- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.145.65.134 Mon, 29 Apr 2024, 15:41:40

La Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici del Ministero della Salute dopo l'istituzione dell'AIFA

1. Il quadro organizzativo anteriore alla istituzione dell'AIFA

Prima dell'istituzione dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), stabilita dall'articolo 38 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, alla Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici erano attribuite le funzioni statali elencate dal comma 3 dell'art. 3 del DPR 28 marzo 2003, n. 129, recante il Regolamento di organizzazione del Ministero della salute:

a) ricerca, sperimentazione, produzione e commercializzazione dei medicinali per uso umano e connessa farmacovigilanza;
b) pubblicità dei medicinali e di altri prodotti;
c) dispositivi medici;
d) prodotti usati in medicina o per il miglioramento dello stato di salute;
e) biocidi e prodotti cosmetici;
f) produzione, commercio ed impiego delle sostanze stupefacenti e psicotrope ed aggiornamento delle relative tabelle;
g) studi e ricerche sull'utilizzazione dei farmaci;
h) registri della popolazione per la farmacoepidemiologia;
i) funzionamento della segreteria del Comitato etico nazionale.

Sebbene l'enunciazione delle competenze indicasse chiaramente la molteplicità delle aree tematiche affidate alla cura della Direzione generale e la denominazione di quest'ultima desse pari rilevanza alle funzioni concernenti i medicinali e i dispositivi medici, la concreta articolazione della Direzione medesima in uffici dirigenziali non generali, intervenuta con il decreto ministeriale 12 settembre 2003 (GU 4 novembre 2003, n. 256) confermò la tradizionale assoluta prevalenza di attenzione nei riguardi delle attribuzioni attinenti ai farmaci rispetto alle restanti funzioni. Dei quattordici uffici che venivano istituiti in seno alla Direzione, sei erano chiamati a svolgere esclusivamente compiti in materia di farmaci (Ufficio IV - "Autorizzazioni per l'immissione in commercio di farmaci", Ufficio V - "Produzione e distribuzione", Ufficio VI - "Farmacovigilanza", Ufficio X - "Adempimenti comunitari", Ufficio XI - "Prezzi", Ufficio XII - "Segreteria Cuf e altri organismi collegiali") e cinque si occupavano di medicinali in modo prevalente (Ufficio II - "Sperimentazione e ricerca", Ufficio III - "Attività ispettive", Ufficio VIII - "Ufficio centrale stupefacenti", Ufficio XIII - "Sistemi di controllo e certificazione di qualità", Ufficio XIV - "Informazione e pubblicità"). Dei restanti tre uffici, uno (Ufficio I - "Affari generali") doveva occuparsi di aspetti organizzativi interessanti tutta la Direzione generale, uno (Ufficio VII - "Dispositivi medici") abbracciava l'intera materia dei dispositivi medici, mentre all'ultimo (Ufficio IX - "Autorizzazione per l'immissione in commercio di altri prodotti") venivano attribuite le funzioni ministeriali relative ai presidi medico-chirurgici e ai biocidi, e (almeno formalmente, per le ragioni che saranno in seguito chiarite) quelle sui prodotti erboristici.

Sicuramente sottodimensionato, nell'originaria impostazione del DM 12 settembre 2003, risultava l'apparato organizzativo predisposto dall'Amministrazione per assolvere le competenze relative ai dispositivi medici. A questi prodotti, infatti, come si evince da quanto ora detto, risultava interamente dedicato soltanto un ufficio (le cui funzioni venivano così individuate nel decreto: "collegamento con la banca dati europea dei dispositivi medici; controlli e sicurezza sulla distribuzione intermedia e finale di dispositivi medici; certificati di libera vendita; sorveglianza e verifica della conformità dei dispositivi medici; segreteria della Commissione unica dei dispositivi medici (CUD)"), mentre in materia di ispezioni e di studi clinici le energie che i due uffici "trasversalmente" competenti in questi settori potevano effettivamente dedicare ai dispositivi erano destinate inevitabilmente a recedere di fronte alla preponderante esigenza di mantenere elevati livelli qualitativi nelle attività riguardanti i medicinali. Le modalità organizzative con cui il Ministero poteva fronteggiare le complesse competenze sui dispositivi previste dalla normativa comunitaria apparivano "in ritardo" anche rispetto alle più recenti scelte del legislatore che, con l'art. 57 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, aveva mostrato di cogliere l'importanza sanitaria ed economica dell'area dei dispositivi, istituendo un apposito organismo collegiale, la Commissione unica sui dispositivi medici, con un compito limitato, ma chiaramente indirizzato a fornire moderni strumenti di conoscenza e di valutazione del settore (in quanto diretto a "definire e aggiornare il repertorio dei dispositivi medici, di classificare tutti i prodotti in classi e sottoclassi specifiche con l'indicazione dei prezzi di riferimento").

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.145.65.134 Mon, 29 Apr 2024, 15:41:40

Eppure, la disciplina derivante dal DPR 28 marzo 2003, n. 129 e dal DM 12 settembre 2003 si poneva a conclusione di un cammino lungo un decennio, in cui la rilevanza sanitaria del mondo dei dispositivi aveva assunto contorni sempre più precisi.

Sarà bene ricordare, sia pur brevemente, questo precedente percorso. Il DPR 2 febbraio 1994, n. 196 ("Regolamento concernente il riordino del Ministero della Sanità, in attuazione dell'art. 2, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266"), emanato soltanto alcuni mesi dopo l'adozione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici, ma alcuni anni dopo l'adozione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, ancora non faceva alcuna menzione della materia dei dispositivi medici (i quali, all'epoca, venivano ancora ricondotti alla tradizionale disciplina dei presidi medico-chirurgici contenuta nell'art. 189 del testo unico delle leggi sanitarie approvato con RD 27 luglio 1934, n. 1265), e che il successivo DM 27 dicembre 1996, n. 704 ("Regolamento recante norme sull'individuazione degli uffıci centrali e periferici di livello dirigenziale del Ministero della Sanità"), nell'attribuire, per la prima volta, la competenza relativa ai dispositivi medici, ripartiva la stessa fra tre uffici appartenenti a due distinte direzioni generali (all'epoca denominate "dipartimenti"): l'Ufficio III e l'Ufficio IX del Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza (che venivano riconosciuti competenti, rispettivamente, in materia di "Produzione, esportazione, importazione e conservazione... dei dispositivi disinfettanti e chimici e dei diagnostici in vitro" e in materia di "immissione in commercio di dispositivi disinfettanti e chimici e di diagnostici in vitro") e l'Ufficio VI del Dipartimento delle professioni sanitarie, delle risorse umane e tecnologiche in sanità e dell'assistenza sanitaria di competenza statale (che, specularmente, veniva riconosciuto competente in materia di "dispositivi medici ad esclusione dei dispositivi disinfettanti e chimici"). Ma quel che più preme evidenziare è che questi uffici dovevano occuparsi di dispositivi non in via esclusiva, ma unitamente all'assolvimento di altre competenze, quasi sempre ritenute di maggior rilevanza (l'Ufficio III del Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza doveva autorizzare e controllare le attività di produzione, esportazione importazione e conservazione di medicinali, anche di origine biologica, e interessarsi delle buone pratiche di laboratorio, di fabbricazione e di distribuzione; l'Ufficio IX dello stesso Dipartimento doveva svolgere le funzioni statali in materia di prodotti cosmetici e occuparsi di prodotti di erboristeria; l'Ufficio VI del Dipartimento delle professioni sanitarie – sul quale si concentravano le più importanti competenze sui dispositivi medici – doveva assolvere tali funzioni unitamente a un'amplissima serie di altri compiti, del tutto eterogenei, concernenti: "Unità sanitarie locali, aziende ospedaliere ed altri presidi sanitari pubblici e privati; strutture e servizi sanitari: requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi; modelli organizzativi; alte specialità; ospedali di rilievo nazionale; stabilimenti termali; emergenza sanitaria") .

