



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI TRIESTE

QUADRO NORMATIVO EUROPEO E ORGANIZZAZIONE DEL SSN

Ass. Prof. Massimiliano Pio di Cagno

17/03/2025



Si ringrazia il Prof. *Nicola Realdon*, Università di Padova, per il materiale didattico fornito per la preparazione di questa presentazione

OGGETTI FORMATIVI

Nel quadro normativo delle attività pratiche in farmacia, lo studente deve essere in grado di:

- Descrivere l'organizzazione del SSN nazionale, regionale e locale e confrontare i tre tipi di livelli essenziali di assistenza (LEA) (DPCM502/LR22)
- Descrivere l'organigramma del Ministero Della Salute ed elencare le funzioni della direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico (DPCM59)
- Contestualizzare il ruolo dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) all'interno della governance farmaceutica italiana (DL269)
- Elencare le funzioni dell'agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) e contestualizzare il suo ruolo all'interno del SSN (DL266)
- Descrivere l'articolazione del servizio sanitario nazionale (LN, pp. 292-295) e spiegare il criterio di distribuzione delle farmacie territoriali attualmente in vigore



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI TRIESTE

IL PERCORSO LEGISLATIVO IN ITALIA



Parlamento
(«Potere legislativo»)



Governo
(«Iniziativa legislativa»)



Presentazione di un
«disegno di legge»



Presentazione della
legge in Senato

Approvazione in
Parlamento

3



https://legislature.camera.it/cost_reg_funz/671/672/documentotesto.ASP#iniziativa

FONTI DEL DIRITTO LEGISLAZIONE ITALIANA

- LEGGE: Di iniziativa Parlamentare (iter ordinario)
- DECRETO LEGGE (DL): atto d'urgenza di iniziativa governativa, **da recepirsi entro 60 giorni dal Parlamento con Legge (pena decadenza)**
- DECRETO LEGISLATIVO (D.LGS.): Atto legislativo di iniziativa governativa emanato dal Parlamento. *Iter standard per recepire normativa europea.*

Non vi è una vera e propria consultazione Parlamentare

Non sempre le Leggi vengono abrogate, è pratica comune che Leggi ma, più comunemente, DL e D.LGS. vengano usati come strumento per modificare leggi preesistenti

4



ESEMPIO DI DL NON ABROGATIVO DI UNA LEGGE

DECRETO-LEGGE 24 gennaio 2012, n. 1 Disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività

Art1. «Fermo restando quanto previsto dall'articolo 3 del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, in attuazione del principio di libertà di iniziativa economica sancito dall'articolo 41 della Costituzione e del principio di concorrenza sancito dal Trattato dell'Unione europea, sono abrogate, dalla data di entrata in vigore dei decreti di cui al comma 3 del presente articolo e secondo le previsioni del presente articolo:



Il DL 138/2011 va a modificare una articolo (art 3) della legge 148/2011 che pur rimane valida. La modifica in questo caso è la cancellazione di alcuni limiti

ESEMPIO DI DL NON ABROGATIVO DI UNA LEGGE

«le norme che prevedono limiti numerici, autorizzazioni, licenze, nulla osta o preventivi atti di assenso dell'amministrazione comunque denominati per l'avvio di un'attività economica non giustificati da un interesse generale, costituzionalmente rilevante e compatibile con l'ordinamento comunitario nel rispetto del principio di proporzionalità»



Liberalizzazione delle catene di farmacie

SISTEMA LEGISLATIVO VIGENTE IN UE

Detta l'orientamento europeo



LA COMMISSIONE EUROPEA

27 capi di stato e di governo
INIZIATIVA LEGISLATIVA

Propone una proposta legislativa



Approvazione della legge



Presidenza del Consiglio dei Ministri
Dipartimento per gli Affari Europei

FONTI DEL DIRITTO E RECEPIMENTO NORMATIVE UE

REGOLAMENTI («LEGGE EUROPEA»)

Di immediata attuazione in tutti gli stati membri dopo 18 mesi dalla pubblicazione in GUE. **Non ha bisogno di una legge Nazionale di implementazione. Giurisdizione in capo ai singoli Stati**

DIRETTIVE

Atti vincolanti per gli Stati membri. Ogni Stato deve emanare un atto di recepimento delle normativa intenzionalmente allo Stato entro 24 mesi dalla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale Europea (GUE).

