



***Centro Studi Federaisf***

---

***Vademecum  
dell'Informatore  
Scientifico  
del Farmaco***

Manuale pratico per il professionista del farmaco

***II° Edizione - Maggio 2011***

## Prefazione

L'informazione scientifica del farmaco rappresenta per i più un lavoro da svolgere o una professione amata ed in alcuni momenti anche detestata. Molti colleghi già "anziani" di servizio e molti colleghi alle prime armi molto spesso non riescono a trovare tutte le notizie utili sul settore, sulla professione, sugli aspetti sindacali e normativi regionali. Per cercare di aiutare chi vuole districarsi nel dedalo della professione abbiamo pensato perciò ad un vademecum che permetta di avere gli argomenti più importanti a portata di mano e di facile consultazione. Tale vademecum è il frutto della collaborazione di più esperienze del settore, chi in ambito sindacale, chi in ambito associativo, chi in ambito regolatorio, chi in ambito informatico. Abbiamo pescato ovviamente da quel grande contenitore di notizie che è Internet cercando di proporre quanto di più attuale presente e cercando di dare al lettore un mezzo agile e facile da consultare. Speriamo perciò con questo lavoro editoriale di aver fornito un mezzo utile sia gli studenti delle facoltà di Informazione Scientifica sui Farmaci, sia a quei colleghi desiderosi di approfondire le varie tematiche del settore.

A distanza di due anni dalla prima edizione, abbiamo deciso di aggiornare questo nostro vademecum con gli aspetti sindacali più aggiornati ed abbiamo deciso per renderne più snella la consultazione di dividerlo in due parti.

## Sommario ed Indice

### Capitolo I : L'informazione sui farmaci ad uso umano

Aspetti Contrattuali	pagg 1-2
Aspetti Normativi	pagg 2-6

### Capitolo II : Argomenti professionali

La Farmacovigilanza:	
Aspetti Normativi	pagg 6-11
La segnalazione degli effetti avversi	pagg 11-15
I farmaci generici	pagg 15-21
I campioni dei farmaci:	
Normativa	pagg 21-22
Aspetti pratici: Trasporto,Conservazione,Smaltimento	pagg 22-23
La SDO	pagg 23-24
Le ICD	pagg 24-26
I DRG	pagg 26-27
I LEA	pagg 27-29
La Classificazione ATC	pagg 29-30
Il PTO ed il PTOR	pagg 30-32
Il Comitato Etico	pagg 32-33
Le DDD	pagg 33-35
Lo Studio Clinico ,come leggerlo	pagg 35-44
Il SSN	pagg 44-46
La farmaco economia	pagg 46-47

### Capitolo III : Prezzo e Distribuzione

Il prezzo dei farmaci in Italia	pagg 48-49
La Distribuzione Diretta dei Farmaci	pagg 49-50
La Distribuzione per Conto dei Farmaci	pag 50
La Distribuzione del I° Ciclo terapeutico	pagg 50-51
La catena distributiva dei farmaci	pagg 51-54
La distribuzione intermedia dei farmaci	pagg 54-56
La distribuzione finale dei farmaci	pagg 56-57

### Capitolo IV : La Formazione

Accordi Isf – Università di Camerino	pagg 58-63
--------------------------------------	------------

## **Capitolo V : Il Mercato**

Indagini di Mercato : Abacam  
I dati IMS

pag 64  
pagg 64-67

## **Capitolo VI : L'Etica, il Codice Etico ed il Codice Etico Farmindustria**

L'Etica, il Codice Etico  
il Codice Etico Farmindustria

pagg 67-69  
pagg 69-85

## **Capitolo VII : Aspetti contrattuali e sindacali**

Assunzione e Risoluzione del Rapporto di Lavoro  
La Busta Paga  
Malattia ed Infortunio  
La contestazione disciplinare  
Il Sindacato  
La RSU  
Accordo interconfederale di costituzione delle RSU  
Welfarma  
Fonchim  
Faschim  
Il Mobbing  
Legge 300/70  
I RLS  
Il CAE

pagg 86-89  
pagg 89-96  
pagg 96-103  
pagg 103-106  
pagg 106-107  
pagg 107-113  
pagg 113-119  
pagg 119-122  
pagg 122-127  
pag 128  
pagg 129-133  
pagg 133-144  
pagg 144-148  
pagg 148-156

## CAPITOLO I

**L'informazione sui farmaci ad uso umano :**

## ASPETTI CONTRATTUALI:

Tratto da CCNL Chimico Farmaceutico Anno 2009

**I lavoratori sono inquadrati in un'unica scala classificatoria contrattuale composta da 6 categorie** nell'ambito delle quali sono previste figure professionali con mansioni contrattualmente considerate equivalenti, distribuite su diverse posizioni organizzative.

Categorie	Posizioni organizzative
A	1-2-3
B	1-2
C	1-2
D	1-2-3
E	1-2-3-4
F	-

- **L'inquadramento dei lavoratori nelle categorie viene effettuato con riferimento alla posizione di lavoro effettivamente ricoperta come di seguito precisato.**
- **La declaratoria individua , per ciascuna categoria, attraverso otto fattori guida, le caratteristiche ed i requisiti indispensabili per l'inquadramento nella categoria stessa.**

**I fattori sono divisi in due tipologie :**

- Sei fattori essenziali:  
Conoscenza, Capacità, Competenze, Esperienza, Autonomia, Responsabilità.
- Due fattori accessori:  
Modalità di rapporto con i collaboratori, Attività in gruppi di progetto.

**Sono individuate 187 figure professionali di riferimento**

omissis

## CATEGORIA B

## Declaratoria

**Appartengono a questa categoria le posizioni di lavoro con la qualifica di impiegati che espletano funzioni direttive. Per funzioni direttive si intendono funzioni gestionali e/o specialistiche equivalenti per importanza, responsabilità e delicatezza.**

**Alle predette posizioni sono assegnati ruoli che richiedono:**

- conoscenza e competenze interfunzionali per svolgere mansioni per le quali necessitano capacità gestionali;
- esperienza gestionale e/o diversificata anche in diverse aree funzionali;
- autonomia decisionale correlata a responsabilità per aree funzionali dell'impresa e connesse alla realizzazione di programmi aziendali i cui risultati sono misurati periodicamente a consuntivo;
- Eventuale:  
supervisione,sviluppo,coordinamento di collaboratori.  
Gestione attività gruppi di progetto

PROFILI POSIZIONE ORGANIZZATIVA 1

#### **64 - Informatore scientifico del farmaco (I) (\*)**

- Svolge, secondo le direttive aziendali e nel rispetto del D.Lgs. 30/12/92 n. 541, come modificato dal D.Lgs.24/04/06 n.219 ,attività di informazione scientifica presso i medici, illustrando loro le caratteristiche farmacologiche e terapeutiche dei farmaci, al fine di assicurarne il corretto impiego.
- Riferisce all'impresa, nel rispetto dell'art. 9. punto 6. del D.Lgs. 30/12/92, n. 541,come modificato dall'articolo 122 punto 6 del D.Lgs. 24/4/06 n. 219, le osservazioni registrate nell'uso dei farmaci che emergono dal colloquio con gli operatori sanitari ed in particolare le informazioni sugli effetti secondari dei farmaci ad uso umano.
- Possiede un titolo di studio idoneo (art. 9, punto 2, D.Lgs. 30/12/92,n. 541,come modificato dall'articolo 122 punto 2 del D.Lgs. 24/4/06 n. 219), un'alta qualificazione professionale ed adeguate conoscenze scientifiche sui farmaci che presenterà ai medici.
- Nell'ambito delle normative di legge in materia, può essere chiamato a svolgere, secondo le necessità aziendali, ulteriori attività, sempre nell'area di pertinenza, che comportino competenza, esperienza e responsabilità.

(\*) L'informatore scientifico del farmaco senza esperienza specifica nella mansione sarà inquadrato nella posizione organizzativa B2 per un massimo di 24 mesi.

ASPETTI LEGISLATIVI

Legge 219 /2006

Art. 119.

*Pubblicità presso gli operatori sanitari*

**1. Gli operatori sanitari ai quali può essere rivolta la pubblicità di un medicinale sono esclusivamente quelli autorizzati a prescriverlo o a dispensarlo.**

**2. Fermo restando quanto previsto dal presente titolo, l'informazione scientifica presso gli operatori sanitari deve essere realizzata nel rispetto dei criteri e delle linee guida adottate dall'AIFA,** previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sentite le associazioni dell'industria farmaceutica.

**3. La pubblicità di un medicinale presso gli operatori sanitari deve sempre includere il riassunto delle caratteristiche del prodotto che risulta autorizzato al momento della diffusione**

**della pubblicità, specificare la classificazione del medicinale ai fini della fornitura e indicare il prezzo di vendita e le condizioni dell'eventuale dispensazione del medicinale con onere a carico del Servizio sanitario nazionale.**

4. In deroga al disposto del comma 3, la pubblicità di un medicinale presso gli operatori sanitari può limitarsi alla sola denominazione del medicinale, con la specificazione della denominazione comune della sostanza o delle sostanze attive che lo compongono. A tali indicazioni può aggiungersi il nome del titolare dell'AIC seguito, nell'ipotesi prevista dal comma 5, dal nome di chi provvede all'effettiva commercializzazione del prodotto.

5. L'attuazione della pubblicità presso gli operatori sanitari può essere realizzata, anche in forma congiunta con il titolare dell'AIC del medicinale, ma comunque in base ad uno specifico accordo con questo, da altra impresa farmaceutica, che è titolare di altre AIC o di un'autorizzazione alla produzione di medicinali. In tali ipotesi restano fermi, peraltro, sia gli obblighi e le responsabilità dell'impresa titolare AIC del medicinale, in ordine all'attività di informazione svolta dall'altra impresa, sia l'obbligo di cui all'articolo 122, comma 3.

6. Se l'informazione promozionale presso gli operatori sanitari è effettuata in violazione delle disposizioni e dei criteri e delle direttive adottate dall'AIFA ai sensi del comma 2, l'Agenzia stessa:

a) ordina l'immediata cessazione o sospensione dell'informazione promozionale;

b) ordina la diffusione, a spese del trasgressore, di un comunicato di rettifica e di precisazione, la cui redazione sarà curata secondo le modalità stabilite dall'AIFA. Tale comunicato potrà essere inserito a cura dell'AIFA sul Bollettino di informazione sui farmaci e sul sito internet istituzionale della medesima e, a cura e a spese dell'Azienda, sul sito internet di quest'ultima o anche su quotidiani a tiratura nazionale.

7. Le disposizioni dei commi 1, 3, 4 e 5 e le disposizioni degli articoli 121 e 125 si applicano senza pregiudizio di quanto disciplinato dalle regioni ai sensi del comma 21 dell'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.

Art. 120.

*Disposizioni particolari sulla pubblicità presso i medici*

1. La documentazione sul medicinale, ad eccezione del riassunto delle caratteristiche del prodotto, approvato ai sensi dell'articolo 8, comma 3, lettera o), deve essere depositata presso l'AIFA, prima dell'inizio della campagna pubblicitaria e può essere fornita al medico dall'impresa farmaceutica se sono trascorsi dieci giorni dalla data di deposito. La data di deposito deve essere indicata nel materiale divulgato.

2. L'AIFA può, in qualsiasi momento, con provvedimento motivato, anche tenuto conto delle linee guida di cui al comma 2 dell'articolo 119, vietare o sospendere la divulgazione della

documentazione di cui al comma 1, se la ritiene in contrasto con le disposizioni e i principi del presente decreto.

