

Rassegna di diritto farmaceutico e della salute

► Indice e sommario

ARTICOLI, NOTE E COMMENTI

- F.Tiboni
Prodotti *borderline*: la Corte di Giustizia chiarisce la linea di demarcazione tra medicinale, dispositivo medico e cosmetico 499

ATTI DI PROMOVIMENTO E GIURISPRUDENZA COSTITUZIONALE

- **Alla nomina del nuovo DG dell'Ente non può conseguire la decadenza dei direttori generali e amministrativi**
Corte Costituzionale - Sentenza n. 26 del 23 febbraio 2023
(*Omissis*) c. Regione Calabria 503
- **Nessun automatismo tra autorizzazione all'esercizio di strutture sanitarie e accreditamento: censurata la normativa della Regione Puglia**
Corte Costituzionale - Sentenza n. 32 del 28 febbraio 2023
Regione Puglia c. Ars Radiologica S.r.l. ed altri 503

- **Stabilizzazione del personale sanitario e limiti all'autonomia legislativa regionale**
Corte Costituzionale – Sentenza n. 76 del 20 aprile 2023
Presidenza del Consiglio dei ministri c. Regione Sicilia ed altri 508

GIURISPRUDENZA CIVILE

- **L'annullamento in autotutela di un provvedimento sanzionatorio non osta alla riattivazione di una nuova procedura disciplinare**
Corte di Cassazione – Sezione II – Sentenza n. 1172 del 17 gennaio 2023
(Omissis) c. Ordine dei Medici Chirurghi e Odontoiatri Provincia Terni 519
- **La valutazione comparativa tra più candidati è condizione di validità della nomina a direttore di UOC**
Corte di Cassazione – Sezione Lavoro – Ordinanza n. 6019 del 28 febbraio 2023
ASL (Omissis) c. (Omissis) 522
- **Alla dirigenza sanitaria non si applicano le norme sui demansionamenti**
Corte di Cassazione – Sezione Lavoro – Ordinanza n. 7117 del 9 marzo 2023
(Omissis) ed altro c. ASL (Omissis) 522
- **Il rinnovo dell'incarico di direttore di UOC esige la forma scritta e l'effettiva valutazione dell'operato del dirigente**
Corte di Cassazione – Sezione Lavoro – Sentenza n. 9207 del 3 aprile 2023
(Omissis) c. (Omissis) 523
- **Responsabilità medica: spetta al paziente danneggiato provare il nesso di causa**
Tribunale di Milano – Sezione I – Sentenza n. 2132 del 15 marzo 2023
(Omissis) c. C.C. (Omissis) S.r.l. 523
- **La farmacia non ha diritto al rimborso dei farmaci dispensati in regime di convenzionamento con il SSN se il titolare è stato sospeso dall'albo**
Tribunale di Napoli – Sentenza n. 1691 del 16 febbraio 2023
F.I. di (Omissis) S.a.s. c. Azienda S.L.N. ed altro 524

- **Il Tribunale di Trento riconosce la morte per Covid-19 alla stregua di una causa violenta utile ad attivare l'indennizzo da infortunio**
Tribunale di Trento – Sezione Lavoro – Sentenza n. 102 del 30 agosto 2022
(Omissis) c. Società Cattolica Di Assicurazione S.p.A. 528

GIURISPRUDENZA PENALE

- **Simulata somministrazione del vaccino anti Covid-19 e rilascio del “green pass”: un caso di falso, peculato e corruzione**
Corte di Cassazione – Sezione VI – Sentenza n. 10076 del 9 marzo 2023
(Omissis) ed altro ricorrenti 529
- **Corruzione in ambito sanitario: elementi costitutivi della responsabilità 231 dell'Ente**
Tribunale di Milano – Sezione X – Sentenza n. 3314 del 23 maggio 2023
Johnson & Johnson Medical S.p.A. ricorrente 533