Rispetto a questo quadro organizzativo ancora del tutto inadeguato a consentire all'Amministrazione sanitaria centrale di adempiere in modo soddisfacente i compiti assegnati dalla legislazione comunitaria in materia di dispositivi medici, un indubbio progresso si registrò con il D.P.R. 7 dicembre 2000, n. 435 (che dettò nuove norme di organizzazione del Ministero della sanità sulla base del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, nel frattempo intervenuto) e con il conseguente D.M. 17 maggio 2001 (G.U. 10 agosto 2001, n. 185), di identificazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero. Con un processo di razionalizzazione, tutte le competenze sui dispositivi medici furono concentrate in un'unica Direzione generale, quella "del sistema informativo e degli investimenti strutturali e tecnologici" e furono assegnate ad uno specifico Ufficio, che, per la prima volta, traeva la sua stessa denominazione dalla tipologia di prodotti di cui doveva occuparsi ("Ufficio IX - Dispositivi medici").

Dopo la riorganizzazione del 2000-2001, il Ministero della sanità, destinato a scomparire con l'insediamento dell'attuale Governo (per effetto di una norma contenuta nel decreto legislativo n. 300 del 1999, che prevedeva che, a partire dalla legislatura subentrante, il lavoro, la salute e le politiche sociali sarebbero divenuto di competenza di un unico Ministero) si trasformò in "Ministero della salute", con la legge 3 agosto 2001, n. 317, di conversione del decreto-legge 12 giugno 2001, n. 217. Nel nuovo quadro legislativo, il D.P.R. 269/2003 e il D.M. 12 settembre 2003, di cui si è ampiamente detto all'inizio, hanno stabilito l'assetto organizzativo del Ministero, sul quale ha poi inciso l'istituzione dell'AIFA.

2. L'istituzione dell'AIFA

L'Agenzia Italiana del Farmaco, istituita con il decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 recante "Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici", convertito dalla legge n. 326 del 24 novembre 2003, è un organo tecnico i cui obiettivi essenziali, esplicitati nella norma, sono di garantire l'unitarietà delle attività in materia farmaceutica e di favorire in Italia gli investimenti in ricerca e sviluppo (art. 48, c.2).

All'Agenzia (che è dotata di personalità giuridica di diritto pubblico e di autonomia organizzativa, patrimoniale, finanziaria e gestionale), "spettano compiti e funzioni di alta consulenza tecnica al Governo e alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, in materia di politiche per il farmaco con riferimento alla ricerca, agli investimenti delle aziende in ricerca e sviluppo, alla produzione, alla distribuzione, alla informazione scientifica, alla regolazione della promozione, alla prescrizione, al monitoraggio del consumo, alla sorveglianza sugli effetti avversi, alla rimborsabilità e ai prezzi" e, in generale, "i compiti e le

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.145.65.134 Mon, 29 Apr 2024, 15:41:40

funzioni precedentemente svolti dalla Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici, con esclusione delle funzioni di cui alle lettere b), c), d), e) ed f) del comma 3, dell'articolo 3 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2003, n. 129" (art. 48, commi 3 e 5).

In base alle disposizioni legislative ora richiamate rimangono, dunque, di competenza del Ministero della Salute e, conseguentemente, della Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici:

– la "pubblicità dei medicinali e di altri prodotti" (lettera b) del comma 3 dell'art. 3 del DPR 129/2003);
– i "dispositivi medici" (lettera c) del comma citato);
– i "prodotti usati in medicina o per il miglioramento dello stato di salute" (lettera d) del medesimo comma);
– tutta la materia concernente la produzione, il commercio e l'impiego delle sostanze stupefacenti e psicotrope e l'aggiornamento delle relative tabelle (lettera f) dello stesso comma 3), materia peraltro sottoposta ad una specifica normativa di settore (DPR 9 ottobre 1990 "Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza").

Oltre alle funzioni ora richiamate, già in precedenza svolte dalla Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici e mantenute al livello ministeriale, al Ministero della Salute spettano ulteriori attribuzioni conseguenti alla istituzione dell'Agenzia, essendo questa *sottoposta alle funzioni di indirizzo e alla vigilanza del Ministero della Salute* (oltre che alla vigilanza del Ministero dell'economia e delle finanze), come espressamente stabilito dal comma 2 dell'articolo 48 del decreto legge n. 269/2003.

3. Il Decreto ministeriale 23 giugno 2004, di modifica del precedente provvedimento di individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero della salute

Il quadro normativo di livello primario ora richiamato è stato integrato e completato dall'emanazione del DM 23 giugno 2004 (GU 17 agosto 2004, n. 192), fra i cui intendimenti principali risultava proprio, come si legge nelle premesse, quello di procedere a "una nuova individuazione degli uffici dirigenziali non generali della predetta direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici e alla distribuzione fra gli stessi sia dei residui compiti e funzioni di spettanza ministeriale nell'ambito delle competenze già svolte dalla medesima direzione sulla base della normativa preesistente al decreto-legge n. 269 del 2003 e alle relative leggi di conversione, sia dei nuovi compiti affidati al Ministero della Salute dal citato decreto-legge".

In luogo dei 14 Uffici originariamente previsti dal DM 12 settembre 2003 (prevalentemente dedicati, come si è visto all'espletamento di funzioni concernenti i medicinali), il nuovo decreto ministeriale ha attribuito alla Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici otto uffici, con le competenze di seguito specificate:

Ufficio I – *Affari generali:* segreteria del Direttore generale; gestione del personale della Direzione e vigilanza sulle modalità di svolgimento dei rapporti di lavoro; gestione finanziaria e contabile; programmazione e verifica dell'attività della Direzione generale; coordinamento con il controllo di gestione dipartimentale; contenzioso.