3. Tutte le informazioni contenute nella documentazione di cui al comma 1 devono essere esatte, aggiornate, verificabili e sufficientemente complete per permettere al destinatario di essere adeguatamente informato sull'effetto terapeutico e sulle caratteristiche del medicinale. Le informazioni stesse devono essere conformi alla documentazione presentata ai fini del rilascio dell'AIC del medicinale o ai suoi aggiornamenti.

4. Gli articoli, le tabelle e le altre illustrazioni tratte da riviste mediche o da opere scientifiche devono essere riprodotti integralmente e fedelmente, con l'indicazione esatta della fonte. Non sono consentite citazioni che, avulse dal contesto da cui sono tratte, possono risultare parziali o distorsive.

5. La pubblicità rivolta ai medici può essere realizzata anche attraverso visite dei medesimi ai laboratori e ai centri di ricerca delle imprese farmaceutiche, purché siano orientate allo sviluppo delle conoscenze nei settori della chimica, tecnica farmaceutica, farmacologia, tossicologia, biotecnologie e biochimica.

#### Art. 121.

##### *Disposizioni particolari sulla pubblicità presso i farmacisti*

**1. La pubblicità presso i farmacisti dei medicinali vendibili dietro presentazione di ricetta medica e' limitata alle informazioni contenute nel riassunto delle caratteristiche del medicinale.** La limitazione non si applica ai farmacisti ospedalieri.

2. Per i medicinali vendibili senza prescrizione medica la pubblicità può comprendere altra documentazione utile a consentire al farmacista di fornire al cliente, all'occorrenza, consigli sulla utilizzazione del prodotto.

3. La documentazione che non consiste nella semplice riproduzione del riassunto delle caratteristiche del prodotto e' sottoposta alle disposizioni dell'articolo 120.

4. La disciplina richiamata nel comma 3 non si applica alle informazioni di contenuto esclusivamente commerciale.

#### Art. 122.

##### *Requisiti e attività degli informatori scientifici*

**1. L'informazione sui medicinali può essere fornita al medico e al farmacista dagli informatori scientifici.** Nel mese di gennaio di ogni anno ciascuna impresa farmaceutica deve comunicare, su base regionale, all'AIFA il numero dei sanitari visitati dai propri informatori scientifici nell'anno precedente, specificando il numero medio di visite effettuate. A tale fine, entro il mese di gennaio di ogni anno, ciascuna impresa farmaceutica deve comunicare all'AIFA l'elenco degli informatori scientifici impiegati nel corso dell'anno precedente, con l'indicazione del titolo di studio e della tipologia di contratto di lavoro con l'azienda farmaceutica.



2. Fatte salve le situazioni regolarmente in atto alla data di entrata in vigore del presente decreto, gli informatori scientifici devono essere in possesso del diploma di laurea di cui alla legge 19 novembre 1990, n. 341, o di laurea specialistica di cui al decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509, o di laurea magistrale di cui al decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 22 ottobre 2004, n. 270, in una delle seguenti discipline o in uno dei settori scientifico-disciplinari alle cui declaratorie le discipline medesime fanno riferimento: medicina e chirurgia, scienze biologiche, chimica con indirizzo organico o biologico, farmacia, chimica e tecnologia farmaceutiche o medicina veterinaria. In alternativa gli informatori scientifici devono essere in possesso del diploma universitario in informazione scientifica sul farmaco di cui al decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 30 giugno 1993, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 87 del 15 aprile 1994, o della corrispondente laurea di cui ai citati decreti ministeriali 3 novembre 1999, n. 509, e 22 ottobre 2004, n. 270. Il Ministro della salute può, sentito il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, con decreto, riconoscere come idonee, ai fini del presente articolo, altre lauree specificando gli insegnamenti essenziali ai fini della formazione. In tutti i casi gli informatori scientifici devono ricevere una formazione adeguata da parte delle imprese da cui dipendono, così da risultare in possesso di sufficienti conoscenze scientifiche per fornire informazioni precise e quanto più complete sui medicinali presentati. Le aziende titolari di AIC assicurano il costante aggiornamento della formazione tecnica e scientifica degli informatori scientifici.

3. **L'attività degli informatori scientifici e' svolta sulla base di un rapporto di lavoro instaurato con un'unica impresa farmaceutica.** Con decreto del Ministro della salute, su proposta dell'AIFA, possono essere previste, in ragione delle dimensioni e delle caratteristiche delle imprese, deroghe alle disposizioni previste dal precedente periodo.

4. Ad ogni visita, gli informatori devono consegnare al medico, per ciascun medicinale presentato, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, completo delle informazioni sul prezzo e, se del caso, delle condizioni alle quali il medicinale può essere prescritto con onere a carico del Servizio sanitario nazionale.

5. L'adempimento di cui al comma 4 non e' necessario se il medico e' in possesso di una pubblicazione che riproduce i testi dei riassunti delle caratteristiche dei prodotti autorizzati dall'AIFA e se, per il medicinale presentato dall'informatore scientifico, il riassunto delle caratteristiche del prodotto non ha subito variazioni rispetto al testo incluso nella pubblicazione predetta.

6. **Gli informatori scientifici devono riferire al servizio scientifico di cui all'articolo 126, dal quale essi dipendono, ed al responsabile del servizio di farmacovigilanza** di cui al comma 4 dell'articolo 130, tutte le informazioni sugli effetti indesiderati dei medicinali, allegando, ove possibile, copia delle schede di segnalazione utilizzate dal medico ai sensi del titolo IX.

Art. 123.

*Concessione o promessa di premi o vantaggi pecuniari o in natura*

1. **Nel quadro dell'attività di informazione e presentazione dei medicinali svolta presso medici o farmacisti e' vietato concedere, offrire o promettere premi, vantaggi pecuniari o in natura, salvo**

**che siano di valore trascurabile e siano comunque collegabili all'attività espletata dal medico e dal farmacista.**

2. Il materiale informativo di consultazione scientifica o di lavoro, non specificamente attinente al medicinale, può essere ceduto a titolo gratuito solo alle strutture sanitarie pubbliche.

**3. I medici e i farmacisti non possono sollecitare o accettare alcun incentivo vietato a norma del comma 1.**

Art. 126.

*Servizio scientifico*

**1. Ogni impresa titolare dell'AIC di medicinali deve essere dotata di un servizio scientifico incaricato dell'informazione sui medicinali che immette sul mercato.** Il servizio è diretto da un laureato in possesso del diploma di laurea in medicina e chirurgia o in farmacia o in chimica e tecnologia farmaceutiche ai sensi della legge 19 novembre 1990, n. 341, o in possesso di laurea

specialistica o magistrale appartenente alle classi di laurea specialistica o magistrale cui fanno riferimento i settori scientifico-disciplinari dei diplomi di laurea sopra indicati, medicina e chirurgia, farmacia, chimica e tecnologia farmaceutiche. **Il Servizio scientifico deve essere indipendente dal Servizio marketing dell'impresa farmaceutica.**

2. Per i medicinali il cui titolare di AIC ha sede all'estero, l'adempimento previsto dal comma 1 deve essere soddisfatto dall'impresa che rappresenta in Italia il titolare dell'autorizzazione o che, comunque, provvede alla importazione e distribuzione dei medicinali.

3. Il titolare dell'AIC e i soggetti previsti dal comma 2:

*a)* si assicurano che la pubblicità farmaceutica della propria impresa è conforme alle prescrizioni del presente decreto;

*b)* verificano che gli informatori scientifici alle proprie dipendenze sono in possesso di una formazione adeguata e rispettano gli obblighi imposti dal presente decreto;

*c)* forniscono all'AIFA l'informazione e l'assistenza eventualmente richiesta per l'esercizio delle competenze della stessa;

*d)* curano che i provvedimenti adottati dal Ministero della salute e dall'AIFA ai sensi del presente decreto sono rispettati immediatamente e integralmente.

4. Gli adempimenti indicati nei commi 1 e 3 devono essere soddisfatti sia dal titolare dell'AIC, sia da chi provvede all'effettiva commercializzazione del medicinale, nel rispetto delle condizioni previste dal comma 5 dell'articolo 119.

## CAPITOLO II

**Argomenti Professionali:**

## FARMACOVIGILANZA

Tratto dal Decreto legislativo 219/2006 on line

Art. 129.

*Sistema nazionale di farmacovigilanza*

1. Il sistema nazionale di farmacovigilanza fa capo all'AIFA.
2. L'AIFA conformemente alle modalità concordate a livello comunitario e definite dall'EMA:

a) raccoglie e valuta informazioni utili per la sorveglianza dei medicinali con particolare riguardo alle reazioni avverse, all'uso improprio, nonché all'abuso degli stessi tenendo conto anche dei dati relativi ai consumi dei medesimi;

b) promuove il processo di informatizzazione di tutti i flussi di dati necessari alla farmacovigilanza gestendo e coordinando, in particolare, la rete telematica nazionale di farmacovigilanza, che collega le strutture sanitarie, le regioni e le aziende farmaceutiche; collabora altresì con l'EMA, con i competenti organismi degli Stati membri della Comunità europea e con la Commissione europea alla costituzione ed alla gestione di una rete informatizzata europea per agevolare lo scambio delle informazioni inerenti alla farmacovigilanza dei medicinali commercializzati nella Comunità europea per consentire a tutte le autorità competenti di condividere le informazioni simultaneamente;

c) promuove e coordina, anche in collaborazione con l'Istituto superiore di sanità, studi e ricerche di farmacovigilanza, farmacovigilanza attiva e farmacoepidemiologia;

d) adotta, coadiuvata dalle regioni, iniziative atte a promuovere le segnalazioni spontanee da parte degli operatori sanitari;

e) promuove iniziative idonee per la corretta comunicazione delle informazioni relative alla farmacovigilanza ai cittadini ed agli operatori sanitari;

f) provvede, avvalendosi della Commissione tecnico scientifica e in collaborazione con il Consiglio superiore di sanità, a predisporre la relazione annuale al Parlamento sulla farmacovigilanza.

3. Le regioni, singolarmente o di intesa fra loro, collaborano con l'AIFA nell'attività di farmacovigilanza, fornendo elementi di conoscenza e valutazione ad integrazione dei dati che pervengono all'AIFA ai sensi dell'articolo 131. Le regioni provvedono, nell'ambito delle proprie competenze, alla diffusione delle informazioni al personale sanitario ed alla formazione degli operatori nel campo della farmacovigilanza. Le regioni collaborano inoltre a fornire i dati sui consumi dei medicinali mediante programmi di monitoraggio sulle prescrizioni dei medicinali a livello regionale. Le regioni si possono avvalere per la loro attività anche di appositi Centri di farmacovigilanza.

4. L'AIFA organizza, con la partecipazione dell'Istituto superiore di sanità, riunioni periodiche con i responsabili di farmacovigilanza presso le regioni per concordare le modalità operative relative alla gestione della farmacovigilanza.

5. Su proposta dell'AIFA, sentito l'Istituto superiore di sanità, con decreto del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, possono essere elaborate ulteriori, specifiche linee guida sulla farmacovigilanza, rivolte agli operatori del settore, e comunque conformi alle linee guida

comunitarie.

Art. 130.

*Disposizioni concernenti il titolare dell'AIC*

1. Il titolare dell'AIC e' tenuto a registrare in modo dettagliato tutte le sospette reazioni avverse da medicinali osservate in Italia, nell'Unione europea o in un Paese terzo. Il titolare dell'AIC e' tenuto, altresì, a registrare e a notificare con la massima urgenza, e comunque entro quindici giorni da quando ne ha avuto notizia, qualunque sospetta reazione avversa grave da medicinali verificatasi in Italia e segnalatagli da personale sanitario, alla struttura sanitaria di appartenenza del segnalatore e, ove non fosse possibile identificare tale struttura, all'AIFA. Il titolare dell'AIC e' tenuto, altresì, a notificare all'AIFA con la massima urgenza, e comunque entro quindici giorni da quando ne ha avuto notizia, qualunque altra sospetta reazione avversa grave da medicinali di cui e' venuto a conoscenza.