DECISIONI

Sono unilaterali (verso uno Stato) e sono vincolanti per lo Stato a cui sono rivolte

RACCOMANDAZIONI E PARERI

Non sono vincolanti, hanno lo scopo di attirare l'attenzione su particolari problemi e di sensibilizzare i Paesi ad adottare provvedimenti

GERARCHIA DELLE FONTI DEL DIRITTO ITALIANO



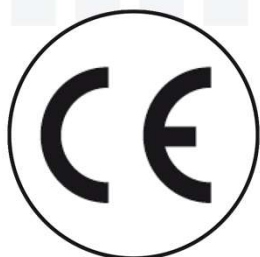
9

REGOLAMENTI EU

REGOLAMENTI

Obbligatori in tutti i loro elementi. Emanati direttamente dal Consiglio o dalla Commissione

Regolamento (UE) 2015/478 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell' 11 marzo 2015, relativo al regime comune applicabile alle importazioni (codificazione)



REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) 2021/953 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 14 giugno 2021

su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per agevolare la libera circolazione delle persone durante la pandemia di COVID-19

(Testo rilevante ai fini del SEE)

10

DIRETTIVE EU

DIRETTIVE

Vincolanti per quanto riguarda il fine da raggiungere. Ogni stato deve emanare un atto di recepimento delle normativa intenzionalmente allo Stato.

Direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del **22 settembre 2010**, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici Testo rilevante ai fini del SEE

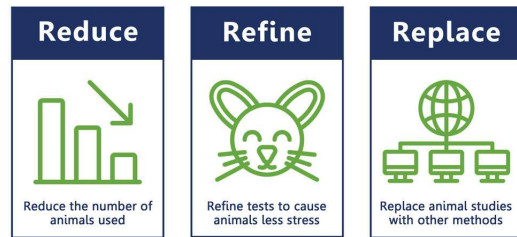


GAZZETTA UFFICIALE

DECRETO LEGISLATIVO **4 marzo 2014**, n. 26 Attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici. (14G00036) (GU Serie Generale n.61 del 14-03-2014)

11

The 3 R's of Animal Research



RockStep

<https://www.rockstepsolutions.com/blog/the-3-rs-of-humane-animal-research/>

LEZIONE 2.1-QUESITO 1

INDICARE QUALE DELLE SEGUENTI AFFERMAZIONI È QUELLA CORRETTA:

- a) In caso di conflitto tra una legge Nazionale ed una Europea, La legge nazionale, i.e., italiana, ha la precedenza in termini di applicabilità
- b) I DL italiani sono immediatamente validi dal momento della pubblicazione in GUE su tutto il territorio comunitario europeo
- c) I decreti legge diventano validi senza conversione in legge da parte del parlamento
- d) I decreti legge devono essere convertiti in legge dal parlamento entro 60 giorni pena decadenza dell'atto

12

IL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE



Il Servizio Sanitario Nazionale è il complesso delle funzioni, delle strutture dei servizi, delle attività, destinato alla promozione al mantenimento, al recupero della salute fisica e psichica

Universalità
e Democrazia



Uguaglianza



Equità



13

Legge 23 dicembre 1978, n. 833; https://presidenza.governo.it/USRI/ufficio_studi/normativa/legge%2023%20dicembre%201978,%20n.%20833.pdf



LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA (LEA)

I **Livelli essenziali di assistenza (LEA)** sono le prestazioni e i servizi che il Servizio sanitario nazionale (SSN) è tenuto a fornire a tutti i cittadini, gratuitamente o dietro pagamento di una quota di partecipazione (ticket), con le risorse pubbliche raccolte attraverso la fiscalità generale (tasse).