Ufficio II – *Competenze in materia farmaceutica:* attività di supporto alle iniziative e determinazioni del Ministro in materia di politica farmaceutica; affari generali in materia di farmaci ad eccezione di quelli di competenza dell'AIFA; vigilanza, indirizzo ed altre attività attinenti ai rapporti del Ministero della Salute con l'AIFA; pubblicità dei medicinali di automedicazione; autorizzazione alla pubblicità di altri prodotti; segreteria della commissione di esperti per la pubblicità sanitaria; commercio all'ingrosso dei medicinali e farmacie, per gli aspetti di competenza statale; aggiornamento della tariffa nazionale dei medicinali e della Farmacopea Ufficiale.

Ufficio III – *Dispositivi medici:* disciplina generale dei dispositivi medici; autorizzazione degli organismi notificati; registrazione dei fabbricanti e banca dati europea dei dispositivi; definizione ed aggiornamento del repertorio nazionale dei dispositivi medici; procedure per il mutuo riconoscimento con Paesi extracomunitari; valutazione del costo/beneficio e delle tecnologie avanzate dei dispositivi medici ad eccezione dei diagnostici in vitro; provvedimenti conseguenti alle ispezioni, rilascio dei certificati di libera vendita e valutazione dei messaggi pubblicitari relativi agli stessi dispositivi; segreteria della Commissione unica dei dispositivi.

Ufficio IV – *Diagnostici in vitro:* autorizzazione degli organismi notificati; registrazione dei fabbricanti e banca dati europea dei dispositivi; valutazione del costo/beneficio e delle tecnologie avanzate; provvedimenti conseguenti alle ispezioni; rilascio dei certificati di libera vendita e valutazione dei messaggi pubblicitari relativi agli stessi dispositivi.

Ufficio V – *Attività ispettive, monitoraggio e sorveglianza sui dispositivi medici:* ispezioni agli stabilimenti di produzione di presidi medico-chirurgici, di biocidi, di dispositivi medici e dei relativi organismi notificati; ispezione agli stabilimenti di produzione di cosmetici, nei casi previsti dalla legge; autorizzazione alla produzione di presidi medico-chirurgici; monitoraggio e vigilanza sugli incidenti e adozione di misure conseguenti; allerta rapido comunitario; attività ispettiva riguardante le sperimentazioni cliniche di dispositivi medici.

Ufficio VI – *Sperimentazione clinica dei dispositivi medici:* valutazioni e pareri su sperimentazioni cliniche e uso compassionevole dei dispositivi medici; istituzione del registro delle sperimentazioni cliniche.

Ufficio VII – *Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici:* autorizzazione dell'immissione in commercio di presidi medico-chirurgici; biocidi; cosmetici; prodotti erboristici non ricadenti nella normativa dei medicinali; definizione di linee-guida per i controlli territoriali e adempimenti in tema di import-export.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.145.65.134 Mon, 29 Apr 2024, 15:41:40

Ufficio VIII – *Ufficio centrale stupefacenti:* provvedimenti e controlli concernenti la produzione, il commercio e l'impiego delle sostanze stupefacenti e psicotrope.

La novità più rilevante del decreto ministeriale 23 giugno 2004 va individuata nella previsione di tre uffici (il III, il IV e il VI) dedicati esclusivamente allo svolgimento di competenze in materia di dispositivi medici e di un ulteriore ufficio (il V) impegnato in modo prevalente sui dispositivi stessi (pur occupandosi anche di attività ispettive presso gli stabilimenti di produzione di presidi medico-chirurgici e di cosmetici e di autorizzazione alla produzione dei presidi medico-chirurgici). In fase di predisposizione del decreto, è stata attentamente valutata l'ipotesi di prevedere un separato ufficio per ciascuna delle tipologie di dispositivi medici previste dalla normativa comunitaria e dalla legislazione di recepimento italiana (dispositivi medici impiantabili attivi, disciplinati dalla direttiva 90/385/CEE e dal decreto legislativo 14 dicembre 1992 n. 507; dispositivi medici diversi dagli impiantabili attivi, disciplinati dalla direttiva 93/42/CEE e da decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46; dispositivi medico-diagnostici in vitro, disciplinati dalla direttiva 98/79/CE e dal decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332), ma è prevalso poi il convincimento che fosse opportuno separare dalla generalità dei dispositivi soltanto i diagnostici in vitro (che presentano caratteristiche specifiche e fra loro omogenee e sistemi di classificazione, in ambito internazionale, non riconducibili agli altri dispositivi) e riconoscere autonoma rilevanza, invece, alle attività concernenti la sperimentazione clinica dei dispositivi, impiantabili e non impiantabili.

Indubbio merito del decreto ministeriale 23 giugno 2004 è stato anche quello di chiarire meglio i rapporti fra Ministero e AIFA attraverso la specificazione delle competenze dell'Ufficio II della Direzione generale. Alla luce di quanto riportato in tale testo, infatti, risulta evidente che, se all'Agenzia competono le funzioni amministrative, valutative, gestionali e operative concernenti il complesso delle attività riguardanti i farmaci industriali, fatte salve quelle espressamente mantenute alla responsabilità della Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici, quest'ultima continua ad essere l'apparato amministrativo di cui si avvale il Ministro della salute nella definizione e attuazione della politica farmaceutica e assume ora anche funzione di supporto del Ministro nell'attività di indirizzo e di vigilanza sull'Agenzia. Fra le attività di maggior rilievo di specifica valenza politica di competenza del Ministero si possono individuare quelle attinenti ai rapporti internazionali e comunitari (ivi comprese quelli riguardanti la partecipazione a organismi collegiali di natura non esclusivamente tecnica presso la Commissione e il Consiglio dell'UE), ai rapporti con il Parlamento, a quelli con la Presidenza del Consiglio dei Ministri e con altri Ministeri ai fini della definizione dell'attuazione della politica di Governo, alla elaborazione di proposte normative (legislative e regolamentari).

Il DM 23 giugno 2004 si è preoccupato anche di colmare alcune lacune dell'articolo 48 del decreto-legge n. 269/2003, che ridistribuendo le funzioni in materia farmaceutica fra l'AIFA e il Ministero attraverso il richiamo della troppo sintetica descrizione di funzioni contenuta nell'articolo 3, comma 3, del DPR 28 marzo 2003, n. 129, aveva trascurato di prendere in considerazione alcune materie di non marginale rilevanza. Opportunamente, il decreto ha chiarito che rientra nella sfera di competenza della Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici l'intero sistema delle farmacie e del commercio all'ingrosso dei medicinali (ovviamente per gli aspetti di competenza statale e senza pregiudizio delle prerogative regionali) oltre all'aggiornamento della tariffa nazionale dei medicinali e della Farmacopea ufficiale.