2. Il titolare dell'AIC provvede a che tutte le sospette reazioni avverse gravi ed inattese e la presunta trasmissione di agenti infettanti attraverso un medicinale verificatesi nel territorio di un Paese terzo e segnalate da personale sanitario, siano con la massima urgenza e comunque entro quindici giorni solari da quando ne ha avuto notizia, notificate all'AIFA secondo le modalità previste dalle linee guida di cui al comma 2 dell'articolo 129.

3. Per i medicinali ai quali sono state applicate le procedure di mutuo riconoscimento e decentrata e per i quali l'Italia e' il Paese membro di riferimento, il titolare dell'AIC provvede inoltre a segnalare all'AIFA, secondo le modalità ed i tempi stabiliti in accordo con essa, qualunque sospetta reazione avversa grave verificatasi nella Comunità europea. All'AIFA competono l'analisi e il controllo di tali reazioni avverse.

4. Il titolare dell'AIC di medicinali deve disporre, a titolo stabile e continuativo, di un responsabile del servizio di farmacovigilanza, in possesso, fatte salve le situazioni regolarmente in atto alla data di entrata in vigore del presente decreto, della laurea in medicina e chirurgia o in farmacia, o in chimica e tecnologia farmaceutiche, ai sensi della legge 19 novembre 1990, n. 341, o rispettive lauree specialistiche di cui al citato decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509, o lauree magistrali di cui al citato decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270. Sono altresì ritenuti validi i diplomi di laurea di cui alla legge 19 novembre 1990, n. 341, la laurea specialistica e la laurea magistrale in scienze biologiche o in chimica ad indirizzo organico-biologico purché il piano di studi abbia compreso almeno un esame annuale di farmacologia o 12 crediti formativi nel relativo settore scientifico-disciplinare. Il responsabile del servizio di farmacovigilanza deve essere persona diversa dal responsabile del servizio scientifico previsto dall'articolo 111 del presente decreto, e deve essere posto in condizione di usufruire di tutti i dati di tale servizio. Le competenze del responsabile si estendono a tutti i medicinali della cui AIC e' titolare l'azienda da cui egli dipende, anche se commercializzati da altre aziende.

5. Fatte salve eventuali altre prescrizioni che condizionano il rilascio dell'autorizzazione, e' fatto obbligo al titolare dell'AIC di presentare alle autorità competenti le informazioni sulle sospette reazioni avverse in forma di rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR). Tali rapporti periodici sono inviati all'AIFA almeno ogni sei mesi a partire dal rilascio dell'autorizzazione e fino al momento dell'immissione in commercio. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza sono altresì presentati immediatamente su richiesta ovvero almeno ogni sei mesi nei primi due anni successivi alla prima immissione in commercio e quindi una volta all'anno per i due anni seguenti. Successivamente, i rapporti sono presentati ogni tre anni, oppure

immediatamente su richiesta. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza devono includere una valutazione scientifica del rapporto rischio/ beneficio del medicinale.

6. Dopo il rilascio dell'AIC il titolare può chiedere una modifica dei tempi specificati nel presente articolo, presentando una domanda di variazione, ai sensi del regolamento (CE) n. 1084/2003.

7. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR - sono presentati secondo la scadenza prevista, in base a modalità operative stabilite dall'AIFA.

8. Conformemente alle linee guida, i titolari dell'AIC utilizzano la terminologia medica concordata a livello internazionale per le segnalazioni di reazioni avverse.

9. Il titolare dell'AIC non può comunicare al pubblico informazioni su problemi di farmacovigilanza relativamente al suo medicinale autorizzato senza preventivamente o contestualmente darne notifica alle autorità competenti. Il titolare dell'AIC assicura comunque che tali informazioni siano presentate in modo obiettivo e non fuorviante.

10. E' fatto obbligo al titolare dell'AIC di diffondere ai medici prescrittori le note informative e gli aggiornamenti sulla sicurezza dei medicinali, secondo indicazioni, tempi e modalità stabilite dall'AIFA, ogni qualvolta emergono nuove informazioni relative al profilo di tollerabilità del medicinale.

11. Le aziende titolari di AIC di medicinali sono tenute a trasmettere trimestralmente per via informatica i dati di vendita dei medicinali. Fino a quando l'AIFA indicherà con apposito provvedimento la procedura prevista per tale trasmissione si applica, a tal fine, il decreto dirigenziale 24 maggio 2002, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 132 del 7 giugno 2002.

12. L'obbligo previsto al comma 11 e' esteso alle aziende responsabili della commercializzazione dei medicinali.

Art. 131.

#### *Responsabile del servizio di farmacovigilanza*

1. Il responsabile del servizio di farmacovigilanza di cui al comma 4 dell'articolo 130, risiede in un Paese membro della Comunità europea; egli assicura:

- a) l'istituzione ed il funzionamento di un sistema atto a garantire che le informazioni su tutte le presunte reazioni avverse comunicate al personale dell'azienda ed agli informatori medico scientifici, sono raccolte, ordinate e accessibili in un unico luogo;
- b) che tutte le informazioni relative alla sicurezza dei medicinali, successive all'atto dell'autorizzazione, siano portate rapidamente a conoscenza del personale sanitario anche tramite i contatti del servizio di informazione scientifica della propria azienda;
- c) l'elaborazione dei rapporti di cui al comma 5 dell'articolo 130, da sottoporre alle autorità competenti secondo le modalità stabilite dall'AIFA, che tiene conto delle indicazioni dei competenti organismi internazionali e comunitari;
- d) la trasmissione alla struttura sanitaria di pertinenza delle segnalazioni di sospette reazioni avverse gravi o inattese avvenute sul territorio nazionale ricevute direttamente dal segnalatore e non tramite la rete nazionale di farmacovigilanza;
- e) la trasmissione, in maniera rapida ed esauriente, ad ogni richiesta dell'AIFA, di informazioni supplementari ai fini della valutazione dei benefici e dei rischi di un medicinale, comprese le informazioni riguardanti i volumi di vendita o di prescrizione dello stesso;
- f) la presentazione all'AIFA di qualunque altra informazione rilevante ai fini della valutazione dei benefici e dei rischi relativi ad un medicinale, incluse le appropriate informazioni su studi di

sicurezza post-autorizzativi.

Art. 132.

*Obblighi a carico delle strutture e degli operatori sanitari e successivi adempimenti dell'AIFA*

1. Le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici e privati, i policlinici universitari pubblici e privati e le altre analoghe strutture sanitarie, devono nominare un responsabile di farmacovigilanza della struttura, che provvede a registrarsi alla rete nazionale di farmacovigilanza al fine dell'abilitazione necessaria per la gestione delle segnalazioni. Il responsabile di farmacovigilanza della struttura deve avere i requisiti di cui al comma 4 dell'articolo 130. Le strutture sanitarie private, diverse da quelle richiamate nel primo periodo, al fine di assolvere ai compiti di farmacovigilanza, fanno riferimento al responsabile di farmacovigilanza della azienda sanitaria locale competente per territorio.
2. I medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare tutte le sospette reazioni avverse gravi o inattese di cui vengono a conoscenza nell'ambito della propria attività. Vanno comunque segnalate tutte le sospette reazioni avverse osservate, gravi, non gravi, attese ed inattese da tutti i vaccini e dai medicinali posti sotto monitoraggio intensivo ed inclusi in elenchi pubblicati periodicamente dall'AIFA.
3. Alle segnalazioni di reazioni avverse verificatesi in corso di sperimentazione clinica, si applicano le disposizioni del decreto legislativo del 24 giugno 2003, n. 211.
4. I medici e gli altri operatori sanitari devono trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse, tramite l'apposita scheda, tempestivamente, al responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza. I medici e gli altri operatori sanitari operanti in strutture sanitarie private devono trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse, tramite l'apposita scheda, tempestivamente, al responsabile di farmacovigilanza della ASL competente per territorio, direttamente o, qualora prevista, tramite la Direzione sanitaria. I responsabili di farmacovigilanza provvedono, previa verifica della completezza e della congruità dei dati, all'inserimento della segnalazione, entro e non oltre sette giorni dalla data del ricevimento della stessa, nella banca dati della rete di farmacovigilanza nazionale e alla verifica dell'effettivo inoltro del messaggio, relativo all'inserimento, alla regione ed alla azienda farmaceutica interessata. In caso di impossibilità di trasmissione del messaggio, le strutture sanitarie invieranno ai destinatari, che non e' stato possibile raggiungere per via telematica, copia della segnalazione riportante il codice numerico rilasciato dal sistema. I responsabili di farmacovigilanza agevolano la ricerca attiva da parte dei responsabili del servizio di farmacovigilanza delle aziende farmaceutiche di informazioni aggiuntive sulle segnalazioni.
5. Le schede originali di segnalazione saranno conservate presso la struttura sanitaria che le ha ricevute ed inoltrate in copia all'AIFA, alla regione di appartenenza o al Centro di farmacovigilanza individuato dalla regione ove dagli stessi richiesto.
6. Gli aggiornamenti delle sospette reazioni avverse possono essere richiesti al segnalatore dal responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o da un suo delegato, o da personale dell'AIFA, in tutti i casi in cui ciò e' ritenuto necessario. Gli aggiornamenti devono comunque essere richiesti in caso di reazioni avverse gravi, salvo che la segnalazione originaria non sia già completa di informazioni aggiornate o non ulteriormente aggiornabile. Il richiedente provvede ad inserire in rete i dati acquisiti aggiornando la scheda inserita. Il responsabile di farmacovigilanza e' comunque tenuto ad acquisire dal segnalatore una relazione clinica dettagliata, da trasmettere all'AIFA entro quindici giorni solari, per tutti i casi di reazioni avverse ad esito fatale.

7. Eventuali integrazioni alle modalità operative circa la gestione e l'aggiornamento delle segnalazioni di sospette reazioni avverse, di cui ai commi 4, 5 e 6, potranno essere incluse nelle linee guida di cui al comma 5 dell'articolo.

8. L'AIFA provvede affinché tutte le segnalazioni di sospette reazioni avverse gravi da medicinali verificatesi sul territorio nazionale e le informazioni successivamente acquisite a tal riguardo siano immediatamente messe a disposizione del titolare dell'AIC e comunque entro quindici giorni solari dalla data di ricevimento della comunicazione.

9. L'AIFA provvede affinché tutte le segnalazioni di sospette reazioni avverse gravi da medicinali verificatesi nel territorio nazionale siano messe a disposizione dell'EMA e degli altri Stati membri della Comunità europea entro quindici giorni solari dalla data di ricevimento della loro comunicazione. L'AIFA dà, altresì, tempestiva notizia al pubblico, mediante il sito internet, del contenuto di tali segnalazioni

Cosa è la farmacovigilanza:

La farmacovigilanza comprende una serie di attività finalizzate alla valutazione continuativa di tutte le informazioni relative alla sicurezza dei farmaci e ad assicurare, per tutti i farmaci in commercio, un rapporto rischio/beneficio favorevole per la popolazione. I dati relativi alla sicurezza dei farmaci vengono ricavati da differenti fonti: segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse, studi, letteratura scientifica, rapporti inviati dalle industrie farmaceutiche, ecc. In particolare, le segnalazioni spontanee di reazioni avverse a farmaci (ADR) vengono raccolte mediante la Rete nazionale di Farmacovigilanza (RNF), attiva dal Novembre 2001. Questo sistema ha creato un network tra l'AIFA, le 21 Regioni, 204 Unità Sanitarie Locali, 112 Ospedali, 38 IRCCS (Istituti di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico) e 561 industrie farmaceutiche. Attraverso tale network gli operatori sanitari segnalano all'AIFA le reazioni avverse sospette osservate sul territorio italiano.

