



# federfarma campania

UNIONE SINDACALE TITOLARI DI FARMACIA DELLA REGIONE CAMPANIA

Prot. 29/2023

Avellino 17 Novembre 2023

Ai Componenti Comitato esecutivo di  
Federfarma Campania

Associazioni sindacale Titolari di Farmacia di  
Avellino- Benevento-Caserta-Salerno-Napoli.

Inoltro tramite e. mail

## **Oggetto Invio Parere.**

Gentilissimi,

Alla presente è allegata una circolare di Federfarma Nazionale in riferimento ad una richiesta di un parere legale di Federfarma Salerno;

Vi prego cortesemente di leggerla con attenzione perchè riteniamo che contenga concetti e motivazioni utili all' espletamento del nostro mandato sindacale.

Cordialità

Il Segretario  
Maurizio Manna

Il Presidente  
Mario Flovilla



**federfarma**  
**federazione nazionale unitaria**  
**dei titolari di farmacia italiani**

Roma, 15 novembre 2023  
Uff.-Prot.n° UE – AA/16884  
Oggetto: Specialità medicinale **RIBELSUS**  
Invio parere.

**E-MAIL**

Spett.le  
FEDERFARMA SALERNO

E, p.c. FEDERFARMA CAMPANIA

LORO SEDI

Questa Federazione ha cura di riscontrare la mail dell'8 novembre 2023 di codesta Associazione Provinciale con la quale, a seguito dell'annullamento disposto dalla ASL Salerno di alcune ricette del farmaco Ribelsus spedite dalle farmacie, pur essendo il medesimo farmaco in distribuzione diretta, è stato chiesto il parere della scrivente in merito alle seguenti questioni:

- 1) se sia possibile per la ASL disporre l'annullamento di un farmaco classificato in classe A/PT/PHT, pur comprendendo che la Regione abbia disposto per tale prodotto la dispensazione diretta;
- 2) se, ammettendo l'errore da parte dei farmacisti, la ASL Salerno (o la Commissione ex Art. 10) - possa decidere di addebitare alla farmacia metà del costo del medicinale dispensato ed un'altra metà al medico di famiglia.

Con riferimento alla prima questione, la scrivente rileva che l'Accordo di DPC vigente a Salerno dal 5 giugno 2017 e sottoscritto, ai sensi della DGR 07/2016, tra la ASL Salerno e Federfarma Salerno prevede la seguente pattuizione:

*“I farmaci di nuova immissione in commercio di cui è disposto dall'AIFA l'inserimento nell'elenco del PHT, si potranno considerare integrati nell'Allegato 1 solo dopo la prevista comunicazione da parte della competente UOD 08 della Regione Campania.”*

Tale previsione, nel chiarire in modo evidente che i farmaci di nuova immissione in commercio, classificati A-PHT, non potranno essere distribuiti in DPC dalle farmacie se non dopo il loro inserimento nell'Allegato 1 dell'Accordo ad opera dei competenti uffici regionali, nulla dice con riferimento ad una pretesa impossibilità di distribuzione di tali farmaci in assistenza convenzionata da parte delle farmacie, nel medesimo periodo.

Né, su tale aspetto, si possono trarre elementi decisivi dalla citata DGR 97/2016 che, da un lato, approva l'elenco unico regionale dei farmaci da erogare in Distribuzione per Conto (DPC) sull'intero territorio regionale, costituito dall'Allegato n. 1 alla Delibera e, dall'altro, si limita a delegare il dirigente della UOD 08 della Direzione Generale per la Tutela della salute ed il Coordinamento del SSR per l'aggiornamento di tale elenco.



In altre parole, per considerare vigente la descritta impossibilità di erogazione in assistenza convenzionata dei farmaci A-PHT di nuova immissione in commercio, che si ribadisce non si può in alcun modo evincere dalla formulazione della clausola contrattuale soprariportata dell'Accordo di DPC vigente a Salerno, occorre che la Regione Campania comunichi alle farmacie la propria volontà di procedere alla distribuzione diretta di tali farmaci.

A tale riguardo e con riferimento al farmaco Ribelsus, la scrivente è venuta a conoscenza, tramite la documentazione inviata da codesta Associazione in allegato alla richiesta di parere, che la Regione Campania con nota del 3 settembre 2021, ha effettivamente disposto la distribuzione diretta di tale medicinale.

Tuttavia, il punto nodale per rispondere al primo quesito è rappresentato dalla circostanza che tale nota regionale sia stata ufficialmente trasmessa dai competenti uffici regionali e/o della ASL alla Federfarma Salerno.