Decisivo è stato poi il chiarimento fornito, sia pure indirettamente, dal DM 23 giugno 2004, per quanto attiene alla pubblicità nel settore farmaceutico. Come si è ricordato, il decreto-legge 269/2003 attribuisce in linea generale alla Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici la materia "pubblicità dei medicinali e altri prodotti". Secondo la normativa comunitaria (direttiva 92/28/CEE, poi sostituita dalla direttiva 2001/83/CE, articoli da 86 a 100) e la normativa italiana di recepimento (decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541) l'espressione "pubblicità dei medicinali" ricomprende sia la pubblicità rivolta al pubblico (quindi, se lecita, dei soli medicinali di automedicazione), sia la pubblicità dei medicinali presso persone autorizzate a prescriverli o a dispensarli (l'informazione scientifica).

Il DM 23 giugno 2004 individua tra le competenze dell'Ufficio II della Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici la "*pubblicità dei medicinali di automedicazione*", limitando, di fatto, le competenze attribuite alla Direzione generale a questo tipo di pubblicità e lasciando intendere, conseguentemente, che l'informazione scientifica rientra nella sfera di competenza dell'AIFA. La formulazione usata dal decreto ministeriale, che fa espresso riferimento ai farmaci di automedicazione, induce anche a concludere che non compete al Ministero della Salute ma all'AIFA la vigilanza sulla irregolare pubblicità presso il pubblico dei medicinali per uso umano diversi da quelli di automedicazione e l'adozione dei conseguenti provvedimenti. Al di là del dato normativo, è del resto del tutto condivisibile che, non potendo i medicinali etici essere oggetto di regolare pubblicità sanitaria, la vigilanza su messaggi eventualmente diffusi *contra legem* relativamente a questo tipo di farmaci sia svolta dalla medesima autorità alla quale compete l'insieme delle competenze autorizzative e valutative su tali prodotti. Nell'esercizio di tale competenza (anche ai fini dell'adozione dei provvedimenti di cui ai commi 1 e 2 dell'art. 15 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, applicabili anche in caso di "pressione" sulla classe medica esercitata attraverso le sollecitazioni dei pazienti).

Tuttavia, anche il decreto ministeriale 23 giugno 2004 ha lasciato ancora aperti alcuni problemi che, pertanto, occorre risolvere in via interpretativa.

Non risulta regolamentata né con la legge 326/2003, né con il DM 23 giugno 2004, tutta la materia concernente i medicinali destinati a malati determinati, prepa-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.145.65.134 Mon, 29 Apr 2024, 15:41:40

rati in farmacia in base a prescrizioni mediche (art. 1, comma 4, lettera b, DLgs n. 178/1991) e i medicinali preparati in farmacia in base alle indicazioni della Farmacopea ufficiale e destinati ad essere forniti direttamente ai clienti di tale farmacia (art. 1, comma 4, lettera c, DLgs 178/1991). Sebbene la normativa preveda l'istituzione dell'AIFA anche al fine di garantire l'unitarietà delle attività in materia di farmaceutica, il DM 23 giugno 2004, attribuendo alla Direzione generale l'intera materia delle farmacie, sembra assegnare alla competenza ministeriale anche tutto ciò che riguarda il corretto comportamento dei farmacisti e l'intera attività svolta in farmacia, includendo pertanto, tutta la materia concernente i suddetti farmaci. A seguito di appositi incontri fra ministero ed AIFA è stato, infine, riconosciuto che, tale materia, ivi compresi eventuali aggiornamenti dei decreti ministeriali sugli anoressizzanti e l'eventuale modifica del DM 18 novembre 2003 recante "*Procedure di allestimento dei preparati magistrali e officinali*", ricade nella sfera di competenza della Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici del Ministero. Una separata considerazione merita il profilo della competenza in ordine alla eventuale inclusione dei preparati galenici effettuati in farmacia nell'ambito dei medicinali rimborsabili dal SSN: in questo caso sembra indubbio che le valutazioni spetterebbero all'AIFA, alla quale è attribuita la funzione di assicurare il contenimento della spesa farmaceutica entro i limiti previsti dal legislatore.

Per quanto riguarda la partecipazione alle attività internazionali e comunitarie, risulta chiaramente dalla disciplina recata dall'art. 48 del decreto-legge 269 del 2003 che spetta all'AIFA interagire con l'Agenzia europea per i medicinali (EMEA) prendendo parte a tutte le attività concernenti le procedure di autorizzazione e di valutazione dei medicinali previste dalla direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio n. 2001/83 e dal Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio n. 726/2004. Continuano a competere, però, al Ministero della Salute le attività di valenza politica; sarà il Ministero, pertanto, ad assicurare la presenza dell'Amministrazione sanitaria centrale in seno ai gruppi di lavoro del Consiglio e anche in seno ai comitati e gruppi di lavoro della Commissione, ai quali ultimi, peraltro, spesso a contenuto specificamente tecnico, potranno intervenire anche rappresentanti AIFA, secondo intese raggiunte fra l'Agenzia e il Ministero.

È tramite il filtro della Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici, infine, che dovrebbero essere stabiliti i rapporti fra l'AIFA ed altre istituzioni italiane. Il ruolo di ente di consulenza anche del Governo riconosciuta all'Agenzia dal decreto-legge istitutivo non fa venir meno, infatti, l'esigenza che i rapporti interistituzionali siano assicurati per il tramite del Ministero che ha poteri di indirizzo e di vigilanza sull'Agenzia medesima. Spetta alla Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici fornire supporto tecnico al Ministro della salute per iniziative normative anche sui farmaci, ferma restando la possibilità di proposte e segnalazioni da parte dell'Agenzia.

Concludendo, si può dire che, dopo qualche inevitabile incertezza iniziale, il quadro dei rapporti fra Ministero ed AIFA si va facendo più nitido. Ora sarà opportuno porre particolare attenzione alle modalità per rendere il più possibile efficaci e coerenti le azioni poste in essere dalle due istituzioni in terreni fra loro confinanti o comunque correlati. In questo ambito, specifica rilevanza assumono i casi in cui l'attività di competenza della Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici ricomprende una fase procedurale che nel nuovo assetto normativo rientra nelle competenze esclusive dell'Agenzia. Caso emblematico è quello dell'applicazione del decreto legislativo 24/02/1997, n. 46, di attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici, il quale prevede, al punto 7.4 dell'allegato 1, che se un dispositivo comprende come parte integrante un farmaco avente azione accessoria è necessario verificare la sicurezza, la quantità e l'utilità del farmaco stesso. In casi come questo il rischio è che, non rientrando più l'intera procedura sotto la responsabilità di un unico soggetto, il Ministero non sia in grado di fornire in tempi ragionevolmente brevi all'organismo notificato le valutazione dell'autorità competente (oggi AIFA) sui requisiti del farmaco contenuto nel dispositivo.