La rete di farmacovigilanza è, inoltre, in collegamento operativo con il network europeo EudraVigilance che raccoglie in un database europeo i dati forniti a livello nazionale.

L'AIFA promuove anche programmi e studi di farmacovigilanza attiva con l'obiettivo di aumentare le conoscenze sui farmaci e definire meglio la loro sicurezza d'uso, migliorare le modalità con cui vengono utilizzati, stabilire un profilo di sicurezza che meglio corrisponda alla reale pratica medica e descrivere in maniera più realistica le caratteristiche dei pazienti in trattamento.

### **Segnalazione delle Reazioni avverse**

Le segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse costituiscono un'importante fonte di informazioni per le attività di Farmacovigilanza in quanto consentono di rilevare potenziali segnali di allarme relativi all'uso di tutti i farmaci disponibili sul territorio nazionale. La scheda per la segnalazione delle reazioni avverse costituisce uno strumento semplice, economico e pratico, per segnalare gli effetti indesiderati relativi a qualsiasi farmaco. Le segnalazioni vengono inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza consentendo il monitoraggio delle reazioni avverse e della sicurezza d'uso dei medicinali. La Farmacovigilanza coinvolge a diversi livelli tutta la comunità: pazienti, prescrittori, operatori sanitari, aziende farmaceutiche, istituzioni ed accademia e la segnalazione può essere effettuata non solo dall'operatore sanitario, ma anche dai cittadini mediante la compilazione delle specifiche schede anche on line. Sono, infine, sottoposti a monitoraggio intensivo tutti i farmaci di nuova immissione in commercio, i farmaci per i quali è stata approvata una modifica delle condizioni d'impiego e tutti i vaccini.

<b>SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR)</b> (da compilarsi a cura dei medici o degli altri operatori sanitari e da inviare al Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza)					
1. INIZIALI DEL PAZIENTE <input type="text"/> <input type="text"/>	2. DATA DI NASCITA	3. SESSO	4. DATA INSORGENZA REAZIONE	5. ORIGINE ETNICA	CODICE SEGNALAZIONE
6. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI* <i>* se il segnalatore è un medico</i>			7. GRAVITA' DELLA REAZIONE: <input type="checkbox"/> <b>GRAVE</b> <input type="checkbox"/> DECESSO <input type="checkbox"/> OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO OSPED. <input type="checkbox"/> INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE <input type="checkbox"/> HA MESSO IN PERICOLO DI VITA <input type="checkbox"/> ANOMALIE CONGENITE/ DEFICIT NEL NEONATO <input type="checkbox"/> <b>NON GRAVE</b>		
8. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ADR: riportare risultati e date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti			9. ESITO <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE COMPLETA ADR IL __/__/__ <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE CON POSTUMI <input type="checkbox"/> MIGLIORAMENTO <input type="checkbox"/> REAZIONE INVARIATA O PEGGIORATA <input type="checkbox"/> DECESSO IL __/__/__ <input type="checkbox"/> dovuto alla reazione avversa <input type="checkbox"/> il farmaco può avere contribuito <input type="checkbox"/> non dovuto al farmaco <input type="checkbox"/> causa sconosciuta <input type="checkbox"/> <b>NON DISPONIBILE</b>		
10. AZIONI INTRAPRESE: specificare  <i>In caso di sospensione compilare i campi da 16 a 19</i>					
INFORMAZIONI SUL FARMACO					
11. FARMACO(I) SOSPETTO (I) nome della specialità medicinale*					
A) _____		12. LOTTO _____		13. DOSAGGIO/DIE _____	
14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____		15. DURATA DELL'USO: DAL _____ AL _____			
B) _____		12. LOTTO _____		13. DOSAGGIO/DIE _____	
14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____		15. DURATA DELL'USO: DAL _____ AL _____			
C) _____		12. LOTTO _____		13. DOSAGGIO/DIE _____	
14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____		15. DURATA DELL'USO: DAL _____ AL _____			
* Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o di richiamo e l'ora della somministrazione					
16. IL FARMACO E' STATO SOSPESO?		A: sì / no		B: sì / no      C: sì / no	
17. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?		A: sì / no		B: sì / no      C: sì / no	
18. IL FARMACO E' STATO RIPRESO?		A: sì / no		B: sì / no      C: sì / no	
19. SONO RICOMPARI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?		A: sì / no		B: sì / no      C: sì / no	
20. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO: A: B: C:					
21. FARMACO(I) CONCOMITANTE(I), DOSAGGIO, VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DURATA DEL TRATTAMENTO					
22. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI A BASE DI PIANTE UFFICINALI, OMEOPATICI, INTEGRATORI ALIMENTARI, ECC. (specificare):					
23. CONDIZIONI CONCOMITANTI PREDISPONENTI (se il farmaco sospetto è un vaccino riportare l'anamnesi ed eventuali vaccini somministrati nelle 4 settimane precedenti alla somministrazione)					
INFORMAZIONI SULLA SEGNALAZIONE					
24. QUALIFICA DEL SEGNALATORE			25. DATI DEL SEGNALATORE		
<input type="checkbox"/> MEDICO DI MEDICINA GENERALE	<input type="checkbox"/> PEDIATRA DI LIBERA SCELTA	NOME E COGNOME			
<input type="checkbox"/> MEDICO OSPEDALIERO	<input type="checkbox"/> FARMACISTA	INDIRIZZO			
<input type="checkbox"/> SPECIALISTA	<input type="checkbox"/> ALTRO	TEL E FAX		E-MAIL	
26. DATA DI COMPILAZIONE			27. FIRMA DEL SEGNALATORE		
28. CODICE ASL			29. FIRMA DEL RESPONSABILE DI FARMACOVIGILANZA		



## Guida alla Compilazione

### Premessa

La segnalazione spontanea è una comunicazione relativa all'insorgenza di una reazione avversa che si sospetta si sia verificata dopo l'assunzione di un farmaco. E' uno strumento semplice, pratico ed economico applicabile a tutte le tipologie di pazienti e a tutti i farmaci, che consente di rilevare potenziali segnali di allarme. A tal fine la qualità e la completezza delle informazioni riportate sono fondamentali.

La qualità dell'informazione è determinata dalla congruità dei dati, dalla loro completezza e dalla precisione con cui sono riportati. Ogni sezione della scheda ha una ragione di esistere e dovrebbe essere adeguatamente compilata.

Una scheda incompleta non consente di valutare il nesso di causalità tra farmaco e reazione.

Indipendentemente dall'algoritmo che verrà usato non si può fare a meno di conoscere la relazione temporale, se esistono o meno spiegazioni alternative sia per quanto riguarda le condizioni cliniche che per quanto riguarda l'utilizzo di altri prodotti, e cosa ha determinato la sospensione del farmaco ritenuto sospetto.

E' stata quindi eliminata la differenziazione in campi obbligatori e facoltativi, prevista nel recedente modello, in quanto essa poteva portare ad una compilazione parziale che non consentiva di fatto la valutazione del nesso di causalità tra farmaco e reazione.

Infine è predisposto un unico modello di scheda per segnalare le sospette reazioni avverse a **tutti i farmaci inclusi i vaccini**. I vaccini sono infatti soggetti al doppio monitoraggio della farmacovigilanza (come per tutti i farmaci) e della prevenzione, con il principale obiettivo di identificare e correggere rapidamente eventuali errori nel programma di immunizzazione al fine di garantire, in modo più efficiente e più sicuro, quel diritto alla salute rappresentato dalle vaccinazioni.

L'adozione di un modello unico di scheda, che tiene conto degli standard internazionali, semplifica la segnalazione di reazione avversa a vaccino, limita i possibili duplicati e velocizza le operazioni di inserimento in banca dati essendo previsto il suo invio al responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria.

### COMPILAZIONE

Vengono di seguito riportate alcune motivazioni relative all'esistenza dei diversi campi che dovrebbero essere tenute in considerazione durante la compilazione.

**Paziente e data di insorgenza:** *i dati di questa sezione sono importanti per l'identificazione del caso ed il riconoscimento di duplicati (insieme alle informazioni su farmaco e reazione).*

*Per motivi di privacy non è possibile scrivere per esteso il nome e cognome del paziente; sarà comunque sufficiente riportare prima la lettera iniziale del nome seguita dalla lettera iniziale del cognome. L'indicazione della data di nascita, invece che dell'età, risulta essere particolarmente importante in caso di segnalazioni di reazioni avverse a vaccino: infatti, le vaccinazioni dell'età evolutiva vengono somministrate, di norma, ad età prestabilite. Le iniziali, insieme alla **data di nascita**, consentono di distinguere i casi, operazione necessaria soprattutto in occasione di segnalazioni di cluster di reazioni avverse da vaccini derivanti da una stessa struttura.*

*Inoltre la data di insorgenza della reazione insieme alle date di inizio e fine terapia sono indispensabili perché consentono di stabilire la correlazione temporale tra assunzione del farmaco e reazione avversa.*

*Il campo codice della reazione va compilato dal responsabile di farmacovigilanza dopo l'avvenuto inserimento della scheda in banca dati.*

**Reazione:** *la compilazione di questo campo e' ovviamente fondamentale, oltre alla descrizione della reazione è prevista anche la sua diagnosi ed i risultati di eventuali accertamenti diagnostici. E' opportuno che tale descrizione avvenga nel modo più chiaro e meno fantasioso possibile considerato che la descrizione dovrà poi essere interpretata e codificata da un altro operatore all'atto dell'inserimento della scheda in banca dati. Nel caso di segnalazione di reazioni avverse a vaccini e' necessario riportare anche l'orario di insorgenza della reazione. In allegato 3 sono riportati alcuni suggerimenti relativi alla descrizione delle reazioni da vaccino e alla definizione di caso.*

*Nella sezione "esami di laboratorio e strumentali" vanno riportati i risultati, rilevanti ai fini della reazione avversa, degli esami effettuati e possibilmente le date a cui si riferiscono. La sola citazione dell'esame senza conoscere il risultato non è dirimente.*

*E' importante anche precisare se la reazione è stata trattata e come. Il segnalatore può allegare alla scheda eventuali referti, lettere di dimissioni ospedaliera, relazioni cliniche rispettando comunque la tutela della privacy del paziente.*

**Gravita':** *l'importanza di una reazione avversa varia anche in relazione alla sua gravità; va ricordato che la gravità non deve essere stabilita su base soggettiva per cui non hanno senso le affermazioni media gravita' o gravita' moderata ecc.*

*Una reazione e' grave solo se:*

- è fatale
- ha provocato o prolungato l'ospedalizzazione
- ha provocato invalidità grave o permanente
- ha messo in pericolo la vita del paziente.