Prevenzione collettiva e sanità pubblica



<https://it.123rf.com/clipart-vettori/controllore.html>

Assistenza distrettuale

AMBULATORIO



<https://it.vecteezy.com>

<https://www.farmacienews.it/contarina-gli-stati-generali-della-farmacia-si-terranno-oggi-roma-programma/>

Assistenza ospedaliera



<https://www.1calle.org/progetto-amico-h/>

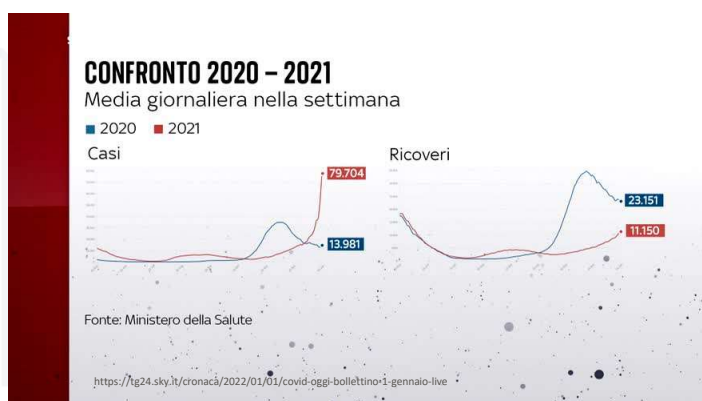
14

<https://www.salute.gov.it/portale/lea/dettaglioContenutiLea.jsp?lingua=italiano&id=1300&area=Lea&menu=leaEssn>



PREVENZIONE COLLETTIVA E SANITÀ PUBBLICA

Comprende tutte le attività di prevenzione rivolte alle collettività ed ai singoli, in particolare: **prevenzione e controllo delle malattie infettive**



15

AMMINISTRAZIONE SANITA' PUBBLICA

Organismo tecnico-scientifico del SSN coniugando le attività di ricerca a quelle di consulenza, di formazione, di controllo in relazione ai problemi di salute pubblica

Consultivo

Consiglio Superiore di Sanità



16

Legislativo UE



Legislativo ITALIA



Monitoraggio territorio



Nuclei
Antisofisticazione e
Sanità (N.A.S.)

REGOLAMENTO SERVIZIO FARMACEUTICO

- TESTO UNICO DELLE LEGGI SANITARIE R.D. 27 luglio 1934, n. 1265
- Regolamento per il servizio farmaceutico R.D. 30 settembre 1938, n. 1706

1887 - Direzione Generale della Sanità pubblica

1945 - ACIS - Alto Commissariato per l'Igiene e la Sanità pubblica

1958 - Ministero della Sanità

2001 - Ministero della Salute



Ministero della Salute

R.D.: Regio Decreto
Vittorio Emanuele III
«per grazia di Dio e per volontà
della Nazione re d'Italia
imperatore d'Etiopia»



MINISTERO DELLA SALUTE

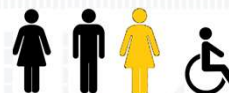


Nel quadro generale di tutela e promozione della salute sopra descritto, gli obiettivi che il ministero istituzionalmente persegue possono essere riassunti in quattro punti:

- Garantire a tutti i cittadini l'equità del sistema, la qualità, l'efficienza e la trasparenza anche con una comunicazione corretta ed adeguata



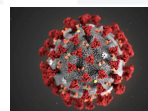
- Evidenziare le disuguaglianze e le iniquità e promuovere le azioni correttive e migliorative



- Collaborare con le Regioni al fine di valutare le realtà sanitarie, correggerle e migliorarle



- Tracciare le linee dell'innovazione e del cambiamento e fronteggiare gli stati di emergenza che minacciano la salute pubblica



ORGANIGRAMMA DEL MINISTERO DELLA SALUTE



DG DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Completamento e attuazione della disciplina dei FARMACI e dispositivi medici, compresi i compiti relativi alla sorveglianza del mercato, all'autorizzazione agli organismi notificati, alla vigilanza sugli incidenti, alle indagini cliniche

Valutazione delle tecnologie e indirizzo delle attività di Health Technology Assessment (HTA)

Monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal SSN; disciplina generale delle attività farmaceutiche

Gestione dei rapporti con AIFA, anche ai fini dell'esercizio delle competenze relative ai dispositivi medici contenenti sostanze con caratteristiche di medicinali e ai fini dell'elaborazione della normativa del settore farmaceutico

le apparecchiature a raggi X

i cerotti



i pacemaker



<https://www.myhythmdevice.org/it/pacemaker/qui-ando-e-necessario-un-pacemaker/>

DG DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Supporto alle funzioni di indirizzo del Ministro nei confronti della medesima Agenzia pubblicità dei medicinali e degli altri prodotti di interesse sanitario la cui diffusione è soggetta ad autorizzazione o controllo