4. L'esigenza di rafforzamento e di stabilizzazione delle competenze della Commissione unica sui dispositivi medici

Nel primo paragrafo è stata sottolineata la rilevanza della istituzione della CUD, avvenuta per effetto della legge 27 dicembre 2002, n. 289, ma è stato anche ricordato come i compiti fissati dal legislatore risultino di ambito piuttosto limitato rispetto alle potenzialità di un organo di alto profilo scientifico con competenze specialistiche in un settore delicato e di crescente importanza per il servizio sanitario nazionale.

Proprio al fine di consentire all'Amministrazione sanitaria centrale di avvalersi della Commissione anche per compiti diversi da quelli (di classificazione dei dispositivi e di impianto del relativo repertorio) previsti dall'art. 57 della legge 289/2002, il Ministro della salute ha costituito, nel giugno 2004, due gruppi di lavoro, ciascuno composto di alcuni componenti CUD e di esperti esterni alla Commissione, con funzioni istruttorie. Il primo gruppo ("Sperimentazione clinica e valutazione costo/beneficio dei dispositivi medici") svolge le funzioni seguenti: a) esprime pareri sulle sperimentazioni cliniche dei dispositivi medici; b) elabora linee-guida per la conduzione e la valutazione dei protocolli di sperimentazione clinica dei dispositivi, nonché per la valutazione dei risultati delle sperimentazioni; c) formula pareri sul profilo beneficio/rischio-beneficio/costo-costo/qualità di nuovi dispositivi ad elevata tecnologia individuati dalla CUD. Il secondo gruppo di lavoro ("Vigilanza e gestione del rischio dei dispositivi medici") ha, invece, il compito di: a) esprimere pareri sulle segnalazioni di incidenti; b) proporre interventi per la gestione del rischio correlato e interventi di vigilanza attiva.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.145.65.134 Mon, 29 Apr 2024, 15:41:40

Le attività dei due gruppi di lavoro sono preparatorie, per le parti di rispettiva pertinenza, di quelle svolte dalla Commissione plenaria, alla quale, quindi, sono stati attribuiti, con provvedimento del Ministro, compiti aggiuntivi rispetto a quelli inizialmente individuati dal legislatore.

Lo stesso Ministro della salute, nel corso dell'iter parlamentare del disegno di legge finanziaria per il 2005, ha proposto l'inserimento in quest'ultimo di una serie di norme dirette a rendere più efficace l'azione amministrativa sui dispositivi, fra cui una disposizione volta a conferire alla CUD una funzione consultiva di carattere generale sull'intera materia dei dispositivi, superando, così la diversificazione fra compiti riconosciuti a livello legislativi e compiti assegnati con semplice decreto del Ministro. Purtroppo, gli emendamenti presentati a tal fine non sono stati presi in esame dal Parlamento perché giudicati estranei alla materia trattata nel disegno di legge finanziaria. Il Ministero cercherà ora di riproporli in un più idoneo contesto di proposta normativa, essendo ben consapevole della prioritaria rilevanza del rafforzamento e della stabilizzazione nel tempo del ruolo della Commissione.

Claudio De Giuli
Direttore della Direzione Generale
dei Farmaci e dei Dispositivi Medici
del Ministero della Salute

Finanziaria 2005: sintesi delle novità e degli argomenti di interesse per il farmacista del SSN

Gianemilio Giuliani

La Finanziara del 2005 è ancora per molti un "oggetto misterioso", un po' per l'iter parlamentare, che non ha favorito la discussione e l'eco relativa sulla stampa quotidiana, ma soprattutto per la forma (maxi emendamento di un unico articolo, suddiviso in diverse centinaia di commi) che non consente una lettura per articoli, più immediata ed esaustiva. Ciò detto, nella finanziaria non mancano aspetti di rilevante interesse, sia per l'organizzazione sanitaria, con i relativi finanziamenti, sia per alcuni specifici aspetti sulla farmaceutica che rappresentano argomenti dibattuti da tempo e di grande interesse (sdoppiamento della classe C, revisione dei confezionamenti dei farmaci, puntualizzazione delle funzioni centrali del Ministero della Salute, rilancio dei generici, ecc.) che trovano risposte puntuali in termini di "impegno".

Per facilitare la lettura, anche in riferimento al testo originale, verranno riportati di seguito stralci significativi di tutti i commi di interesse per il farmacista ospedaliero o dei servizi farmaceutici territoriali, evidenziando in neretto i passaggi più rilevanti, introducendo eventualmente una sintetica nota di redazione (ndr).

L'analisi parte quindi dal comma 164, il primo in cui troviamo argomenti di nostro interesse.

164. *Omissis...* il livello complessivo della spesa del Servizio sanitario nazionale, al cui finanziamento concorre lo Stato, è determinato in 88.195 milioni di euro per l'anno 2005, 89.960 milioni di euro per l'anno 2006 e 91.759 milioni di euro per l'anno 2007. *Omissis...* Lo Stato, in deroga a quanto stabilito dall'articolo 4, comma 3, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, concorre al ripiano dei disavanzi del Servizio sanitario nazionale per gli anni 2001, 2002 e 2003. *Omissis...* Le predette disponibilità finanziarie sono ripartite tra le regioni con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni.

(ndr) *Diversamente da quanto annunciato, viene reintrodotto il ripiano del deficit per gli anni pregressi da negoziare con la Conferenza Stato Regioni.*

65. *Omissis...* Al fine di conseguire il contenimento della spesa farmaceutica, l'Agenzia italiana del farmaco stabilisce le modalità per il confezionamento ottimale dei farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale, almeno per le patologie più rilevanti, relativamente a dosaggi e numero di unità posologiche, individua i farmaci per i quali i medici possono prescrivere "confezioni d'avvio" per terapie usate per la prima volta verso i cittadini, al fine di evitare prescrizioni quantitativamente improprie e più costose, e di verificarne la tollerabilità e l'efficacia, e predispone l'elenco dei farmaci per i quali sono autorizzate la prescrizione e la vendita per unità posologiche.