*Sono da considerare gravi anche le anomalie congenite e i difetti alla nascita in neonati le cui madri avevano assunto i farmaci sospetti in gravidanza.*

*In questo ultimo caso la scheda sarà compilata con i dati della madre, ma alla scheda stessa dovrà essere allegata un'accurata relazione clinica che oltre ai dati anamnestici dettagli la reazione a carico del feto o del neonato e l'esito della stessa.*

**Esito:** *analogamente alla gravita' è importante riportare l'esito della reazione facendo attenzione alle voci poste al di sotto dell'esito "decesso": infatti ad esempio le frasi "il farmaco può aver contribuito" oppure "non dovuto al farmaco" sono relativi ai casi fatali. Nel campo esito andranno riportate anche le date di guarigione o di decesso.*

**Farmaco sospetto:** *E' importante riportare il nome commerciale del farmaco e non solo il principio attivo sia per consentire eventuali accertamenti legati alla produzione dello stesso sia per consentire alle aziende farmaceutiche titolari del farmaco sospetto di assolvere ai numerosi obblighi di farmacovigilanza nazionale ed internazionale previsti dalla legge. Inoltre nel caso dei farmaci generici, al nome del principio attivo deve essere aggiunto il nome dell'azienda. Senza questa informazione non sarà possibile procedere all'identificazione del medicinale coinvolto. Deve essere indicato il dosaggio e non solo l'unità posologica (infatti per un dato farmaco potrebbero ad esempio esserci compresse da 250, 500 o 1000 mg).*

*In questa sezione e' importante fornire anche le informazioni relative all'eventuale miglioramento della reazione avversa dopo la sospensione del farmaco e quando disponibile anche il dato sulla risomministrazione del farmaco (rechallenge).*

*Nel caso di segnalazione di reazioni avverse a vaccini e' necessario riportare anche l'ora della somministrazione ed il numero di dose (I, II III o di richiamo). Inoltre vanno specificati il lotto e la data di scadenza.*

*Non va tralasciata l'indicazione terapeutica per la quale il farmaco e' stato assunto: da tale*

indicazione potrebbero emergere spiegazioni alternative all' insorgenza della reazione osservata che potrebbe essere in realtà un aspetto della patologia trattata. Anche le indicazioni vanno riportate nel modo più preciso possibile tenendo presente la classificazione internazionale delle malattie (ICD IX: International classification disease).

**Condizioni predisponenti:** la disponibilità di queste informazioni consente di accertare la presenza o meno di cause alternative al farmaco nel determinare la reazione avversa. In particolare nel caso di segnalazione di reazioni avverse **a vaccini** e' necessario riportare i dati anamnestici, la storia clinica e farmacologica rilevante. E' opportuno anche specificare la sede dove è avvenuta la vaccinazione: ASL, studio privato, scuola, altro (specificare) ed il sito di inoculo del vaccino.

**Farmaci concomitanti:** l'informazione di eventuali farmaci concomitanti va acquisita soprattutto in relazione alle possibili interazioni. Nell'apposita sezione andrebbero riportate anche le altre possibili interazioni con integratori alimentari, prodotti erboristici ecc. Nel caso di segnalazione di reazioni avverse a vaccini e' necessario riportare anche i vaccini somministrati nelle 4 settimane precedenti alla somministrazione.

**Fonte e segnalatore:** il segnalatore deve essere chiaramente identificabile, anche se i suoi dati sono tutelati, in primo luogo perché spesso c'è la necessità di contattare il segnalatore per chiarimenti o follow-up ed inoltre non sono accettabili schede anonime. Qualora la fonte venga riportata come "Altro" deve essere specificato chiaramente la tipologia di segnalatore.

Per le reazioni gravi, tanto più se non previste nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) o per le quali l'esito non è conosciuto al momento della segnalazione stessa è opportuno far seguire la segnalazione iniziale da un aggiornamento sul caso.

La scheda compilata va inviata al responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza per i successivi adempimenti ai sensi del D.Lgs.95/2003.

Per approfondimenti sulla Farmacovigilanza si rimanda alla lettura del volume IX di EudraLex disponibile all'indirizzo: <http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/index.htm>

## I farmaci generici o equivalenti

I farmaci generici o equivalenti sono quei medicinali non più coperti da brevetto o da certificato di protezione complementare, che a differenza delle specialità medicinali vengono commercializzati direttamente con il nome del principio attivo. Per essere più precisi, ed evitare confusioni tra i possibili sinonimi, si utilizza la Denominazione Comune Internazionale (DCI), che è una contrazione del nome chimico, di solito troppo lungo, accettata da tutte le nazioni, seguita dal nome dell'azienda che produce il medicinale. Esattamente come la specialità medicinale da cui derivano, i medicinali generici possono essere sia da banco e dunque acquistabili liberamente, che prescrivibili; in questo caso sarà necessaria, come per la specialità medicinale corrispondente, la ricetta medica.

Il generico deve essere per legge, "bioequivalente" alla specialità medicinale registrata, deve cioè avere lo stesso principio attivo presente nella medesima dose, la stessa forma farmaceutica, la stessa via di somministrazione, e le stesse indicazioni terapeutiche. Per queste sue caratteristiche il generico è sicuro ed efficace, come già dimostrato dall'azienda che deteneva il brevetto della specialità medicinale, e quindi la procedura per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) è abbreviata e richiede solo le prove di bioequivalenza alla specialità medicinale di riferimento.

La bioequivalenza è un principio fondamentale poiché attesta che i due medicinali, quello registrato e il generico, hanno lo stesso comportamento terapeutico qualitativo e quantitativo. Non è dunque sufficiente che la dose di principio attivo contenuta nel farmaco sia uguale, ma dovranno risultare identici anche numerosi altri parametri, quali efficacia terapeutica, potenza dell'azione, tempo di comparsa dell'effetto e della sua durata, effetti collaterali e loro incidenza. Quando un generico arriva in farmacia, significa che il Ministero della salute ha in precedenza accertato che il suo comportamento è perfettamente sovrapponibile a quello del medicinale di riferimento.

L'unica, importante differenza fra specialità medicinali e generici è nel prezzo di vendita. La valenza economica del medicinale generico è un fattore molto importante che permette notevoli risparmi sia ai cittadini che al Servizio Sanitario Nazionale. La legge dice infatti che il medicinale generico deve avere un prezzo inferiore, al momento della sua immissione in commercio, di almeno il 20% del prezzo della specialità di riferimento. Il motivo è semplice: il prezzo di un medicinale brevettato tiene conto dei costi sostenuti dall'azienda farmaceutica per scoprire e sintetizzare il nuovo principio attivo. L'azienda brevetta il principio attivo e acquisisce così il diritto a commercializzarlo in esclusiva per il periodo ritenuto necessario affinché recuperi i costi dell'investimento per la messa a punto del nuovo medicinale. Scaduto il brevetto sul principio attivo, i medicinali che lo contengono possono essere prodotti e venduti anche da altre aziende farmaceutiche. In questo caso, poiché non ci sono spese di ricerca da recuperare, il prezzo del medicinale deve essere più basso.

Nel caso di medicinali per i quali è scaduto il brevetto, ed esistano già in commercio generici corrispondenti, il Servizio Sanitario Nazionale rimborsa la specialità medicinale di riferimento solo per un importo pari al prezzo più basso del medicinale equivalente in commercio; la legge stabilisce inoltre che il farmacista deve informare il cittadino sulla possibilità di sostituire il medicinale prescritto dal medico con il generico corrispondente, qualora disponibile in commercio, e prevede la facoltà per lo stesso farmacista di *sostituire il medicinale prescritto dal medico con il generico corrispondente*. Tale facoltà del farmacista viene meno solo nel caso in cui il medico apponga sulla ricetta l'indicazione "non sostituibile". Il cittadino è libero di non accettare la proposta di sostituzione effettuata dal farmacista: in tal caso la differenza fra il prezzo del medicinale prescritto e quello del generico corrispondente sarà a suo carico.

Il medicinale generico, è stato per la prima volta identificato in Italia ed introdotto con la Legge Finanziaria del 1996 (n.549 del 28 dicembre 1995) che lo definisce come un "*Medicinale, la cui formulazione non sia più protetta da brevetto, a denominazione generica del principio attivo seguita dal nome del titolare della AIC*".

Questo concetto è stato in breve tempo ampliato, fino all'attuale definizione cui si è giunti con il Decreto Legge n. 323 del 20 giugno 1996 convertito in Legge n. 425 del 8 agosto 1996, che costituisce la prima normativa italiana riguardante i generici e che ha emendato ed ampliato la definizione di medicinale generico.

L'art. 1 comma 3 cita: "*il medicinale generico è un medicinale a base di uno o più principi attivi, prodotto industrialmente, non protetto da brevetto o da certificato protettivo complementare, identificato dalla denominazione comune internazionale del principio attivo o, in mancanza di questa, dalla denominazione scientifica del medicinale, seguita dal nome del titolare dell'AIC, che sia bioequivalente rispetto ad una specialità medicinale già autorizzata con la stessa composizione*

*quali-quantitativa in principi attivi, la stessa forma farmaceutica e le stesse indicazioni terapeutiche".*

Nel medesimo articolo viene inoltre stabilito che l'immissione in commercio dei generici viene autorizzata dal Ministero della Salute, sulla base di una documentazione che attesti la bioequivalenza del medicinale generico rispetto ad una specialità medicinale già autorizzata con la stessa composizione quali-quantitativa in principio attivo, stessa forma farmaceutica e stesse indicazioni terapeutiche.

Bioequivalenza significa infatti che due farmaci, il generico e quello registrato devono avere, una volta immessi nell'organismo, lo stesso comportamento in termini qualitativi e quantitativi.

La documentazione richiesta per attestare la bioequivalenza è enormemente ridotta, rispetto a quella necessaria per registrare un nuovo farmaco, ma non per questo diminuiscono le garanzie per il paziente, perchè, quando un generico arriva in farmacia, il Ministero della salute ha in precedenza accertato che il suo comportamento sia perfettamente sovrapponibile a quello del medicinale di riferimento.

La documentazione degli studi di bioequivalenza non deve essere inviata qualora:

- la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio venga presentata dal titolare della specialità medicinale a brevetto scaduto (o da un suo licenziatario);
- i metodi di fabbricazione e di officina di produzione siano identici;
- la via di somministrazione e le specifiche della specialità medicinale rendano le variazioni di composizione quali-quantitative irrilevanti rispetto alla biodisponibilità (es. fiale e.v.).

Se il titolare segue una procedura di registrazione nazionale, l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) è concessa dal Ministero della Salute entro 30 giorni dal pronunciamento della Commissione Unica del Farmaco. Essa si dovrà esprimere sulla documentazione presentata ai fini della registrazione entro 90 giorni dalla sua presentazione, garantendo la medesima classificazione e rimborsabilità (da parte del SSN) della specialità originatrice, a fronte di un abbassamento del prezzo di almeno il 20% rispetto al prezzo della stessa.

La Legge Finanziaria del 1998 (n.449 del 27 Dicembre 1997) ha riconfermato all' articolo 36 comma 9 questa riduzione di almeno il 20% rispetto al prezzo della corrispondente specialità medicinale che ha goduto della tutela brevettale o delle specialità medicinali che hanno usufruito della relativa licenza, come condizione per ottenere la rimborsabilità.

Inoltre è stato previsto che le specialità medicinali a base di principi attivi per i quali è scaduta la tutela brevettale, autorizzate anteriormente alla data di entrata in vigore della Legge, riducessero il proprio prezzo progressivamente fino a raggiungere, in 4 anni, l'80% del prezzo della specialità originatrice.

Si possono così avere sul mercato, ugualmente rimborsate, specialità vendute al prezzo medio europeo, specialità vendute all'80% del Prezzo medio europeo (P.M.E.) e medicinali generici venduti ad un prezzo pari all'80% del P.M.E.

La legge Finanziaria del 2001 (n.388 del 23 Dicembre 2000) ha dato avvio all'introduzione sul mercato del medicinale generico.

