

Diritto Farmaceutico: quali novità

14 Settembre 2013

Alessandro De Vico

A parte i nomignoli attribuiti ai decreti legge, quale discutibile prassi di politicizzare troppo l'attività legislativa, soprattutto quando essa è di emanazione governativa, il Decreto in questione non sembra aver subito una storia parlamentare particolarmente sofferta. In generale le novità contenute sono molte ma la gran parte di esse non altrettanto originali, in quanto già se ne discuteva e dibatteva nei mesi precedenti. In materia farmaceutica invece le novità ci sono e la loro portata appare essere molto più incisiva di quanto possa sembrare ad una primissima lettura; proviamo a dare qualche spunto.

In primo luogo la questione della certificazione di qualità delle materie prime utilizzate per la produzione dei medicinali, per la quale viene disposta l'ennesima proroga. Il Decreto Legislativo n. 219/06, cosiddetto "Codice dei Medicinali ad uso umano" all'articolo 54, comma 3, in materia di semplificazione dell'ambito di applicazione della disciplina relativa all'autorizzazione a produrre medicinali aveva stabilito che "per le materie prime anche importate da Stati terzi deve essere disponibile un certificato di conformità alle norme di buona fabbricazione rilasciato all'officina di produzione dalle Autorità competenti di uno Stato dell'Unione europea". La data di entrata in vigore di tale disposizione era stata fissata e prorogata più volte, tanto è vero che avrebbe dovuto essere implementata a decorrere dal 3 luglio 2013.

Il Decreto Fare, invece, la procrastina definitivamente al momento dell'entrata in vigore del decreto legislativo di recepimento della Direttiva 2011/62/UE, che modificherà il citato Codice dei Medicinali, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale. Sino a tale data il certificato di conformità continuerà ad essere sostituito da certificazione (o meglio autocertificazione) di qualità, che attesti la conformità alle norme di buona fabbricazione rilasciata dalla persona qualificata responsabile della produzione del medicinale che utilizza le materie prime. Resta ferma la possibilità, per l'AIFA (agenzia italiana del farmaco), di effettuare ispezioni dirette a verificare la conformità delle materie prime alla certificazione resa.

In secondo luogo l'introduzione di un nuovo percorso procedimentale di autorizzazione per i farmaci orfani ed i farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica o di uso esclusivo ospedaliero. Tali tipologie di medicinali già godevano di un *favor* normativo concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio in virtù dell'articolo 12 del Decreto Legge 158/2012. Per essi infatti è già prevista la possibilità di presentare la domanda di classificazione e di avvio della procedura di contrattazione anche anteriormente al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, mentre con la nuova disposizione del Decreto "Fare" viene riconosciuta una corsia preferenziale nel procedimento di rilascio dell'autorizzazione, in quanto l'AIFA dovrà valutarli "in via prioritaria" dando a tali domande la "precedenza rispetto ai procedimenti pendenti alla data di presentazione della domanda di classificazione". Il termine per la conclusione del relativo procedimento amministrativo viene ridotto dai canonici centottanta giorni a cento giorni, dal ricevimento della domanda.

In terzo luogo una norma di "buon senso" con la quale il legislatore conviene nel riconoscere al farmacista

un importante ruolo attivo nell'attività di dispensazione del farmaco, ossia la possibilità che l'AIFA, nei casi di modificazioni apportate al foglietto illustrativo, autorizzi la vendita delle scorte al pubblico di farmaci, subordinandola alla consegna, da parte del farmacista al cliente, di un foglietto sostitutivo conforme a quello autorizzato. Si tratta di una norma che dovrà essere integrata nei dettagli operativi, ma che ci si augura possa rappresentare un tassello ulteriore verso una maggiore trasparenza e messa a disposizione del cliente/paziente delle necessarie informazioni sul corretto uso del medicinale, pur nel rispetto di quanto già previsto in tema di pubblicità nel Titolo VIII del Codice dei Medicinali.

In quarto luogo, ma non per questo meno importante rispetto alla precedenti novità, una disposizione che potrebbe in prospettiva cambiare moltissimo le modalità di attuazione dell'assistenza sanitaria farmaceutica in Italia, ossia l'istituzione all'interno del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) del dossier farmaceutico del paziente. Il FSE è l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito. Tra le finalità per le quali con l'articolo 12 del Decreto Legge 179/2012 era stata prevista l'introduzione del FSE viene aggiunta quella diretta a "favorire la qualità, il monitoraggio, l'appropriatezza nella dispensazione dei medicinali e l'aderenza alla terapia ai fini della sicurezza del paziente".