Esercizio delle competenze statali in materia di produzione, commercio e impiego delle sostanze stupefacenti e psicotrope e dei precursori di droghe

Collaborazione con altri enti nella regolamentazione in ambito di sostanze da abuso compreso l'aggiornamento delle relative tabelle

Esercizio delle competenze statali in materia di produzione e commercio di presidi medico-chirurgici e di biocidi

Esercizio delle competenze statali in materia di prodotti cosmetici e prodotti e apparecchiature usati a fini estetici

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) è l'autorità nazionale competente per l'attività regolatoria dei farmaci in Italia.

E' un organo indipendente ma vigilato del Ministero della Salute



Ministero della Salute



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO



Nello specifico, l'AIFA è competente in merito a:

- i processi **autorizzativi** per le sperimentazioni cliniche;
- la **produzione** di medicinali e sostanze attive;
- Le **attività ispettive** e di farmacovigilanza;
- La definizione del **regime di rimborsabilità** e di fornitura di tutti i medicinali autorizzati, la negoziazione del prezzo di quelli a carico del SSN, a seguito di contrattazione con le aziende farmaceutiche

ESEMPIO DI APPROVAZIONE AIFA

Il farmaco è approvato quanto viene pubblicato comunicato ufficialmente



COVID-19: AIFA autorizza vaccino Moderna

Pubblicato il: 07 gennaio 2021

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha autorizzato il Covid 19 Vaccine Moderna per la prevenzione della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) nei soggetti di età pari o superiore a 18 anni.

23

<https://www.afa.gov.it/web/guest/-/covid-19-afa-autorizza-vaccino-moderna>

ESEMPIO DI APPROVAZIONE AIFA

Il farmaco è approvato quanto viene pubblicato comunicato ufficialmente

COVID-19 - AIFA autorizza programma di uso compassionevole con remdesivir



L'Agenzia Italiana del Farmaco ha autorizzato il programma di uso compassionevole del medicinale antivirale remdesivir nei soggetti con polmonite da COVID-19. Tale programma è attivo in 10 centri clinici italiani.

L'intera documentazione è disponibile nella sezione **"Programmi di uso compassionevole - COVID-19"** raggiungibile dal box **"Link correlati"**.

Remdesivir è in corso di valutazione anche in due studi randomizzati di fase 3 (*GS-US-540-5773 Study: Remdesivir in Participants with Severe COVID-19* e *GS-US-540-5774 Study: Remdesivir in Participants with Severe COVID-19*) di cui è disponibile un aggiornamento nella relativa documentazione (pubblicata in **"Sperimentazioni cliniche - COVID-19"**).

24

<https://www.afa.gov.it/web/guest/-/covid-19-afa-autorizza-vaccino-moderna>

LEZIONE 2.1-QUESITO 2

INDICARE QUALE DELLE SEGUENTI AFFERMAZIONI È QUELLA CORRETTA:

- a) Possono usufruire del SSN tutti i cittadini italiani residenti in Italia e tutte le persone comunitarie ed extracomunitarie che risiedono legalmente sul territorio nazionale
- b) In caso di carenza di budget i servizi del SSN vengono erogati solo a cittadini con un reddito annuo inferiore a 35000 euro
- c) In Italia il SSN viene erogato in modalità privata, i.e., a pagamento
- d) AIFA ha il potere di modificare direttamente leggi nazionali riguardanti la salute pubblica

25

AGENZIA NAZIONALE PER I SERVIZI SANITARI REGIONALI (AGE.N.A.S., 1993)

Organo tecnico-scientifico del SSN che svolge attività di ricerca e di supporto nei confronti del Ministro della Salute, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano

- **Monitoraggio della spesa sanitaria**
- **Piani regionali e aziendali di efficientamento e riqualificazione**
- **Umanizzazione («compliance» soddisfazione)**
- **Qualità e sicurezza delle cure**
- **Health Technology Assessment**
- **Educazione 8**

attività di supporto tecnico e amministrativo alla Commissione Nazionale per la Formazione Continua, (CNFC)