Infatti, l' art.85 comma 26 prevedeva che *a decorrere dal 1 luglio 2001, i medicinali non coperti da brevetto aventi uguale composizione in principi attivi, nonchè forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali, sono rimborsati al farmacista dal Servizio sanitario nazionale fino a concorrenza del prezzo medio ponderato dei medicinali aventi prezzo non superiore a quello massimo attribuibile al generico*

*secondo la legislazione vigente. Ai fini del presente comma sono considerate equivalenti tutte le forme farmaceutiche solide orali. Qualora il medico prescriva un medicinale avente prezzo maggiore del prezzo rimborsabile dal Servizio sanitario nazionale ai sensi del presente comma, la differenza fra i due prezzi è a carico dell'assistito; il medico è, in tale caso, tenuto ad informare il paziente circa la disponibilità di medicinali integralmente rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale e della loro bioequivalenza con la specialità medicinale prescritta.*

Successivamente la data di applicazione di questo provvedimento è stata posticipata al 1° settembre 2001. Quest'ultima può dunque essere definita come la data effettiva del debutto del medicinale generico sul mercato farmaceutico italiano.

Infatti a ragione della disposizione normativa si è registrata un'elevata domanda di medicinali generici superiore anche alle migliori aspettative soprattutto nella area cardiovascolare.

La nuova Legge 405 del 16 novembre 2001 all'art. 7, di conversione del decreto legge 18 settembre 2001, n. 347, recante "Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria", ha affidato al medicinale generico, dal 1° dicembre 2001, il ruolo di medicinale di riferimento per il sistema di rimborso dei medicinali non coperti da brevetto aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali.

Infatti in base a tale provvedimento tali medicinali sono rimborsati al farmacista dal Servizio Sanitario nazionale fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente farmaco generico disponibile nel normale ciclo distributivo regionale, sulla base di apposite direttive delle regioni.

La competenza in materia passa dunque agli Assessorati alle sanità regionali. Il Decreto legge 8 luglio 2002, n. 138, convertito in Legge n. 178 del 8 agosto 2002 all'articolo 9, recante finanziamento della spesa sanitaria e pronto soccorso, stabilisce che il menzionato articolo 7 della Legge 405, viene sostituito al comma 1, dal seguente

*1.1 medicinali, aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali, sono rimborsati al farmacista dal Servizio sanitario nazionale fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente prodotto disponibile nel normale ciclo distributivo regionale, sulla base di apposite direttive definite dalla regione; tale disposizione non si applica ai medicinali coperti da brevetto sul principio attivo.* Di recente, la nuova Legge 26 luglio 2005 n. 149 (c.d. Legge Storace) di conversione del decreto legge 27 maggio 2005 n. 87 ha introdotto inoltre il termine di medicinale "equivalente" per identificare il medicinale generico. L'art. 1bis della legge sopra citata, infatti, così dispone: "I medicinali con obbligo di prescrizione medica di cui all'articolo 7, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e successive modificazioni, e di cui all'articolo 1 del presente decreto, ad esclusione di quelli che hanno goduto di copertura brevettuale, sono definiti «medicinali equivalenti».

Il Decreto Legge n. 323 del 20 giugno 1996 convertito in Legge n. 425 del 8 agosto 1996 prevede per i medicinali rimborsabili dal SSN che se il medico omette, nella sua prescrizione, di specificare il titolare dell'autorizzazione, il farmacista può dispensare qualsiasi generico corrispondente - per composizione - a quanto prescritto dal medico o richiesto dal paziente.

La Legge 405 del 16 novembre 2001 all'art.7, "Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria" entrata in vigore il 1° dicembre 2001, stabilisce che il medico nel prescrivere tali medicinali aventi un prezzo superiore al minimo, può apporre sulla ricetta adeguata indicazione secondo la quale il farmacista all'atto della spedizione della ricetta non può sostituire il farmaco prescritto con un medicinale uguale avente un prezzo più basso di quello originariamente prescritto dal medico stesso.

Solo in assenza dell'indicazione "insostituibile" sulla ricetta, il farmacista dopo aver informato

l'assistito, potrà consegnare allo stesso il medicinale avente il prezzo più basso, sempre che quest'ultimo sia disponibile nel normale ciclo distributivo regionale, ed in riferimento a quanto verrà previsto nelle direttive regionali.

Qualora comunque il medico apponga sulla ricetta l'indicazione "insostituibile" o comunque l'assistito non accetti la sostituzione proposta dal farmacista, la differenza fra il prezzo più basso ed il prezzo del medicinale prescritto dal medico è a carico dell'assistito.

Inoltre, per i prodotti non rimborsabili da parte del Servizio Sanitario Nazionale classificati in classe C, la recente Legge 26 luglio 2005 n. 149, all'art. 1, 1° comma prevede: " Il farmacista, al quale venga presentata una ricetta medica che contenga la prescrizione di un farmaco appartenente alla classe di cui alla lettera c ) del comma 10 dell'articolo 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, come modificato dalla legge 30 dicembre 2004, n. 311 è obbligato sulla base della sua specifica competenza professionale ad informare il paziente dell'eventuale presenza in commercio di medicinali aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio e dosaggio unitario uguali . Qualora sulla ricetta non risulti apposta dal medico l'indicazione della non sostituibilità del farmaco prescritto, il farmacista, su richiesta del cliente, è tenuto a fornire un medicinale avente prezzo più basso di quello del medicinale prescritto. Ai fini del confronto il prezzo è calcolato per unità posologica o quantità unitaria di principio attivo".

Il brevetto nasce come uno strumento per tutelare l'inventore da chi privo di idee, ma ricco di mezzi, potrebbe "rubare" l'invenzione e porla in commercio come propria, usufruendo di tutti i vantaggi connessi.

Tralasciando il complesso argomento di cosa sia brevettabile e cosa no, quello che interessa è come il brevetto intervenga nel mondo farmaceutico , influenzando in modo notevole il costo dei farmaci e la quantità di denaro che le aziende sono disposte ad investire su una particolare sostanza.

Una delle condizioni fondamentali ed indispensabili affinché si possa sviluppare un significativo mercato dei medicinali generici sia presso i medici che presso i pazienti è la disponibilità sul mercato di un ampio numero di molecole.

I prodotti farmaceutici sono diventati brevettabili in Italia nel 1978 per una sentenza della Corte Costituzionale, seguita dalla ratifica della Convenzione di Monaco, che istituiva il Brevetto Europeo e dall'emanazione del DPR 338/1979, che adeguava la normativa nazionale.

Il brevetto di un farmaco garantisce, come per tutte le altre invenzioni, la facoltà esclusiva di sfruttamento per venti anni dalla data in cui ne è stata depositata la domanda.

Tale lasso di tempo, se può essere considerato sufficiente a recuperare le spese di ricerca per qualsiasi altra invenzione, non lo è in tutti i casi quando l'invenzione concerne un nuovo principio attivo. Dalla data di presentazione della domanda di brevetto a quella di rilascio della prima autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale, possono trascorrere anche numerosi anni che andrebbero a ridurre drasticamente la possibilità di sfruttamento esclusivo dell'invenzione.

A tale proposito la Legge 19 ottobre 1991, n. 349 ha istituito il Certificato Complementare di Protezione (CCP) che consentiva l'estensione del periodo brevettale, stabilito in 20 anni per i prodotti medicinali, fino ad un massimo di 18 anni oltre la scadenza naturale del brevetto, una sorta di recupero dei tempi necessari per le sperimentazioni e l'autorizzazione all'immissione in commercio.

In questo modo, in Italia per effetto della Legge nazionale, tenendo conto dei venti anni di protezione brevettale, la copertura totale garantita ha potuto estendersi fino ad un massimo di 38 anni dalla data di deposito della domanda di brevetto stesso.

Tali disposizioni a carattere nazionale sono state di fatto abrogate dal Regolamento CEE n. 1768

del 1992, istitutivo del Certificato Protettivo Supplementare (Supplementary Protection Certificate SPC), il quale oltre a presentare le medesime finalità del CPC, ha come scopo principale l'armonizzazione delle normative di ciascuno Stato membro in questa materia.

La differenza tra le due normative risiede nella durata massima della estensione concessa alla fine della durata legale del brevetto che, per il CPC è non superiore a 18 anni, mentre per il SPC non può superare i 5 anni come si evince dalla tabella successiva.

<b>NORMATIVA</b>	<b>FRANCIA</b>	<b>ITALIA</b>	<b>COMUNITA' EUROPEA</b>
<i>Applicazione</i>	1990	1991	1993
<i>Estensione</i>	max 7 anni	max 18 anni	max 5 anni
<i>Esclusività di mercato</i>	max 17 anni	20 anni	max 15 anni
<i>Periodo di interesse</i>	dalla domanda di brevetto all'ottenimento dell'AIC in Francia	dalla domanda di brevetto all'ottenimento dell'AIC in Italia	dalla domanda di brevetto all'ottenimento della prima AIC nell'Unione Europea

Il Regolamento comunitario pur accogliendo il principio già previsto dalla disciplina italiana, ha introdotto una notevole semplificazione. Da notare che tra il 19 ottobre 1991, data di introduzione del CCP ed il 2 gennaio 1993, data in cui è entrato in vigore anche in Italia il SPC, una larga parte dei circa 420 principi attivi presenti sul mercato italiano, precisamente 364, pari all'84%, ha ottenuto il CCP, trovando così in Italia una copertura notevolmente più lunga rispetto agli altri paesi UE.

Nella tabella seguente si confronta la scadenza italiana ricalcolata in base alla Legge 112 del 15 giugno 2002, di conversione del decreto legge 15 aprile n. 63, con quella Europea.

<b>Molecola</b>	<b>Scadenza Italia</b>	<b>Scadenza UE</b>	<b>Medicinale Brand</b>	<b>Gruppo Terapeutico</b>
<i>Amlodipine</i>	ex 2010 12/2007	2004	NORVASC	Sistema Cardiovascolare
<i>Cetirizine</i>	ex 2009 04/2007	2002	ZIRTEC	Sistema Respiratorio - Antistaminici



<i>Clarithromycin</i>	<i>ex 2010 12/2007</i>	<i>2004</i>	<i>KLACID</i>	<i>Antimicrobici Generali per uso sistemico</i>
<i>Doxazosin</i>	<i>ex 2009 05/2007</i>	<i>2002</i>	<i>CARDURA</i>	<i>Sistema Cardiovascolare</i>
<i>Omeprazole</i>	<i>ex 2010 12/2007</i>	<i>2003</i>	<i>OMEPRAZEN</i>	<i>Apparato Gastrointestinale e Metabolismo</i>
<i>Pravastatin</i>	<i>ex 2010 12/2007</i>	<i>2004</i>	<i>SELECTIN</i>	<i>Sistema Cardiovascolare</i>
<i>Ramipril</i>	<i>ex 2010 12/2007</i>	<i>2004</i>	<i>TRIA TEC</i>	<i>Sistema Cardiovascolare</i>
<i>Simvastatin</i>	<i>ex 2009 04/2007</i>	<i>2003</i>	<i>SINVACOR</i>	<i>Sistema Cardiovascolare</i>

## **I Campioni dei Farmaci**

Tratto dal Decreto legislativo 219/2006 on line

### **Art. 125. Campioni gratuiti**

1. I campioni gratuiti di un medicinale per uso umano possono essere rimessi solo ai medici autorizzati a prescriberlo e devono essere consegnati soltanto per il tramite di informatori scientifici. I medici devono assicurare la conservazione secondo le istruzioni indicate sulla confezione o sul foglio illustrativo.
2. I campioni non possono essere consegnati senza una richiesta scritta, recante data, timbro e firma del destinatario.
3. Gli informatori scientifici possono consegnare a ciascun sanitario due campioni a visita per ogni dosaggio o forma farmaceutica di un medicinale esclusivamente nei diciotto mesi successivi alla data di prima commercializzazione del prodotto ed entro il limite massimo di otto campioni annui per ogni dosaggio o forma.
4. Fermo restando il disposto del comma 2, gli informatori scientifici possono inoltre consegnare al medico non più di quattro campioni a visita, entro il limite massimo di dieci campioni annui, scelti nell'ambito del listino aziendale dei medicinali in commercio da più di diciotto mesi.
5. I limiti quantitativi dei commi 3 e 4 si applicano anche ai medicinali vendibili al pubblico in farmacia non dispensati con onere a carico del Servizio sanitario nazionale.