GIURISPRUDENZA AMMINISTRATIVA

- **Medicinali omeopatici: il Consiglio di Stato conferma che l'inserimento in etichetta di un'avvertenza (“l'uso non è indicato in gravidanza e allattamento”) non osta al rinnovo dell'AIC di un medicinale omeopatico**
Consiglio di Stato – Sezione III – Sentenza n. 2432 dell'8 marzo 2023
AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco c. Schwabe Pharma Italia S.r.l. 553
- **Prezzi delle specialità medicinali: non è infondata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 36 l. 449/1997**
Consiglio di Stato – Sezione IV – Ordinanza n. 2583 del 13 marzo 2023
F.I.R.M.A. – Fabbrica Italiana Ritrovati Medicinali e Affini S.p.A. c. Presidenza del Consiglio dei ministri ed altri 555
- **Limiti alla sindacabilità della scelta sulla localizzazione delle sedi farmaceutiche da parte del Comune**
Consiglio di Stato – Sezione III – Sentenza n. 3329 del 31 marzo 2023
Rossi ed altri c. Comune di Latina ed altri 562

- **La delimitazione dei confini delle sedi farmaceutiche è ispirata all'esigenza di garantire massima accessibilità ed equa distribuzione degli esercizi**
 Consiglio di Stato – Sezione III – Sentenza n. 3665 del 12 aprile 2023
Farmacia Firriolo S.a.s. di Antonino Firriolo & C. c. Comune di Anguillara Sabazia ed altri 571
- **Con il provvedimento di autorizzazione al trasferimento di farmacia deve essere impugnata anche la conferma della pianta organica**
 Tar Calabria – Sede di Reggio Calabria – Sentenza n. 44 del 5 gennaio 2023
Antica Farmacia Medma S.r.l. c. Comune di Rosarno ed altri 573
- **Istanza di accesso alla cartella clinica: illegittimo il diniego basato su una mera dichiarazione di irreperibilità**
 Tar Campania – Sezione V – Sentenza n. 899 dell'8 febbraio 2023
(Omissis) c. Asl 106 – Napoli 1 ed altri 578
- **È illegittimo il provvedimento di autorizzazione al trasferimento di farmacia in locali che appartengano a diverso Comune**
 Tar Campania – Sezione III – Sentenza n. 945 del 10 febbraio 2023
Farmacia Maria SS. di Casaluce S.a.s. del dott. Aurisicchio Silvestro & C. ed altro c. Regione Campania ed altri 581
- **Tetti di spesa delle strutture accreditate: non sussistono automatismi tra spesa storica e determinazione del fabbisogno**
 Tar Campania – Sezione I – Sentenza n. 1011 del 14 febbraio 2023
Centro Varelli Pianura c. Commissario ad acta per l'Attuazione del Piano di Rientro Sanitario Regione Campania ed altri 586
- **Ampliamento di struttura sanitaria: la mancata o ritardata valutazione del fabbisogno non può tradursi in un "blocco" sine die del rilascio dell'autorizzazione**
 Tar Campania – Sezione I – Sentenza n. 1790 del 22 marzo 2023
Polisanitaria Iodice S.p.A. c. Azienda Sanitaria di Caserta ed altri 587