Fermo restando la necessità, peraltro già contemplata dal legislatore, di ulteriore regolamentazione in prospettiva di una implementazione tecnica di tale disposizione, ciò che ad una primissima lettura emerge in maniera predominante è, da un lato l'ampiezza delle finalità, dall'altro la non esatta identificazione del ruolo del farmacista che, per competenza, dovrà aggiornare questa parte del FSE ogniqualvolta procede alla dispensazione del farmaco (di qualsiasi farmaco?!).

È indubbio che si inducono possibili questioni, non solo informatiche e di privacy (per le quali l'Agenzia per l'Italia Digitale è già chiamata ad occuparsi), ma anche di natura economica, medica e giuridica. Nel contempo viene dato maggior impulso all'implementazione del FSE attraverso l'apposizione del termine (verosimilmente non perentorio) del 30 giugno 2014, entro il quale le Regioni e le Province autonome dovranno presentare all'Agenzia per l'Italia Digitale ed al Ministero della Salute il piano di progetto per la realizzazione dell'FSE. Termine tuttavia subordinato al fatto che, l'Agenzia ed il Ministero, redigano le linee guida per il progetto entro il 31 marzo 2014.⁽¹⁾

È essenziale infatti che i FSE, per i quali è presumibile attendersi delle (auspichiamo) lievi differenze regionali, abbiano un efficiente livello di interoperabilità all'interno della infrastruttura nazionale. L'intero progetto del FSE dovrà realizzarsi entro il 31 dicembre 2015 e la spesa autorizzata ammonta a complessivi 10 milioni di euro per l'anno 2014; a decorre dal 2015 il finanziamento scenderà a 5 milioni di euro da definire su base annua.

In conclusione proviamo a sintetizzare con una sommaria ma doverosa prospettiva ottimistica, magari tentando anche qualche ipotesi sistematica:

- 1) la questione della certificazione delle sostanze materie prime, dovrebbe trovare un'adeguata e più completa regolamentazione nell'ambito del serio problema dei medicinali contraffatti, magari in attesa che ci sia una maggior convergenza a livello europeo e quindi un sostanziale armonizzazione;
- 2) la questione dell'autorizzazione e rimborso dei farmaci orfani o di eccezionale rilevanza terapeutica, dovrebbe costituire una ulteriore opportunità per risolvere le problematiche di accesso da parte dei pazienti ai farmaci nuovi ed innovativi a livello regionale;
- 3) la questione dei foglietti illustrativi dovrebbe ri-attribuire al farmacista un ruolo di primaria importanza nel rapporto col cittadino/paziente e consentire alle imprese del farmaco di aprirsi ad una trasparente comunicazione, anche per ribaltare quell'immagine, quasi sempre falsamente attribuita, di vecchie signore

in grigio dall'oscura ed inaffidabile apparenza;

4) la questione del dossier farmaceutico del paziente nell'ambito dell'FSE, che dovrebbe consentire agli operatori sanitari di avere un quadro simultaneo e completo della realtà clinica del cittadino, rischia di essere un'ipotesi tanto entusiasmante quanto problematica, se dovessero fallire i tentativi di uniformare regolamentazioni e prassi ancora difformi nelle varie regioni d'Italia, come pure se dovessero rimanere insolute vecchie ed attuali questioni come quella della sostituibilità tra alcuni farmaci, di cui l'uno equivalente, ma non identico, all'altro, nonché le conseguenze in tema di responsabilità da prescrizione (e dispensazione) che ne derivano.

(1) Per completezza occorre precisare che in materia di FSE, sebbene non sufficienti ai sensi dell'attuale disposizione prevista nel Decreto "Fare", sussistono le linee guida del Ministero della Salute dell'11 novembre 2010 redatte nell'ambito dell'implementazione dell'NSIS. A parte i nomignoli attribuiti ai decreti legge, quale discutibile prassi di politicizzare troppo l'attività legislativa, soprattutto quando essa è di emanazione governativa, il Decreto in questione non sembra aver subito una storia parlamentare particolarmente sofferta. In generale le novità contenute sono molte ma la gran parte di esse non altrettanto originali, in quanto già se ne discuteva e dibatteva nei mesi precedenti. In materia farmaceutica invece le novità ci sono e la loro portata appare essere molto più incisiva di quanto possa sembrare ad una primissima lettura; proviamo a dare qualche spunto.