6. Ogni campione deve essere graficamente identico alla confezione più piccola messa in commercio. Il suo contenuto può essere inferiore, in numero di unità posologiche o in volume, a quello della confezione in commercio, purché risulti terapeuticamente idoneo; la non corrispondenza del contenuto e, eventualmente, del confezionamento primario alla confezione autorizzata deve essere espressamente richiamata in etichetta.
7. Unitamente ai campioni deve essere sempre consegnato il riassunto delle caratteristiche del prodotto, tranne che nell'ipotesi prevista dal comma 5 dell'articolo 122.
8. Tranne che nel caso di evidenti difficoltà tecniche, sull'imballaggio esterno, sul confezionamento primario e, se del caso, sul bollino autoadesivo utilizzato per la dispensazione del medicinale con onere a carico del Servizio sanitario nazionale, deve essere riportata in modo indelebile l'indicazione «campione gratuito - vietata la vendita» o altra analoga espressione.
9. Non può essere fornito alcun campione dei medicinali disciplinati dal testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309.
10. Le imprese farmaceutiche sono tenute a curare che le condizioni di conservazione eventualmente riportate sull'imballaggio esterno o sul confezionamento primario del medicinale siano rispettate fino alla consegna del campione al medico. In particolare le imprese dovranno fornire ai propri informatori scientifici tutte le informazioni necessarie relative alle modalità di corretta conservazione e distribuzione dei medicinali previste dalla normativa vigente, dotare gli stessi degli appositi strumenti di stivaggio dei campioni gratuiti per il loro trasporto. Agli informatori scientifici devono essere consegnati campioni gratuiti in quantità proporzionale al numero di visite previste per un determinato periodo, di massima ogni quindici giorni.
11. La consegna di campioni al medico ospedaliero è soggetta alle disposizioni del presente articolo.
12. Le imprese farmaceutiche sono tenute a ritirare dagli informatori scientifici ogni richiesta medica di cui al comma 2 e conservare, per diciotto mesi, documentazione idonea a comprovare che la consegna di campioni è avvenuta nel rispetto delle disposizioni del presente decreto.
13. Il Ministro della salute, su proposta dell'AIFA, tenuto conto dell'andamento dei consumi dei medicinali, può, con decreto, ridurre il numero dei campioni che possono essere consegnati dagli informatori scientifici ai sensi del presente articolo o prevedere specifiche ulteriori limitazioni per determinate categorie di medicinali.

#### Alcune Note:

E' opportuno precisare che, in mancanza di indicazioni specifiche relative alle modalità di conservazione dei medicinali, è necessario fare riferimento a quanto previsto dalla Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana sulle condizioni necessarie che permettono di evitare alterazioni dei farmaci.

Ed in particolare :

**Temperatura:** in mancanza di specifiche indicazioni di temperatura sulla confezione dei medicinali, gli stessi devono essere conservati a temperature inferiore a +25° C.

**Umidità:** il tasso di umidità presente nell'ambiente in cui sono custoditi o trasportati i campioni deve essere tale da evitare effetti nocivi sui medicinali secondo quanto previsto dalle schede tecniche dei prodotti in questione.

**Luce:** per i campioni per i quali è necessario il riparo dalla luce, la Farmacopea prevede che tale condizione sia compiutamente realizzata se il recipiente è costituito di un materiale sufficientemente opaco, per proteggere il prodotto stesso da qualsiasi alterazione di origine attinica, oppure se il recipiente è protetto da un involucro esterno che assicura una tale opacità, o è in un posto dove la luce del giorno o qualsiasi altra sorgente attinica sia totalmente esclusa.

La conservazione dei campioni medicinali è consentita presso idonei locali igienicamente idonei e conservati secondo i criteri sopra indicati. Non è obbligatorio ottenere l'autorizzazione all'idoneità dei luoghi di conservazione.

**Trasporto:** Il Ministero dei Trasporti ha dichiarato, con apposite circolari (n. 2754/CP 30 del 31 luglio 1986, ampliato poi con altra circolare n. 4128/CP 32 del 21.12.1987, e successiva del 28 luglio 1998) che il trasporto di campioni gratuiti di medicinali e materiale informativo può essere effettuato dagli ISF, senza che l'autovettura utilizzata sia immatricolata ad uso promiscuo per il trasporto di persone e cose. E' opportuno conservare nell'autovettura copia della dichiarazione rilasciata dall'Azienda con cui si autorizza a trasportare campioni e materiali per l'informazione scientifica. Inoltre devono essere trasportate quantità minime di campioni necessarie giornalmente allo svolgimento dell'attività giornaliera di informazione scientifica.

**Conservazione dei campioni durante il trasporto:** Sarà cura dell'Azienda inviare all'ISF i campioni medicinali in modo adeguato (come previsto al punto 10 del Dlgs 219/2006). L'ISF dovrà garantire la stessa cura nella conservazione e nel trasporto degli stessi sino al medico e l'informatore scientifico dovrà trasportare i campioni di medicinali in appositi contenitori termici che ne garantiscano la loro corretta conservazione fino alla consegna al medico.

**Smaltimento dei farmaci scaduti:** Per l'eventuale smaltimento dei farmaci scaduti l'attuale normativa che regola tale smaltimento (codice CER 180109) è disciplinata dal DPR 254/2003 che all'art.2, comma h, punto 1a e 1b, li classifica come rifiuti sanitari che richiedono particolari sistemi di gestione. Il successivo art. 4 rimanda al Decreto Legislativo 22/1997 per le attività di gestione di tutti i rifiuti e pertanto anche per quanto riguarda i farmaci scaduti. Tale decreto li classifica, ai sensi dell'art.7, come rifiuti speciali e quindi soggetti ai relativi adempimenti (Registri di carico e scarico, Formulare per il trasporto e denuncia al Catasto Rifiuti; artt.11, 12 e 15 DLGS 22/97). Per quanto attiene lo smaltimento, il DPR 254/2003, all'art.14 comma 1, prescrive lo smaltimento in impianti di incenerimento. La norma però non specifica se la termodistruzione va effettuata in impianti diversi da quelli per i rifiuti urbani, per cui è presumibile che possano essere utilizzati gli stessi impianti. Particolare attenzione andrebbe posta per i farmaci citotossici e citostatici, considerati rifiuti sanitari pericolosi a rischio chimico e classificati col codice CER 180108 e per i farmaci stupefacenti da smaltirsi secondo le procedure disposte dal DPR 309/1990 attraverso il Servizio Farmaceutico dell'Asl.

### **La Scheda di Dimissioni Ospedaliera – SDO**

La scheda di dimissione ospedaliera (SDO) è lo strumento di raccolta delle informazioni relative ad ogni paziente dimesso dagli istituti di ricovero pubblici e privati in tutto il territorio nazionale. Attraverso la SDO vengono raccolte, nel rispetto della normativa che tutela la privacy, informazioni essenziali alla conoscenza delle attività ospedaliere utili sia agli addetti ai lavori sia ai cittadini. Le schede di dimissione sono compilate dai medici che hanno avuto in cura il paziente ricoverato; le informazioni raccolte e codificate sono trasmesse alle Regioni e da queste al Ministero della salute.

La SDO è stata istituita con il decreto del Ministero della sanità 28 dicembre 1991; il successivo decreto 26 luglio 1993 ne ha precisato analiticamente i contenuti e le modalità di trasmissione delle informazioni raccolte. Dal 1 gennaio 1995, la SDO ha sostituito la precedente rilevazione sui ricoveri attuata con il modello ISTAT/D10.

Il decreto ministeriale del 27 ottobre 2000, n. 380, ha aggiornato i contenuti ed il flusso informativo della SDO ed ha fissato regole generali per la codifica delle informazioni di natura clinica (diagnosi, interventi chirurgici e procedure diagnostico-terapeutiche), precisando che per tale operazione di codifica deve essere utilizzato il più aggiornato sistema di codici ICD9CM (1997)

in sostituzione dell'ormai datato sistema ICD9 (1975).

La scheda di dimissione è raccolta obbligatoriamente sia in caso di ricovero ordinario sia in caso di day hospital. Essa non si applica, invece, all'attività ambulatoriale né alle strutture socio-assistenziali (salvo diverse disposizioni delle Regioni).

Le informazioni raccolte descrivono sia aspetti clinici del ricovero (diagnosi e sintomi rilevanti, interventi chirurgici, procedure diagnostico-terapeutiche, impianto di protesi, modalità di dimissione) sia organizzativi (ad esempio: unità operativa di ammissione e di dimissione, trasferimenti interni, soggetto che sostiene i costi del ricovero).

Di tali informazioni, un numero più ristretto, indispensabile alle attività di indirizzo e monitoraggio nazionale, viene trasmesso dalle Regioni al Ministero della salute.

Dalla scheda di dimissione sono escluse informazioni relative ai farmaci somministrati durante il ricovero o le reazioni avverse ad essi (oggetto di altri specifici flussi informativi).

In ogni caso, le Regioni, oltre al contenuto informativo minimo ed essenziale, possono prevedere informazioni ulteriori di proprio interesse.

I dati raccolti attraverso la SDO costituiscono un prezioso strumento di conoscenza, di valutazione e di programmazione delle attività di ricovero sia a livello di singoli ospedali che a livello delle istituzioni regionali e nazionali. A tal fine, il Ministero della salute divulga pubblicazioni periodiche, rapporti statistici e studi. Per favorire la più ampia consultazione dei dati, è stato reso disponibile uno strumento per l'interrogazione diretta on-line dei dati; i cittadini e gli utenti specializzati possono così avere accesso diretto alle informazioni aggregate.

Il Ministero della salute, infine, rende disponibili alle Regioni, dati dettagliati e indicatori relativi alla attività registrata in ciascuna di esse. Le finalità con le quali si possono utilizzare le informazioni della SDO possono essere sia di natura organizzativo-gestionale, sia di natura clinico-epidemiologica, occorre, tuttavia, tenere sempre in attenta considerazione le limitazioni della banca dati e adottare precise cautele nella lettura ed interpretazione.

Alcuni dati possono riflettere una diversità di completezza o di codifica nella registrazione delle informazioni tra le Regioni.

Il confronto tra dati relativi a diversi anni può risentire del diverso grado di completezza ottenuto nelle Regioni oppure di modifiche organizzative intervenute o di cambiamenti nelle definizioni o nelle codifiche adottate. Da alcune elaborazioni specifiche sono esclusi i casi in cui si rilevano errori nelle informazioni analizzate, che non ne hanno consentito l'utilizzazione. Nonostante un'intensa attività di controllo e di miglioramento della qualità dei dati, in alcuni casi non è stato possibile eliminare alcune rare incongruenze tra informazioni logicamente correlate.

## Le ICD

La classificazione ICD (dall'inglese *International Classification of Diseases*) è la classificazione internazionale delle malattie e dei problemi correlati, stilata dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS-WHO). L'ICD è uno standard di classificazione per gli studi statistici ed epidemiologici, nonché valido strumento di gestione di salute e igiene pubblica.