26

NUCLEI ANTISOFISTICAZIONE E SANITA' (NAS)

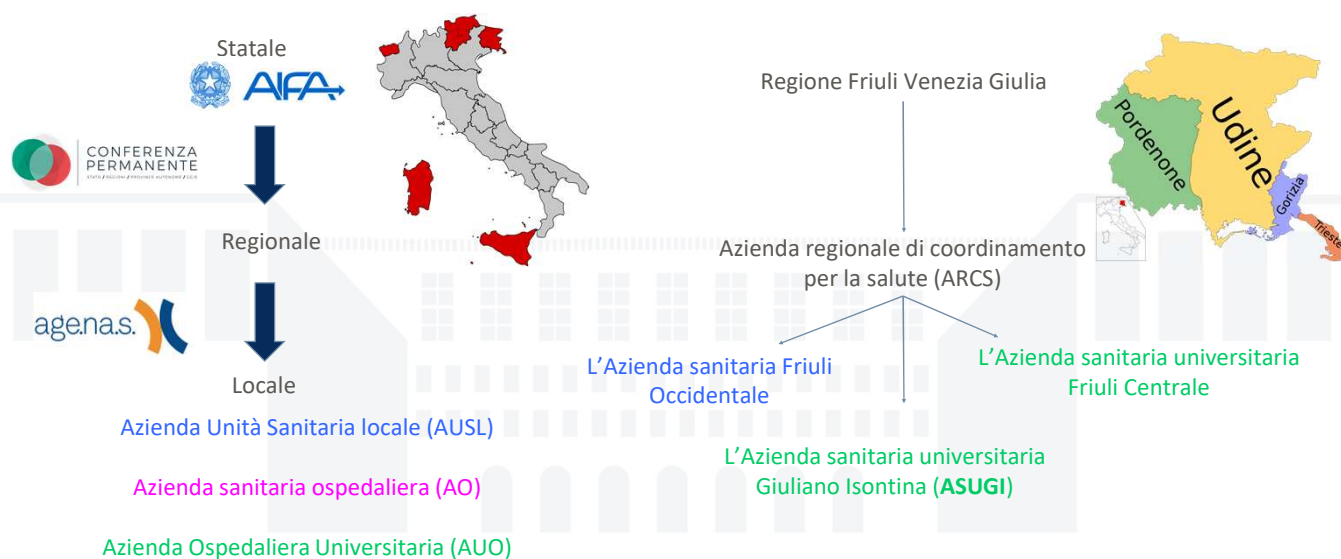


SETTORE AGROALIMENTARE	SETTORE SANITARIO	
FARINE, PANE, PASTA E PRODOTTI DOLCIARI	STUPEFACENTI E COMUNITÀ TERAPEUTICHE	BENESSERE ANIMALE (MALTRATTAMENTI, MACELLAZIONE ABUSIVA, TRAFFICO CLANDESTINO)
LATTE E DERIVATI	DOPING	MALASANITÀ (TRUFFE, ASSENTEISMO, CATTIVE PRATICHE, COMPARAGGIO, ATTIVITÀ EXTRAPROFESSIONALI)
CARNI, ALLEVAMENTI E MANGIMI	FARMACOVIGILANZA	PRIVACY
ZUCCHERI, OLI E GRASSI	COSMETOVIGILANZA	AGCM
VENDITA, SOMMINISTRAZIONE E RISTORAZIONE (BAR, MENSE, ALBERGHI, CATERING, ESERCIZI COMMERCIALI)	PUBBLICITÀ SANITARIA	ALBERGHI, TERME, STABILIMENTI BALNEARI E CAMPING
SALUMI E INSACCATI	DISPOSITIVI MEDICI	PROFESSIONI SANITARIE
INDUSTRIE ALIMENTARI E CONSERVIERE	PRESIDI MEDICO CHIRURGICI → BIOCIDI	SICUREZZA GENERALE DEI PRODOTTI (DPI, MACCHINE, ARTICOLI PER L'INFANZIA)
ACQUA, BEVANDE, VINI E LIQUORI	OSPEDALI E STRUTTURE SANITARIE ACCREDITATE	CENTRI ESTETICI
PRODOTTI ITTICI (ACQUACOLTURA, MITICOLTURA)	FARMACIE, PARAFARMACIE E SANITARIE	CONTRAFFAZIONE E IMPORTAZIONE CLANDESTINA FARMACI
ALIMENTI PARTICOLARI, INTEGRATORI E PRODOTTI DIETETICI	LABORATORI, AMBULATORI, CENTRI DIAGNOSTICI E PRELIEVO	PISCINE, PALESTRE, CENTRI FITNESS, SCUOLE DI DANZA
FITOSANITARI E BIOLOGICO	CASE DI RIPOSO, RSA, CENTRI DIURNI	LUDOTECHE, ASILI NIDO, SCUOLE DELL'INFANZIA