- **Pay-back dispositivi medici: legittimo il diniego della Regione all'accesso alle fatture utilizzate nel calcolo del fatturato**
 Tar Emilia Romagna - Sezione II - Sentenza n. 225 del 17 aprile 2023
Tosoh Bioscience S.r.l. c. Regione Emilia Romagna ed altro 588
- **Accesso agli atti: condizioni e limiti per il diniego e il differimento**
 - **I**
 Tar Lazio - Sezione III *quater* - Sentenza n. 17329 del 22 dicembre 2022
Ipsen S.p.A. c. AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco ed altro 590
 - **II**
 Tar Lazio - Sezione III *quater* - Sentenza n. 2860 del 17 febbraio 2023
Federbiologici Sicilia ed altri c. Ministero della salute ed altro 593
 - **III**
 Tar Lazio - Sezione III *quater* - Sentenza n. 4684 del 17 marzo 2023
(Omissis) c. AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco ed altro 596
 - **IV**
 Tar Lazio - Sezione III *quater* - Sentenza n. 8576 del 19 maggio 2023
Swedish Match North Europe Ab c. Ministero della salute ed altri 599
- **Riconfermato il principio per cui l'identica variazione di più AIC comporta il pagamento di tante tariffe quante sono le AIC**
 Tar Lazio - Sezione III *quater* - Sentenza n. 2299 del 10 febbraio 2023
Eg S.p.A. ad altro c. AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco 601
- **È illegittima la limitazione dell'utilizzo industriale di cannabis non stupefacente a fibre e semi**
 Tar Lazio - Sezione V - Sentenza n. 2616 del 14 febbraio 2023
Società Agricola Jure S.r.l. c. Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste ed altri 605
- **Inserimento in Lista di trasparenza: la mancata comunicazione del preavviso di rigetto inficia la validità dell'intera procedura**
 Tar Lazio - Sezione III *quater* - Sentenza n. 2922 del 20 febbraio 2023
Sandoz S.p.A. c. AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco ed altro 611

- **Equivalenza terapeutica: il ricorso contro la Determina AIFA n. 818/2018 è inammissibile per mancanza di lesività dell'atto**
 Tar Lazio – Sezione III Stralcio – Sentenza n. 3120 del 23 febbraio 2023
Merck Serono S.p.A. c. AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco ed altro 612
- **Accordi di *pay-back* ai sensi del d.l. 78/2015: il successivo inserimento del farmaco in Lista di trasparenza non comporta l'automatica cessazione delle condizioni di prezzo e rimborso già definite**
 Tar Lazio – Sezione III *quater* – Sentenza n. 3203 del 24 febbraio 2023
Addenda Pharma S.r.l. ed altri c. AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco ed altri 614
- **È legittimo il decreto del Ministro della salute sull'aggiornamento delle tariffe per la preparazione di medicinali in farmacia**
 Tar Lazio – Sezione III Stralcio – Sentenza n. 3980 del 9 marzo 2023
Associazione Articolo 32-97 – Associazione Italiana per i Diritti del Malato e del Cittadino c. Ministero della salute ed altri 616
- **Il calcolo del *pay-back* 1,83% della spesa farmaceutica convenzionata è vincolato all'utilizzo esclusivo dei dati OsMed**
 Tar Lazio – Sezione III *quater* – Sentenza n. 4735 del 20 marzo 2023
Industria Bresciana Ossigeno S.r.l. ed altri c. AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco ed altri 620
- ***Pay-back* dispositivi medici 2015-2018: il termine per il pagamento è prorogato al 30 giugno 2023**
 Tar Lazio – Sezione III *quater* - Decreto n. 1960 del 7 aprile 2023
Intrauma S.p.A. c. Ministero della salute ed altri 623
- **Specialità medicinali: illegittimo il diniego di AIFA alla richiesta di avvalersi del c.d. *pay-back* 5%**
 Tar Lazio – Sezione III *quater* - Sentenza n. 7405 del 2 maggio 2023
Chiesi farmaceutici S.p.A. c. AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco 626

- **Sunset clause: è illegittimo il diniego dell'esenzione dalla decadenza nel caso di procedura di variazione dell'AIC necessaria per la produzione del medicinale, anche se solo "preannunciata"**
 Tar Lazio – Sezione III Stralcio – Sentenza n. 7759 dell'8 maggio 2023
So.Se.Pharm S.r.l. c. AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco 628

- **Prezzo delle specialità medicinali: l'istanza di revisione deve essere riscontrata da AIFA**
 Tar Lazio – Sezione III *quater* - Sentenza n. 9006 del 29 maggio 2023
Aesculapius Farmaceutici S.r.l. c. AIFA-Agenzia Italiana del Farmaco 630