(ndr) *Vengono introdotti i confezionamenti start e di mantenimento, al fine di evitare sprechi nella prescrizione e nelle abitudini di consumo. Va detto che le confezioni start, costeranno sicuramente di più in rapporto al costo per forma farmaceutica, ma dovrebbero garantire minori sprechi.*

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.145.65.134 Mon, 29 Apr 2024, 15:41:40

166. All'articolo 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537 (ndr, riclassificazione dei medicinali), sono apportate le seguenti modificazioni (Comma 10):

a) farmaci essenziali e farmaci per malattie croniche

b) farmaci diversi da quelli di cui alla lettera a), di rilevante interesse terapeutico

c) altri farmaci privi delle caratteristiche indicate alle lettere a) e b) "ad eccezione dei farmaci non soggetti a ricetta con accesso alla pubblicità al pubblico"

c-bis) farmaci non soggetti a ricetta medica con accesso alla pubblicità al pubblico (OTC).

(ndr) Viene sdoppiata la classe C, creando di fatto la classe dei farmaci da banco (C bis), su cui è consentita la pubblicità.

167. All'articolo 70, comma 2, primo periodo, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, dopo le parole: "l'indicazione della 'nota'", la parola: 'controfirmata', è soppressa.

(ndr) Soppressione della controfirma della Nota AIFA sulla ricetta, da parte del medico prescrittore.

168. L'Agenzia italiana del farmaco adotta nel limite di spesa annuo di 1 milione di euro per ciascuno degli anni 2005, 2006 e 2007, nell'ambito del programma annuale di attività previsto dall'articolo 48, comma 5, lettera h), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, un piano di comunicazione volto a diffondere l'uso dei farmaci generici, ad assicurare una adeguata informazione del pubblico su tali farmaci e a garantire ai medici, ai farmacisti e agli operatori di settore, a mezzo di apposite pubblicazioni specialistiche, le informazioni necessarie sui farmaci generici e le liste complete di farmaci generici disponibili.

(ndr) Piano di comunicazione rivolto al medico, al farmacista e al cittadino per il rilancio dei generici.

169. ...anche al fine di garantire che le modalità di erogazione delle stesse siano uniformi sul territorio nazionale, ... di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, dal Ministro della salute, *omissis*... sono fissati gli standard qualitativi, strutturali, tecnologici, di processo e possibilmente di esito, e quantitativi di cui ai livelli essenziali di assistenza, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni... Con la medesima procedura sono individuati le tipologie di assistenza e i servizi, relativi alle aree di offerta individuate dal vigente Piano sanitario nazionale. In fase di prima applicazione gli standard sono fissati entro il 30 giugno 2005.

(ndr) Si avverte la preoccupazione e si cerca di prevenire, una declinazione regionale dei LEA che potrebbe determinare squilibri di assistenza tra le diverse regioni.

170. Alla determinazione delle tariffe massime per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali, assunte come riferimento per la valutazione della congruità delle risorse a disposizione del Servizio sanitario nazionale, provvede, con proprio decreto, il Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Gli importi tariffari, fissati dalle singole regioni, superiori alle tariffe massime restano a carico dei bilanci regionali. Entro il 30 marzo 2005, con decreto del Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, si procede alla ricognizione e all'eventuale aggiornamento delle tariffe massime, coerentemente con le risorse programmate per il Servizio sanitario nazionale. Con la medesima modalità e i medesimi criteri si procede all'aggiornamento biennale delle tariffe massime entro il 31 dicembre di ogni secondo anno a decorrere dall'anno 2005.

(ndr) Introduzione di un tariffario massimo per le prestazioni sanitarie in accordo con la Conferenza Stato regioni, a cui ogni regione deve riferirsi. Le tariffe massime dovranno essere riviste ogni 2 anni.

171. Ferma restando la facoltà delle singole regioni di procedere, per il governo dei volumi di attività e dei tetti di spesa, alla modulazione, entro i valori massimi nazionali, degli importi tariffari praticati per la remunerazione dei soggetti erogatori pubblici e privati, è vietata, nella remunerazione del singolo erogatore, l'applicazione alle singole prestazioni di importi tariffari diversi a seconda della residenza del paziente, indipendentemente dalle modalità con cui viene regolata la compensazione della mobilità sia intraregionale che interregionale. Sono nulli i contratti e gli accordi stipulati con i soggetti erogatori in violazione di detto principio.

(ndr) Con questo comma si previene il rischio di applicare importi tariffari diversi in rapporto alla regione di provenienza del cittadino che ha beneficiato della prestazione sanitaria.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.145.65.134 Mon, 29 Apr 2024, 15:41:40

172. Il potere di accesso del Ministro della salute presso le aziende unità sanitarie locali e le aziende ospedaliere di cui all'articolo 2, comma 6, del decreto-legge 29 agosto 1984, n. 528, *...omissis...*, è esteso a tutti gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, anche se trasformati in fondazioni, ai policlinici universitari e alle aziende ospedaliere universitarie ed è integrato con la potestà di verifica dell'effettiva erogazione, secondo criteri di efficienza ed appropriatezza, dei livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 1, comma 6, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, *...omissis...*, compresa la verifica dei relativi tempi di attesa.

(ndr) Il Ministero si riserva uno spazio di intervento diretto per verificare efficienza ed appropriatezza, sia sulle AO e sulle ASL, ma anche sugli IRCCS, fondazioni, ecc.

173. L'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato derivante da quanto disposto al comma 164, rispetto al livello di cui all'accordo Stato-regioni dell'8 agosto 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 208 del 7 settembre 2001, per l'anno 2004, rivalutato del 2 per cento su base annua a decorrere dal 2005, è subordinato alla stipula di una specifica intesa tra Stato e regioni ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, che contempli ai fini del contenimento della dinamica dei costi...

(ndr) Il testo di questo comma è particolarmente lungo e viene omesso, per necessità di sintesi. Il comma si sofferma in dettaglio circa la modalità di attuazione del finanziamento indicato nel comma 164.

174. *Omissis...* Qualora dai dati del monitoraggio del quarto trimestre si evidenzi un disavanzo di gestione a fronte del quale non sono stati adottati i predetti provvedimenti, ovvero essi non siano sufficienti, con la procedura di cui all'articolo 8, comma 1, della legge 5 giugno 2003, n. 131, il Presidente del Consiglio dei ministri diffida la regione a provvedervi entro il 30 aprile dell'anno successivo a quello di riferimento. Qualora la regione non adempia, entro i successivi trenta giorni il presidente della regione, in qualità di commissario ad acta, approva il bilancio di esercizio consolidato del Servizio sanitario regionale al fine di determinare il disavanzo di gestione e adotta i necessari provvedimenti per il suo ripianamento, ivi inclusi gli aumenti dell'addizionale all'imposta sul reddito delle persone fisiche e le maggiorazioni dell'aliquota dell'imposta regionale sulle attività produttive entro le misure stabilite dalla normativa vigente.

(ndr) Vengono responsabilizzate le regioni in caso di disavanzo, con l'obbligo del ripiano, anche mediante l'introduzione di addizionali IRPEF.