In primo luogo la questione della certificazione di qualità delle materie prime utilizzate per la produzione dei medicinali, per la quale viene disposta l'ennesima proroga. Il Decreto Legislativo n. 219/06, cosiddetto "Codice dei Medicinali ad uso umano" all'articolo 54, comma 3, in materia di semplificazione dell'ambito di applicazione della disciplina relativa all'autorizzazione a produrre medicinali aveva stabilito che "per le materie prime anche importate da Stati terzi deve essere disponibile un certificato di conformità alle norme di buona fabbricazione rilasciato all'officina di produzione dalle Autorità competenti di uno Stato dell'Unione europea". La data di entrata in vigore di tale disposizione era stata fissata e prorogata più volte, tanto è vero che avrebbe dovuto essere implementata a decorrere dal 3 luglio 2013.

Il Decreto Fare, invece, la procrastina definitivamente al momento dell'entrata in vigore del decreto legislativo di recepimento della Direttiva 2011/62/UE, che modificherà il citato Codice dei Medicinali, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale. Sino a tale data il certificato di conformità continuerà ad essere sostituito da certificazione (o meglio autocertificazione) di qualità, che attesti la conformità alle norme di buona fabbricazione rilasciata dalla persona qualificata responsabile della produzione del medicinale che utilizza le materie prime. Resta ferma la possibilità, per l'AIFA (agenzia italiana del farmaco), di effettuare ispezioni dirette a verificare la conformità delle materie prime alla certificazione resa.

In secondo luogo l'introduzione di un nuovo percorso procedimentale di autorizzazione per i farmaci orfani ed i farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica o di uso esclusivo ospedaliero. Tali tipologie di medicinali già godevano di un *favor* normativo concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio in virtù dell'articolo 12 del Decreto Legge 158/2012. Per essi infatti è già prevista la possibilità di presentare la domanda di classificazione e di avvio della procedura di contrattazione anche anteriormente al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, mentre con la nuova disposizione del Decreto "Fare" viene riconosciuta una corsia preferenziale nel procedimento di rilascio dell'autorizzazione, in quanto l'AIFA dovrà valutarli "in via prioritaria" dando a tali domande la "precedenza rispetto ai procedimenti pendenti alla data di presentazione della domanda di classificazione". Il termine per la conclusione del

relativo procedimento amministrativo viene ridotto dai canonici centottanta giorni a cento giorni, dal ricevimento della domanda.

In terzo luogo una norma di “buon senso” con la quale il legislatore conviene nel riconoscere al farmacista un importante ruolo attivo nell'attività di dispensazione del farmaco, ossia la possibilità che l'AIFA, nei casi di modificazioni apportate al foglietto illustrativo, autorizzi la vendita delle scorte al pubblico di farmaci, subordinandola alla consegna, da parte del farmacista al cliente, di un foglietto sostitutivo conforme a quello autorizzato. Si tratta di una norma che dovrà essere integrata nei dettagli operativi, ma che ci si augura possa rappresentare un tassello ulteriore verso una maggiore trasparenza e messa a disposizione del cliente/paziente delle necessarie informazioni sul corretto uso del medicinale, pur nel rispetto di quanto già previsto in tema di pubblicità nel Titolo VIII del Codice dei Medicinali.

In quarto luogo, ma non per questo meno importante rispetto alla precedenti novità, una disposizione che potrebbe in prospettiva cambiare moltissimo le modalità di attuazione dell'assistenza sanitaria farmaceutica in Italia, ossia l'istituzione all'interno del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) del dossier farmaceutico del paziente. Il FSE è l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito. Tra le finalità per le quali con l'articolo 12 del Decreto Legge 179/2012 era stata prevista l'introduzione del FSE viene aggiunta quella diretta a “favorire la qualità, il monitoraggio, l'appropriatezza nella dispensazione dei medicinali e l'aderenza alla terapia ai fini della sicurezza del paziente”.

Fermo restando la necessità, peraltro già contemplata dal legislatore, di ulteriore regolamentazione in prospettiva di una implementazione tecnica di tale disposizione, ciò che ad una primissima lettura emerge in maniera predominante è, da un lato l'ampiezza delle finalità, dall'altro la non esatta identificazione del ruolo del farmacista che, per competenza, dovrà aggiornare questa parte del FSE ogniqualvolta procede alla dispensazione del farmaco (di qualsiasi farmaco?!).