- **Presupposti per l'annullamento dell'assegnazione di sede farmaceutica in autotutela**
 Tar Lombardia – Sede di Brescia – Sezione I – Sentenza n. 1394 del 30 dicembre 2022
(Omissis) c. ATS – Agenzia di Tutela della Salute di Brescia 632

- **È valido il ricorso alla procedura negoziata senza pubblicazione del bando sul presupposto della distinzione fra dispositivo medico e medicinale**
 Tar Piemonte – Sezione I – Sentenza n. 1047 del 29 novembre 2022
S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico c. Azienda Ospedaliero-Universitaria – Città della Salute e della Scienza di Torino ed altri 639

- **Spetta alla Giunta comunale la competenza in materia di localizzazione delle sedi farmaceutiche**
 Tar Sardegna – Sezione I – Sentenza n. 5 dell'11 gennaio 2023
Farmacia Calvisi di Giuliana Calvisi & C. S.n.c. c. Comune di Nuoro ed altri 648

- **La cessione di quote di società di farmacia nei dieci anni precedenti impedisce l'assegnazione di sede nel concorso straordinario**
 Tar Sicilia – Sezione III – Sentenza n. 3735 del 23 dicembre 2022
Marrella c. Regione Siciliana – Assessorato Regionale della Salute – Dipartimento Regionale per la Pianificazione ed altri 651

- **Individuazione di nuova sede farmaceutica in deroga: i centri commerciali "naturali" sono equiparati ai centri commerciali tradizionali**
 Tar Toscana – Sezione II – Sentenza n. 1466 del 19 dicembre 2022
Farmacia Bartolini della Dott.sa Anna Bartolini e C. S.n.c. c. Regione Toscana ed altri 654

- **Piante organiche: l'obbligo di revisione biennale non attiene alla localizzazione delle sedi, ma solo al numero delle stesse**
TarVeneto – Sezione III – Sentenza n. 103 del 25 gennaio 2023
(*Omissis*) c. *Comune di (Omissis) ed altro* 657
- **Giudizio in materia di appalti e contestuale pendenza di un ricorso contro la Lista di trasparenza: non è caso eccezionale di rinvio dell'udienza**
TarVeneto – Sezione III – Sentenza n. 239 del 22 febbraio 2023
Ipsen S.p.A. c. Azienda Zero ed altri 658
- **Recenti pronunce in materia di appalti in ambito sanitario**
 - **I**
Consiglio di Stato – Sezione III – Sentenza n. 10853 del 12 dicembre 2022
Philips S.p.A. a socio unico c. Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti – ARIA S.p.A. ed altro 660
 - **II**
TarVeneto – Sezione III – Sentenza n. 1749 del 14 novembre 2022
Vivisol S.r.l. c. Azienda ULSS 9 Scaligera ed altro 660

GIURISPRUDENZA VARIA

- **Pubblicità: effetto trascinamento nell'area medica in uno spot multiprodotto relativo ad un cosmetico per l'igiene intima**
Giurì dell'Autodisciplina Pubblicitaria – Pronuncia n. 31 del 31 gennaio 2023
Comitato di Controllo contro Alfasigma S.p.A. ed altro (“Meclon Lenex”) 663
- **La pubblicità dei cosmetici non può rivendicare l'assenza di test sugli animali**
Comitato di Controllo dell'Autodisciplina Pubblicitaria – Ingiunzione n. 10 del 21 febbraio 2023
Comitato di Controllo c. Coty Italia S.r.l. (“Kind & Free Rimmel London”) 665
- **Le condizioni per il vanto “green” in pubblicità della natura biodegradabile e compostabile dei prodotti**
Giurì dell'Autodisciplina Pubblicitaria – Pronuncia n. 9 del 14 marzo 2023
Essy Italy S.p.A. c. Fater S.p.A. (“Lines”) 666