175. Per le finalità di cui al comma 174. e per la copertura dei disavanzi di gestione accertati o stimati nel settore sanitario, la regione, *...omissis...* può deliberare l'inizio o la ripresa della decorrenza degli effetti degli aumenti dell'addizionale regionale all'imposta sul reddito e delle maggiorazioni dell'aliquota dell'imposta regionale sulle attività produttive (IRAP), *...omissis.* Per le medesime finalità, le regioni possono altresì, nei limiti della normativa statale di riferimento ed in conformità ad essa, disporre nuovi aumenti dell'addizionale regionale all'imposta sul reddito o nuove maggiorazioni dell'aliquota IRAP ovvero modificare gli aumenti e le maggiorazioni di cui al primo periodo del presente comma.

(ndr) Vengono responsabilizzate le regioni in caso di disavanzo, con l'obbligo del ripiano, anche mediante maggiorazione della addizionali IRAP.

176. In caso di mancato adempimento agli obblighi di cui al comma 173 è precluso l'accesso al maggiore finanziamento previsto per gli anni 2005, 2006 e 2007, con conseguente immediato recupero delle somme eventualmente erogate.

(ndr) Sanzione per le regioni inadempienti.

181. Con riferimento agli importi indicati al comma 164, relativamente alla somma di 1.000 milioni di euro per l'anno 2005, 1.200 milioni di euro per l'anno 2006 e 1.400 milioni di euro per l'anno 2007, il relativo riconoscimento alle regioni resta condizionato, oltre che agli adempimenti di cui al comma 173, anche al rispetto da parte delle regioni medesime dell'obiettivo per la quota a loro carico sulla spesa farmaceutica previsto dall'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.

(ndr) Sanzione per le regioni inadempienti.

182. Limitatamente all'anno 2004: a) l'obbligo in capo alle regioni, per la quota del 40 per cento a loro carico, di cui all'articolo 48, comma 5, lettera f), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in caso di superamento dei tetti di spesa di cui al comma 1 del predetto articolo 48, s'intende comunque adempiuto, anche qualora la regione non abbia provveduto al previsto ripiano, purché l'equilibrio complessivo del relativo sistema sanitario regionale venga

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.145.65.134 Mon, 29 Apr 2024, 15:41:40

rispettato, previa verifica dell'avvenuta erogazione dei livelli essenziali di assistenza effettuata dal Ministero della Salute, ai sensi del comma 172; b) con specifica intesa tra Stato e regioni, sulla base dei dati forniti dall'Agenzia italiana del farmaco, su proposta del Ministro della salute, sono definite le eventuali compensazioni sugli effetti, per ogni singola regione, derivanti dai provvedimenti a carico delle aziende produttrici di cui all'articolo 1 del decreto-legge 24 giugno 2004, n. 156, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 agosto 2004, n. 202, nel rispetto degli equilibri di finanza pubblica programmati, anche ai fini dell'accesso all'integrazione dei finanziamenti a carico dello Stato come stabilito dal citato Accordo Stato-regioni dell'8 agosto 2001.

(ndr) *Precisazioni sul ripiano del tetto di spesa della farmaceutica, in capo alle regioni.*

183. A partire dal 2005, sulla base delle rilevazioni condotte dall'Agenzia italiana del farmaco, le regioni che non adottano misure di contenimento della spesa farmaceutica adeguate al rispetto dei tetti stabiliti dall'articolo 48, comma 1, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, sono tenute nell'esercizio successivo a quello di rilevazione ad adottare misure di contenimento pari al 50 per cento del proprio sfondamento.

(ndr) *Sanzioni per le regioni che non adottano misure per il contenimento della spesa farmaceutica.*

184. Al fine di consentire in via anticipata l'erogazione dell'incremento del finanziamento a carico dello Stato: *...omissis...*, il Ministero dell'economia e delle finanze, per gli anni 2005, 2006 e 2007, è autorizzato a concedere alle regioni *...omissis...* nella misura pari al 95 per cento delle somme dovute alle regioni... all'erogazione dell'ulteriore 5 per cento o al ripristino del livello di finanziamento previsto dal citato accordo Stato-regioni dell'8 agosto 2001 per l'anno 2004, rivalutato del 2 per cento su base annua a decorrere dal 2005, nei confronti delle singole regioni si provvede a seguito della verifica degli adempimenti di cui ai commi 173 e 181.

(ndr) *Modalità di finanziamento delle regioni.*

185. All'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, dopo il comma 1, è inserito il seguente: "1-bis. Il Ministero dell'economia e delle finanze cura la generazione e la consegna della tessera sanitaria a tutti i soggetti destinatari, indicati al comma 1, entro il 31 dicembre 2005".

(ndr) *Introduzione della Tessera Sanitaria, per la registrazione ed il monitoraggio delle prestazioni sanitarie.*

186. Nell'ambito delle attività dirette alla definizione e implementazione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), il Ministero della Salute, anche ai fini del controllo e monitoraggio della spesa per la realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica, garantisce in ogni caso la coerente prosecuzione delle azioni in corso con riduzione della spesa per il rinnovo dei contratti per la fornitura di beni e servizi afferenti al funzionamento del NSIS nella misura di cinque punti percentuali, salva la facoltà di ampliare i servizi richiesti nel limite dell'ordinario stanziamento di bilancio.

(ndr) *Finanziamento del "Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS)".*

Riferimenti

Legge n. 311/04 – "Finanziaria 2005".

Legge n. 537/93 – "Interventi correttivi di finanza pubblica" (ndr riclassificazione dei medicinali).

Legge n. 405/01 – "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, recante interventi urgenti in materia di spesa sanitaria". Legge n. 448/98 – "Misure di finanza pubblica per la stabilizzazione e lo sviluppo".

Legge n.326/03 – "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici".

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.145.65.134 Mon, 29 Apr 2024, 15:41:40

Sperimentazione clinica indipendente: una svolta per la ricerca

È stato pubblicato sulla GU n° 43 del 22 febbraio 2005 il Decreto del Ministero della Salute del 17 dicembre 2004 relativo alla sperimentazione clinica no-profit: si tratta di un provvedimento che delinea una traccia importantissima nell'ottica di promuovere la ricerca indipendente in Italia. In tal modo, si concretizza sul piano regolatorio quanto sottolineato sia nel Documento Programmatico sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali della Direzione Generale dei farmaci e dei dispositivi medici del Ministero della Salute del 5 febbraio 2004 "... garantire spazio ed agibilità prioritari per sperimentazioni promosse da sponsor non industriali...", sia nel Patto per la Farmaceutica della Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province Autonome dell'8 maggio 2003 "... È assolutamente prioritario e indilazionabile promuovere una ricerca scientifica-applicata di carattere pubblico... su aree rilevanti per la pianificazione sanitaria delle Regioni, ma indifferenti, o addirittura controproducenti, rispetto agli interessi industriali". È sicuramente una tappa importantissima nel percorso regolatorio dell'Italia sulla sperimentazione clinica alla stessa stregua dei 3 decreti del marzo 1998 che da un lato hanno dato un notevole impulso alla ricerca clinica in Italia allora fanalino di coda a livello europeo negli studi multicentrici nell'iter autorizzativo e dall'altro hanno contribuito a creare una massa critica sulla sperimentazione clinica. In una nota indirizzata a tutti i Responsabili dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica, Nello Martini, Direttore Generale dell'AIFA, sottolinea che "l'Italia è il primo Paese ad avere un decreto che regolamenta e favorisce la sperimentazione no-profit", quella che potremmo definire "ricerca nobile per eccellenza" non fosse altro che per la proprietà dei dati e dei risultati e per l'autonomia scientifica, tecnica e procedurale degli sperimentatori.