A tale riguardo, la scrivente rileva che, formalmente, tra i destinatari della nota citata non figura alcuna rappresentanza di Federfarma.

E' stato inoltre confermato, per le vie brevi da codesta Associazione, che non risulta essere mai pervenuta alcuna trasmissione, anche per semplice e-mail, di tale nota regionale, della quale codesta Associazione ha potuto prendere visione solo nei giorni scorsi in occasione di un colloquio con la ASL per cercare di dirimere la tematica dell'annullamento delle pertinenti ricette.

Ne consegue che non essendo Federfarma Campania e/o le sue Associazioni Provinciali tra i destinatari della nota in questione, né essendo la stessa mai comunque formalmente trasmessa alle suddette organizzazioni da parte pubblica, la ASL Salerno non può procedere all'annullamento delle ricette - peraltro di numero estremamente esiguo - spedite in regime convenzionato da pochissime farmacie della provincia di Salerno, proprio perchè tale scelta distributiva regionale non è mai stata comunicata alle rappresentanze delle farmacie territoriali.

Per quanto concerne il secondo quesito, afferente la possibile modalità di ripartizione tra medico e farmacista degli importi relativi alle ricette di Ribelsus spedite dalle farmacie, si ritiene necessario richiamare l'art. 1, comma 4, della legge 425 del 1996 che testualmente prevede:

*Le aziende sanitarie locali e le aziende ospedaliere curano l'informazione e l'aggiornamento del medico prescrittore nonché i controlli obbligatori, basati su appositi registri o altri idonei strumenti, necessari ad assicurare che la prescrizione dei medicinali rimborsabili a carico del Servizio sanitario nazionale sia conforme alle condizioni e alle limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco e che gli appositi moduli del Servizio sanitario nazionale non siano utilizzati per medicinali non ammessi a rimborso. Qualora dal controllo risulti che un medico abbia prescritto un medicinale senza osservare le condizioni e le limitazioni citate, l'azienda sanitaria locale, dopo aver richiesto al medico stesso le ragioni della mancata osservanza, ove ritenga insoddisfacente le motivazioni addotte, informa del fatto l'ordine al quale appartiene il sanitario, nonché il Ministero della sanità, per i provvedimenti di rispettiva competenza. Il medico è tenuto a rimborsare al Servizio sanitario nazionale il farmaco indebitamente prescritto. A partire dal 1 gennaio 1997, le aziende sanitarie locali inviano alle regioni e al Ministero della sanità relazioni trimestrali sui controlli effettuati e sulle misure adottate ai sensi del presente comma.*

Nel caso del farmaco Ribelsus è stato dimostrato che, non solo le farmacie non sono mai state informate della scelta regionale di procedere alla distribuzione diretta, mentre risulta che codesta



Associazione ha avuto modo di apprendere - nel corso del citato e recente incontro con la ASL Salerno - che la ASL medesima ha comunicato con apposita comunicazione del 13 settembre 2021 tale scelta regionale ai responsabili dei centri prescrittori dei farmaci per la terapia del diabete, rendendoli pertanto tempestivamente edotti di tale indicazione regionale.

Conseguentemente, la spedizione delle ricette in contestazione non è in alcun modo addebitabile alle farmacie e l'intero costo dei farmaci in esame, in applicazione della citata norma di legge andrebbe addebitato, unicamente, al medico prescrittore che, pur edotto dalla propria ASL sul comportamento prescrittivo da adottare, non ha informato/indirizzato l'assistito a rivolgersi presso la struttura pubblica per ricevere il farmaco prescritto.

A completamento delle considerazioni sin qui svolte, si conferma che le ricette oggetto di contestazione dovrebbero essere esaminate presso la competente Commissione Farmaceutica Aziendale, anziché costituire oggetto di un contenzioso presso le competenti sedi giurisdizionali, evidenziando come gli argomenti da presentare in Commissione a sostegno del corretto operato della farmacia, consistenti nella mancata comunicazione alle articolazioni territoriali di Federfarma della citata nota regionale del 3.9.2021, nonché il conseguente addebito degli importi dei farmaci in questione al solo medico prescrittore ex lege 425/1996, rientrano tra quelli ammissibili presso tale organo di valutazione.

Peraltro, in sede di Commissione Farmaceutica Aziendale, considerata anche l'esiguità del numero di ricette contestate, occorre ribadire il principio previsto dall'art. 10, comma 11, della Convenzione Farmaceutica che l'atto professionale svolto dal farmacista e la prestazione effettuata, hanno prevalenza sull'eccezionale disattesa di adempimenti previsti in convenzione.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO  
(Dott. Roberto TOBIA)