- **Pubblicità ingannevole di una crema cosmetica anti-età**
 Comitato di Controllo dell'Autodisciplina Pubblicitaria –
 Ingiunzione n. 15 del 16 marzo 2023
Comitato di Controllo contro Caudalie Italia S.r.l. (“Caudalie Premier Cru”) 670

- **Limiti alla comunicazione di uno *shampoo* antiforfora**
 Giurì dell'Autodisciplina Pubblicitaria – Pronuncia n. 14
 del 13 aprile 2023
Comitato di Controllo c. Perrigo Italia S.p.A. ed altro (“Bioscalin”) 672

RASSEGNA DELL'UNIONE EUROPEA

GIURISPRUDENZA

- **Indicazioni obbligatorie sull'etichettatura degli alimenti a tutela dei consumatori**
 Corte di Giustizia UE – Sezione VIII – Sentenza dell'1 dicembre 2022 nella causa C-595/21
LSI – Germany GmbH c. Freistaat Bayern 675

- **Legittima l'adozione di misure restrittive in materia pubblicitaria e di pratiche commerciali in relazione ad alcuni tipi di biocidi per ragioni di tutela della salute**
 Corte di Giustizia UE – Sezione III – Sentenza del 19 gennaio 2023 nella causa C-147/21
Comité interprofessionnel des huiles essentielles françaises (CIHEF) ed altri c. Ministre de la transition écologique ed altro 679

- **La Corte di Giustizia fornisce indicazioni circa la corretta classificazione degli alimenti a fini medici speciali**
 Corte di Giustizia UE – Sezione II – Sentenza del 2 marzo 2023 nella causa C-760/21
Kwidza Pharma GmbH c. Landeshauptmann von Wien 688

- **La Corte di Giustizia si pronuncia in materia di immissione sul mercato di prodotti del tabacco stoccati in distributori automatici e avvertenze relative alla salute**
 Corte di Giustizia UE – Sezione V – Sentenza del 9 marzo 2023 nella causa C-356/22
Pro Rauchfrei eV c. JS eK 701

- **Sul rischio di confusione tra marchi comunitari nel settore alimentare, farmaceutico e cosmetico**

► **I**

Tribunale di Giustizia UE – Sezione III – Sentenza dell’8 marzo 2023 nella causa T-759/21

Société des produits Nestlé SA c. European Union Intellectual Property Office (EUIPO) ed altri 701

► **II**

Tribunale di Giustizia UE – Sezione VIII – Sentenza del 15 marzo 2023 nella causa T-175/22

Novartis AG c. European Union Intellectual Property Office (EUIPO) ed altri 702

► **III**

Tribunale di Giustizia UE – Sezione III – Sentenza del 29 marzo 2023 nella causa T-436/22

Veronika Machková c. European Union Intellectual Property Office (EUIPO) ed altri 703

RASSEGNA DELL'AUTORITÀ GARANTE DELLA PRIVACY

NOTIZIE

- **Il Garante sanziona una ASL per la pubblicazione di messaggi di pazienti sul sito *web* istituzionale in mancanza di idoneo oscuramento dei dati personali in essi contenuti**

Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n. 74 del 2 marzo 2023 705

- **Data breach: va sanzionata l'azienda che per errore pubblica online i dati personali di un paziente**

Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n. 126 del 13 aprile 2023 706

RASSEGNA FISCALE

GIURISPRUDENZA

- **Laboratori di analisi e poliambulatori non possono emettere lo “scontrino parlante”**

Agenzia delle Entrate – Divisione Contribuenti - Risposta n. 275 del 4 aprile 2023 707

TACCUINO

Sanità digitale

- **Telemedicina: in G.U. il decreto per la diffusione sul territorio nazionale** 711
- **Al via la collaborazione tra Agid e Agenas per l'implementazione della digitalizzazione in sanità** 711
- **La Corte dei Conti denuncia criticità in ordine al progetto "Salute. Casa come primo luogo di cura e telemedicina"** 712