27

AMMINISTRAZIONE TERRITORIALE SANITA' PUBBLICA



28

IL SERVIZIO FARMACEUTICO

- Farmacie territoriali o di comunità (pubbliche e private)

- Farmacie urbane rurali (sussidiarie o ordinarie)
- Farmacie succursali e dispensari Farmaceutici



- Farmacie ospedaliere

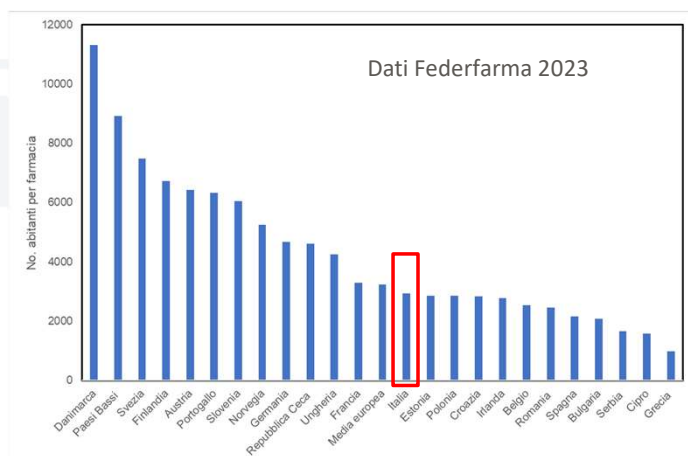


29

FARMACIE TERRITORIALI: DISTRIBUZIONE

Il quorum per istituire una farmacia in Italia è di **3300 abitanti**

La distanza minima tra due farmacia è di **200 metri** (sulla via pedonale più breve tra ingresso e ingresso)



- 20079 farmacie sul territorio italiano
- 10 % Pubbliche
- 90%Private
- Solo il 3% delle farmacie sono in mano a catene (in Norvegia per esempio è l'80 %)

30

FARMACIE TERRITORIALI: PIANTA ORGANICA

La programmazione territoriale delle farmacie indicata dalla legge 27/2012 individuando le zone entro le quali la farmacia deve essere collocata e richiamando i criteri di

- **maggiore accessibilità,**
- **equa distribuzione sul territorio**
- **accessibilità al servizio per cittadini residenti in aree meno popolate,**

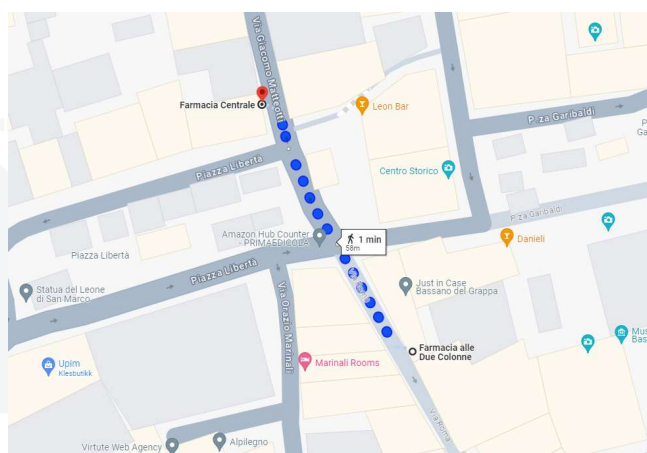
Dal punto di vista pratico, La programmazione della pianta organica viene effettuata seguendo la struttura legislativa originale (legge 475/1968). Questo implica il rispetto dei 200 metri di distanza

