).

Per il perseguimento delle finalità dell'autosufficienza nella produzione di medicinali emoderivati prodotti da plasma nazionale derivante dalla donazione volontaria, la norma autorizza la spesa di 6 milioni di euro annui a decorrere dal 2022 per interventi di miglioramento organizzativo delle strutture dedicate alla

raccolta, alla qualificazione e alla conservazione del plasma nazionale destinato alla produzione di medicinali emoderivati (comma 9).

Al fine di promuovere la donazione volontaria e gratuita di sangue e di emocomponenti, autorizza la spesa di 1 milione di euro annui a decorrere dal 2022, per la realizzazione da parte del Ministero della salute, in collaborazione con il Centro Nazionale Sangue e le associazioni e le federazioni di donatori volontari di sangue, di iniziative, campagne e progetti di comunicazione e informazione istituzionale (comma 10).

Altre novità riguardano i seguenti aspetti: le aziende produttrici di medicinali emoderivati si avvalgono di stabilimenti di lavorazione, frazionamento e produzione ubicati in Stati membri dell'Unione europea o in Stati terzi che sono parte di accordi di mutuo riconoscimento con l'Unione europea, nel cui territorio il plasma ivi raccolto provenga esclusivamente da donatori volontari non remunerati (comma 3); i lotti di medicinali emoderivati da plasma nazionale, prima della loro restituzione alle regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano, fornitrici del plasma, come specialità medicinali, devono essere sottoposti, con esito favorevole, al controllo di Stato, secondo le procedure europee, in un laboratorio della rete europea (Official medicines control laboratories - OMCL) (comma 7).

Articolo 20 (Selezione della dirigenza sanitaria)

La norma sostituisce con un nuovo testo il comma 7-bis dell'art. 15 del decreto legislativo n. 502/1992 recante la disciplina sul conferimento degli incarichi di direzione di struttura complessa nell'ambito degli enti ed aziende del SSN (comma 1). La nuova disposizione conferma che le Regioni, nei limiti delle risorse finanziarie ordinarie e nei limiti del numero delle strutture complesse previste dall'atto di organizzazione aziendale, disciplinano i criteri e le procedure per il conferimento degli incarichi di direzione di struttura complessa. I suddetti criteri e procedure vengono modificati e integrati dalla disposizione in esame con particolare riguardo a:

- l'individuazione della commissione che procede alla selezione dei candidati (comma 1, lett. a));
- l'integrazione, rispetto a quanto indicato nella previgente normativa, degli elementi informativi relativi alle selezioni e ai candidati, da pubblicare sul sito internet dell'ente o azienda prima della nomina (comma 1, lett. d)).

Articolo 21 (Procedure relative alla formazione manageriale in materia di sanità pubblica)

La norma prevede che il possesso del diploma di master universitario di II livello in materia di organizzazione e gestione sanitaria abbia, al verificarsi di determinate condizioni, valore analogo all'attestato di formazione manageriale che è richiesto per poter ricoprire ruoli dirigenziali negli enti e aziende del SSN.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Andrea Mandelli)