Questi gli elementi chiave:

- *Definizione di ricerca indipendente*: sperimentazione clinica finalizzata non allo sviluppo industriale del farmaco, ma al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria. Per la stessa il promotore, di cui al decreto legislativo n° 211/03 e alle GCP, è struttura o ente o istituzione pubblica o ente di ricerca ecc. non a fini di lucro oppure persona dipendente di queste strutture e non ha cointeressenze di tipo economico con l'azienda produttrice del farmaco in sperimentazione.
- *Istituzione di un fondo per la ricerca indipendente*: le aziende Ospedaliere e le Aziende Sanitarie Locali, ove applicabile, provvedono a costituire un fondo composto da finanziamenti afferenti alla struttura sanitaria da destinare alla copertura delle eventuali spese aggiuntive nonché alla copertura assicurativa delle suddette sperimentazioni.
- *Individuazione di un promotore unico* nel caso di studi multicentrici che assolva ai compiti e alle funzioni previste dalle GCP per lo sponsor.
- *Misure a salvaguardia dell'effettiva indipendenza di tali sperimentazioni*: definizione di un percorso finalizzato ad agevolare il Comitato Etico nell'individuazione di tali sperimentazioni e nella verifica della sussistenza di eventuali cointeressenze di tipo economico.

Ciò nella speranza che tale decreto favorisca quel processo tanto auspicato – come anzidetto – e finalizzato a ottenere un migliore bilanciamento tra gli studi sponsorizzati da Aziende farmaceutiche, più numerosi e in genere multicentrici e internazionali, e quelli "spontanei" o "indipendenti, in genere monocentrici e nazionali, promossi da gruppi collaborativi e società scientifiche, e si abbia finalmente una svolta decisiva in tal senso, considerato che, finora, la ricerca indipendente era penalizzata dalla mancanza di specifici supporti, tra cui quello di fondi pubblici per la copertura delle spese[1], oltre a una troppo poco sentita necessità anche da parte del medico – dice Garattini dell'Istituto Mario Negri di Milano – di una sperimentazione libera e orientata ai bisogni della popolazione[2]. Progressi in questa direzione permetterebbero di superare le problematiche che scaturiscono dai conflitti di interessi nella ricerca dai rischi di manipolazione nell'elaborazione dei dati ai bias di pubblicazione.

Il testo del Decreto è riportato per esteso (esclusi i due allegati) nella rubrica "Dalla Gazzetta Ufficiale".

Referenze bibliografiche

1. Cocconi G. Independent clinical trials: a commentary. Tumori 2002; 88: 85-8.
2. Remuzzi G, Scippati A, Boissel JP, Garattini S, Horton R. Independent clinical research in Europe. Lancet 2004; 364: 1723-6.

Marisa Dell'Aera, Francesca Venturini

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.145.65.134 Mon, 29 Apr 2024, 15:41:40

I farmacisti ospedalieri e il maremoto in Asia

Il Servizio di Farmacia degli Ospedali Riuniti di Bergamo ha partecipato e partecipa alle operazioni di aiuto promosse dalla Regione Lombardia e dal Dipartimento di Protezione Civile per portare soccorso alle popolazioni colpite dal maremoto che ha devastato il Sud-Est asiatico. Sono riassunti di seguito i principali eventi succedutisi dopo le notizie diffuse il 26 dicembre.

Primo intervento. Il 27 dicembre 2004 la Regione Lombardia ha chiesto all'AO Ospedali Riuniti di Bergamo di verificare la disponibilità a fornire farmaci e dispositivi medici come da elenco GU n. 196 del 25 agosto 2003 "Criteri di massima per la dotazione di farmaci e dispositivi medici per un posto medico avanzato di II° livello (PMA)". Il giorno successivo è giunta la richiesta ufficiale di inviare il materiale sanitario disponibile presso l'aeroporto di Orio al Serio (Bergamo) per il trasporto in un centro di raccolta. Il Servizio di Farmacia in meno di 48 ore ha verificato la disponibilità di farmaci, dispositivi medici e disinfettanti sulla base della giacenza e del consumo previsto dall'AO fino all'inizio del 2005 e ha inviato 40 colli con un peso complessivo di 385 Kg.

Secondo intervento. Il Servizio di Farmacia degli Ospedali Riuniti di Bergamo svolge da anni un ruolo di supporto all'Ospedale da Campo dell'Associazione Nazionale Alpini per la fornitura di farmaci e dispositivi medici. L'11 gennaio 2005 il Dipartimento di Protezione Civile ha allertato l'Ospedale da Campo dell'ANA per la partenza entro 48 ore per Trincomalee, una località nel Nord dello Sri Lanka, che è tra le più colpite dal maremoto. Immediatamente presso la Farmacia degli Ospedali Riuniti di Bergamo è stata costituita una équipe composta da farmacisti, una caposala, un componente dell'ufficio amministrativo per fare fronte all'emergenza. Nel pomeriggio dell'11 gennaio, appena giunta dal Dipartimento di Protezione Civile la conferma dell'ordine per la mobilitazione, i farmacisti dell'Ospedale da Campo e del Servizio di Farmacia dell'Azienda Ospedaliera si sono riuniti per mettere a punto la dotazione di farmaci e dispositivi medici necessari per la missione. Il giorno successivo alle ore 11,00 i beni sanitari richiesti sono stati portati presso l'aeroporto di Orio al Serio (Bergamo) e caricati su un C-130 dell'Aeronautica militare insieme alle attrezzature logistiche e sanitarie che l'aereo poteva trasportare: sono stati stivati un'ottantina di quintali tra le attrezzature per allestire un ambulatorio chirurgico per piccoli interventi e uno per ostetricia e pediatria nonché le tensostrutture per ospitare lo staff e i servizi logistici.

Giancarlo Taddei