Specialità medicinali

- **Il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici adotta due nuovi documenti** 713
- **Online il documento di AIFA con le FAQ sulla pubblicità dei medicinali presso gli operatori sanitari** 713

DOCUMENTAZIONE

LEGGI E DECRETI

Dispositivi medici (presidi medico chirurgici) – Professioni sanitarie – Servizio Sanitario Nazionale – *Pay-back* –

- **Testo del decreto-legge 30 marzo 2023, n. 34, coordinato con la legge di conversione 26 maggio 2023, n. 56, recante «Misure urgenti a sostegno delle famiglie e delle imprese per l'acquisto di energia elettrica e gas naturale, nonché in materia di salute e adempimenti fiscali»**
Decreto-legge 30 marzo 2023, n. 34, coordinato con la legge di conversione 26 maggio 2023, n. 56, art. 7 quater, artt. 8-16 e art. 25 715

Ministero della salute – Servizio Sanitario Nazionale – Formazione continua – Ricetta elettronica

- **Testo del decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198, coordinato con la legge di conversione 24 febbraio 2023, n. 14, recante «Disposizioni urgenti in materia di termini legislativi»**
Testo del decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198, coordinato con la legge di conversione 24 febbraio 2023, n. 14, artt. 4 – 4 ter e art. 24 724

PROVVEDIMENTI MINISTERIALI

Covid-19 - Ministero della salute – Dispositivi di protezione – Strutture sanitarie

- **Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'epidemia da Covid-19 concernenti l'utilizzo dei dispositivi di protezione delle vie respiratorie**
Ordinanza del Ministro della salute del 28 aprile 2023 730

Dispositivi medici (presidi medico chirurgici) – Indagini cliniche

► I

- **Requisiti delle strutture idonee allo svolgimento di indagini cliniche, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 62, comma 7, del Regolamento (UE) 2017/745**
Decreto del Ministro della salute del 20 marzo 2023 732

► II

- **Modalità amministrative di pertinenza nazionale per la presentazione delle comunicazioni relative alle indagini cliniche per i dispositivi recanti la marcatura CE utilizzati nell'ambito della loro destinazione d'uso di cui all'art. 16, comma 3, del decreto n. 137 del 2022**
Decreto del Ministro della salute del 12 aprile 2023 735

Esercizio farmaceutico (farmacia) – Specialità medicinali – Servizio Sanitario Nazionale – Rimborso

- **Remunerazione aggiuntiva in favore delle farmacie per il rimborso dei farmaci erogati in regime di Servizio sanitario nazionale**
Decreto del Ministro della salute del 30 marzo 2023 739

DOCUMENTAZIONE VARIA

Esercizio farmaceutico (farmacia) – Distribuzione (medicinali) – Smart-locker

► I

- **Distribuzione dei farmaci tramite smart-locker – Chiarimenti del Ministero**
Circolare della FOFI – Federazione Ordine Farmacisti Italiani, n. 14479 del 6 giugno 2023 742

► **II**

• **Smart locker nelle farmacie territoriali**

Nota del Ministero della salute, Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico – Ufficio 2 del 19 maggio 2023 743

Esercizio farmaceutico (farmacia) – Prestazioni sanitarie

- **Agenzia delle Entrate – risposta all’interpello n. 275/2023:**
“IVA – Prestazioni sanitarie di diagnosi, cura e riabilitazione della persona – Obbligo di documentazione tramite fattura – decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633”
Circolare della FOFI – Federazione Ordine Farmacisti Italiani n. 14408 del 26 aprile 2023 744

Sperimentazione – Specialità medicinali - Procedura

- **Sperimentazioni cliniche – Documento di Questions & Answers**
Documento di Questions & Answers dell’AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco aggiornato al 12 maggio 2023 745