Una farmacia può essere aperta in comuni con almeno 4950 abitanti

Due farmacie in comuni con abitanti tra 4951 e 8250 , la seconda farmacia va istituita quando il comune supera 6600 abitanti

FARMACIE TERRITORIALI: DEROGHE AL CRITERIO DEMOGRAFICO

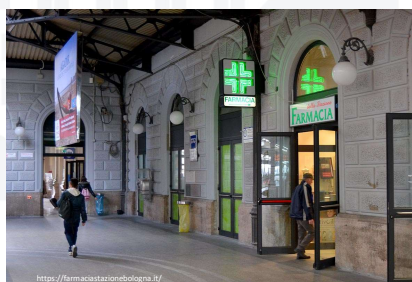
Sono farmacie storiche istituite prima dell'entrata in vigore Legge n. 475 del 02.04.1968 che, PER PRIMA, istituiva il limite di 200 metri poi mantenuto nelle seguenti modifiche legislative



FARMACIE TERRITORIALI: DEROGHE AL CRITERIO DEMOGRAFICO

In aggiunta, farmacie possono essere istituite:

- nelle stazioni ferroviarie
- negli aeroporti civili a traffico internazionale
- nelle stazioni marittime e nelle aree di servizio autostradali ad alta intensità di traffico, dotate di servizi alberghieri o di ristorazione
- nei centri commerciali e nelle grandi strutture con superficie di vendita superiore a 10.000 metri quadrati, purché non sia già aperta una farmacia a una distanza inferiore a 1.500 metri.



33

Legge 362/91, art. 1 mod. D.L. 24.01.2012 ART 11 (L. 815 in comma b), n.1, convertito in L. n.27 del 24.03.2012 <https://def.finanze.it/DocTribFrontend/getAttoNormativoDetail.do?ACTION=getSommario&id=7984892942-1859-4428-A0F1-74E300338A9957D>

FARMACIE TERRITORIALI: DEROGHE AL CRITERIO DEMOGRAFICO

Apertura di farmacie in condizioni territoriali particolari

Ogni comune deve avere un numero di farmacie in rapporto a quanto disposto all'art. 1.

Al fine di assicurare una maggiore accessibilità al servizio farmaceutico, il comune, sentiti l'azienda sanitaria e l'Ordine provinciale dei farmacisti competente per territorio, identifica le zone nelle quali collocare le nuove farmacie, al fine di assicurare un'equa distribuzione sul territorio, tenendo altresì conto dell'esigenza di garantire l'accessibilità del servizio farmaceutico anche a quei cittadini residenti in aree scarsamente abitate.

Il numero di farmacie spettanti a ciascun comune è sottoposto a revisione entro il mese di dicembre di ogni anno pari, in base alle rilevazioni della popolazione residente nel comune, pubblicate dall'Istituto nazionale di statistica.

34

Legge 362/91, art. 1 mod. D.L. 24.01.2012 ART 11 (ART 2 in comma d), n.1, convertito in L. n.27 del 24.03.2012 <https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:decreto:legge:2012-01-24:1>

FARMACIE TERRITORIALI: TRASFERIMENTO FARMACIA

- comuni con popolazione inferiore a 6.600 abitanti (causa decremento della popolazione)
- farmacie soprannumerarie per decremento della popolazione,
- consentito il trasferimento territoriale in alcuni comuni della medesima regione con numero di farmacie inferiore a quello spettante



LEZIONE 2.1-QUESITO 3

INDICARE QUALE DELLE SEGUENTI AFFERMAZIONI È QUELLA CORRETTA:

- Il quorum per istituire una farmacia in Italia è di 5000 abitanti
- In Italia è impossibile trovare farmacie che si trovino ad una distanza pedonale inferiore ai 200 metri
- Nel caso un comune si trovi ad avere un significativo decremento della popolazione, la/le farmacie in esubero possono richiedere il trasferimento di sede
- Nel caso un comune si trovi ad avere un significativo decremento della popolazione, le sedi farmaceutiche in esubero possono essere chiuse e la titolarità revocata

«TAKE HOME MESSAGES»

- _____
- _____
- _____
- _____
- _____