È indubbio che si inducono possibili questioni, non solo informatiche e di privacy (per le quali l'Agenzia per l'Italia Digitale è già chiamata ad occuparsi), ma anche di natura economica, medica e giuridica. Nel contempo viene dato maggior impulso all'implementazione del FSE attraverso l'apposizione del termine (verosimilmente non perentorio) del 30 giugno 2014, entro il quale le Regioni e le Province autonome dovranno presentare all'Agenzia per l'Italia Digitale ed al Ministero della Salute il piano di progetto per la realizzazione dell'FSE. Termine tuttavia subordinato al fatto che, l'Agenzia ed il Ministero, redigano le linee guida per il progetto entro il 31 marzo 2014.⁽¹⁾

È essenziale infatti che i FSE, per i quali è presumibile attendersi delle (auspichiamo) lievi differenze regionali, abbiano un efficiente livello di interoperabilità all'interno della infrastruttura nazionale. L'intero progetto del FSE dovrà realizzarsi entro il 31 dicembre 2015 e la spesa autorizzata ammonta a complessivi 10 milioni di euro per l'anno 2014; a decorre dal 2015 il finanziamento scenderà a 5 milioni di euro da definire su base annua.

In conclusione proviamo a sintetizzare con una sommaria ma doverosa prospettiva ottimistica, magari tentando anche qualche ipotesi sistematica:

- 1) la questione della certificazione delle sostanze materie prime, dovrebbe trovare un'adeguata e più completa regolamentazione nell'ambito del serio problema dei medicinali contraffatti, magari in attesa che ci sia una maggior convergenza a livello europeo e quindi un sostanziale armonizzazione;
- 2) la questione dell'autorizzazione e rimborso dei farmaci orfani o di eccezionale rilevanza terapeutica, dovrebbe costituire una ulteriore opportunità per risolvere le problematiche di accesso da parte dei pazienti ai farmaci nuovi ed innovativi a livello regionale;

3) la questione dei foglietti illustrativi dovrebbe ri-attribuire al farmacista un ruolo di primaria importanza nel rapporto col cittadino/paziente e consentire alle imprese del farmaco di aprirsi ad una trasparente comunicazione, anche per ribaltare quell'immagine, quasi sempre falsamente attribuita, di vecchie signore in grigio dall'oscura ed inaffidabile apparenza;

4) la questione del dossier farmaceutico del paziente nell'ambito dell'FSE, che dovrebbe consentire agli operatori sanitari di avere un quadro simultaneo e completo della realtà clinica del cittadino, rischia di essere un'ipotesi tanto entusiasmante quanto problematica, se dovessero fallire i tentativi di uniformare regolamentazioni e prassi ancora difformi nelle varie regioni d'Italia, come pure se dovessero rimanere insolite vecchie ed attuali questioni come quella della sostituibilità tra alcuni farmaci, di cui l'uno equivalente, ma non identico, all'altro, nonché le conseguenze in tema di responsabilità da prescrizione (e dispensazione) che ne derivano.

(1) Per completezza occorre precisare che in materia di FSE, sebbene non sufficienti ai sensi dell'attuale disposizione prevista nel Decreto "Fare", sussistono le linee guida del Ministero della Salute dell'11 novembre 2010 redatte nell'ambito dell'implementazione dell'NSIS.

TAG: *Decreto del Fare, Diritto Farmaceutico, Fascicolo Elettronico Sanitario*

Avvertenza

La pubblicazione di contributi, approfondimenti, articoli e in genere di tutte le opere dottrinarie e di commento (ivi comprese le news) presenti su Filodiritto è stata concessa (e richiesta) dai rispettivi autori, titolari di tutti i diritti morali e patrimoniali ai sensi della legge sul diritto d'autore e sui diritti connessi (Legge 633/1941). La riproduzione ed ogni altra forma di diffusione al pubblico delle predette opere (anche in parte), in difetto di autorizzazione dell'autore, è punita a norma degli articoli 171, 171-bis, 171-ter, 174-bis e 174-ter della menzionata Legge 633/1941. È consentito scaricare, prendere visione, estrarre copia o stampare i documenti pubblicati su Filodiritto nella sezione Dottrina per ragioni esclusivamente personali, a scopo informativo-culturale e non commerciale, esclusa ogni modifica o alterazione. Sono parimenti consentite le citazioni a titolo di cronaca, studio, critica o recensione, purché accompagnate dal nome dell'autore dell'articolo e dall'indicazione della fonte, ad esempio: Luca Martini, La discrezionalità del sanitario nella qualificazione di reato perseguibile d'ufficio ai fini dell'obbligo di referto ex. art 365 cod. pen., in "Filodiritto" (<https://www.filodiritto.com>), con relativo collegamento ipertestuale. Se l'autore non è altrimenti indicato i diritti sono di Inforomatica S.r.l. e la riproduzione è vietata senza il consenso esplicito della stessa. È sempre gradita la comunicazione del testo, telematico o cartaceo, ove è avvenuta la citazione.