È stata sottoscritta da 43 nazioni dell'OMS nel maggio 1990 ed ha iniziato ad essere utilizzata intorno al 1994. È oggi alla decima edizione (ICD-10), ma è l'ultima di una serie di tentativi di classificazione ragionata, iniziata circa nel 1850.

La prima redatta fu una lista di cause di morte, adottata dall'Istituto Statistico Internazionale nel 1893. Nel 1948 vengono incluse anche le cause di morbosità. La ICD-10 è la decima revisione della classificazione ICD (dall'inglese *International Classification of Diseases*), ossia la classificazione

internazionale delle malattie e dei problemi correlati, proposta dall'OMS.  
Qui di seguito l'elenco dei capitoli.

Capitoli	Sezioni	Titolo
I	<a href="#"><u>A00-B99</u></a>	Malattie infettive
II	<a href="#"><u>C00-D48</u></a>	Neoplasie
III	<a href="#"><u>D50-D89</u></a>	Malattie del sangue e del sistema immunitario
IV	<a href="#"><u>E00-E90</u></a>	Malattie endocrine, nutrizionali e metaboliche
V	<a href="#"><u>F00-F99</u></a>	Patologie mentali e del comportamento
VI	<a href="#"><u>G00-G99</u></a>	Neuropatie
VII	<a href="#"><u>H00-H59</u></a>	Oftalmopatie
VIII	<a href="#"><u>H60-H95</u></a>	Patologie dell'orecchio
IX	<a href="#"><u>I00-I99</u></a>	Disturbi del sistema circolatorio
X	<a href="#"><u>J00-J99</u></a>	Disturbi del sistema respiratorio
XI	<a href="#"><u>K00-K93</u></a>	Malattie gastroenterologiche
XII	<a href="#"><u>L00-L99</u></a>	Dermatopatie
XIII	<a href="#"><u>M00-M99</u></a>	Patologie muscoloscheletriche e connettivali
XIV	<a href="#"><u>N00-N99</u></a>	Disturbi genitourinari

XV	<u><a href="#">O00-O99</a></u>	Gravidanza, parto e puerperio
XVI	<u><a href="#">P00-P96</a></u>	Disturbi congeniti
XVII	<u><a href="#">Q00-Q99</a></u>	Malformazioni e anomalie cromosomiche
XVIII	<u><a href="#">R00-R99</a></u>	Segni, sintomi e dati di laboratorio patologici non altrimenti classificati
XIX	<u><a href="#">S00-T98</a></u>	Traumatologi, tossicologia e altre cause esterne di malattia
XX	<u><a href="#">V01-Y98</a></u>	Altre cause esterne di morbilità e mortalità
XXI	<u><a href="#">Z00-Z99</a></u>	Fattori che possono influenzare lo stato di benessere
XXII	<u><a href="#">U00-U99</a></u>	Codici speciali

### Il DRG o Raggruppamenti Omogenei di Diagnosi

Il DRG è l'acronimo di Diagnosis Related Groups (in italiano "Raggruppamenti Omogenei di Diagnosi", ROD), ed è un sistema per la classificazione dei pazienti dimessi dagli ospedali per acuti. Tale sistema si fonda appunto sulla classificazione delle malattie, associate ad un numero progressivo che va da 0 a 492, e raggruppate in macrocategorie omogenee di diagnosi. Il raggruppamento in macrocategorie viene effettuato sulla base del consumo di risorse, della durata della degenza e del profilo clinico che le singole malattie richiedono, in modo tale che ciascuna macrocategoria contenga un gruppo di malattie che prevede un impiego omogeneo di queste variabili.

La classificazione per DRG si basa sulle informazioni contenute nella scheda di dimissione ospedaliera (SDO) del paziente, e costituisce la base per il finanziamento erogato dalla regione alle Aziende Ospedaliere. Il Servizio Sanitario Nazionale (SSN), infatti, eroga i finanziamenti sulla base delle attività ospedaliere rilevate, remunerando le prestazioni mediante tariffe predeterminate associate ai singoli DRG.

Il sistema DRG è definito un sistema "isorisorse": ciò significa che esso descrive il livello di complessità dell'assistenza erogata, secondo il principio che malattie simili, trattate in reparti ospedalieri simili, comportano mediamente lo stesso utilizzo di risorse, umane e materiali. In tal modo diviene possibile predire la quantità ed il tipo di risorse impiegate per l'assistenza ai pazienti.

Le macrocategorie sono in tutto 25 e sono definite MDC, “Major Diagnostic Category” (“Gruppi diagnostici principali”). L'assegnazione di un caso ad una MDC viene fatta in base alla diagnosi principale di dimissione, e costituisce solo la prima fase del processo di attribuzione del DRG corrispondente.

L'attribuzione di ogni singolo caso rilevato dalla SDO ad uno specifico DRG viene effettuata da un software apposito, il Grouper. Esso rileva la diagnosi principale dalla SDO, e in base a questa sceglie la MDC appropriata. Successivamente raccoglie e valuta anche ulteriori informazioni relative ad eventuali interventi chirurgici o procedure, insieme alle informazioni generali sul paziente, relative a sesso, età, nonché allo stato al momento della dimissione e alle eventuali diagnosi secondarie. In base a queste informazioni, infine, attribuisce il DRG appropriato.

Uno dei vantaggi più evidenti del sistema DRG è che le informazioni necessarie all'attribuzione dei pazienti alle singole categorie sono ottenibili facilmente dal sistema informativo disponibile negli ospedali.

Per questo motivo il sistema è stato adottato dal Ministero della Sanità, che può così reperire informazioni esaustive e qualitativamente valide in modo semplice e sicuro, basandosi sulla SDO, in uso negli ospedali già dal 1991 come parte integrante della cartella clinica, e contenitore prezioso di tutte le informazioni sul paziente dalla sua accettazione alla dimissione.

Al momento di valutare i finanziamenti da erogare agli ospedali, viene valutato il peso relativo di ogni singolo DRG, vale a dire il grado di impegno di costi e di impegno clinico che ciascun DRG implica rispetto al costo medio standard per ricovero. La remunerazione per ciascun DRG è in genere direttamente proporzionale al suo peso, ed è corrisposta in base a criteri predeterminati dal Ministero.

Le tariffe dei singoli DRG sono poi fissate a livello regionale, a partire dal costo medio dell'assistenza per tutti i pazienti appartenenti allo stesso DRG, in base quindi all'insieme delle prestazioni erogate. Le tariffe così determinate divengono un valido strumento di programmazione sanitaria regionale, in quanto contribuiscono ad una eventuale rimodulazione dell'indirizzo dell'attività ospedaliera in funzione di specifici obiettivi e priorità riscontrate.

### **I Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)**

I Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) possono essere definiti come le prestazioni che il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) deve garantire a tutti i cittadini su tutto il territorio italiano, gratuitamente o dietro pagamento di ticket sanitario.

L'introduzione dei Livelli Essenziali di Assistenza è stato ritenuto un passo indispensabile nell'ottica dell'adozione di una nuova politica in ambito sanitario, che tenga conto delle reali esigenze dei cittadini-pazienti e garantisca prestazioni quantitativamente e qualitativamente omogenee su tutto il territorio, assecondando sempre il principio di appropriatezza del servizio erogato.

La loro prima definizione risale all'Accordo stipulato tra il Governo e le Regioni in materia sanitaria l'8 agosto 2001, occasione in cui viene peraltro sottolineata la necessità che i livelli di assistenza siano sempre misurabili. A tal fine occorre ovviamente disporre di indicatori di misurazione efficaci, anche per poter stabilire se le prestazioni offerte siano realmente essenziali, cioè appropriate alla patologia individuata. La definizione di appropriatezza, infatti, è data dalla corretta erogazione del servizio rispetto alla patologia, tenendo sempre presente che, individuate

più prestazioni adatte, va sempre scelta quella migliore in termini di rapporto qualità-costi della prestazione.

Il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 29 novembre 2001 ha stabilito quali patologie rientrano tra i LEA e quali debbano essere escluse, fornendo anche indicazioni circa l'organizzazione dei vari servizi sanitari regionali, i quali dovrebbero puntare alla prevenzione più che alla cura delle patologie, in accordo con una politica di riduzione degli sprechi in ambito sanitario.

Ferme restando quelle prestazioni prescritte dal Piano Sanitario Nazionale come obbligatorie per assicurare i LEA, ogni singola Regione ha poi facoltà di inserire nell'elenco ulteriori prestazioni, in relazione alle esigenze riscontrate sul territorio e previi accordi interregionali.

In tal modo ci si pone come obiettivo a lungo termine un'inversione di marcia verso un impiego razionale e non razionato delle risorse a disposizione, e il prevalere di quella politica di ottimizzazione del rapporto tra efficienza ed efficacia, che porterebbe ad un'erogazione del servizio appropriato ai bisogni epidemiologici oggettivi del territorio di riferimento.

Uno tra gli obiettivi primari del Piano Sanitario Nazionale per gli anni 2003-2005, in continuazione di quanto già affermato nel precedente Piano, è proprio "garantire i Livelli Essenziali di Assistenza su tutto il territorio nazionale."

L'introduzione dei LEA ha dunque significato per il sistema sanitario il tentativo di ridefinire in modo più preciso i diritti sanitari dei cittadini, e di utilizzare uno strumento per l'evoluzione del SSN stesso, più che un semplice strumento di ridimensionamento della spesa.

La definizione dei livelli, infatti, è il passo più importante di un percorso che porterà il SSN a verificare quale sia l'effettiva erogazione delle prestazioni e i relativi costi su tutto il territorio nazionale, nell'ottica della razionalizzazione delle risorse a disposizione, ma anche del rispetto del diritto fondamentale alla salute, nonché dell'equità dei metodi di erogazione del servizio sanitario e dell'efficienza del sistema.

L'accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni l'8 agosto 2001 ha previsto anche l'istituzione di un Tavolo di monitoraggio e verifica sui LEA effettivamente erogati e sulla corrispondenza ai volumi di spesa stimati e previsti.

Inoltre, il decreto del Ministro della salute del 25 febbraio 2004 ha dato inizio alle attività della Commissione nazionale LEA, composta da 14 esperti che hanno il compito di valutare l'opportunità di variare il numero e il tipo di patologie attualmente incluse nei LEA, sulla base di fattori scientifici, tecnologici ed economici che giustifichino gli aggiornamenti e le variazioni proposte.

Gli obiettivi strategici alla base della definizione dei livelli essenziali di assistenza e del loro continuo monitoraggio e aggiornamento possono essere identificati nel miglioramento della qualità e dell'adeguatezza delle prestazioni erogate: ciò comprende anche la riduzione dei tempi di attesa, i quali spesso non consentono il raggiungimento del livello previsto, e più in generale la costruzione di un sistema incentrato più sul paziente che sulle prestazioni.

I LEA sono organizzati in tre grandi Aree:

- l'assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro: che comprende tutte le attività di prevenzione rivolte alle collettività ed ai singoli (tutela dagli effetti



dell'inquinamento, dai rischi infortunistici negli ambienti di lavoro, sanità veterinaria, tutela degli alimenti, profilassi delle malattie infettive, vaccinazioni e programmi di diagnosi precoce, medicina legale)

- l'assistenza distrettuale, vale a dire le attività e i servizi sanitari e sociosanitari diffusi capillarmente sul territorio, dalla medicina di base all'assistenza farmaceutica, dalla specialistica e diagnostica ambulatoriale alla fornitura di protesi ai disabili, dai servizi domiciliari agli anziani e ai malati gravi ai servizi territoriali consultoriali (consultori familiari, SERT, servizi per la salute mentale, servizi di riabilitazione per i disabili, ecc.), alle strutture semiresidenziali e residenziali (residenze per gli anziani e i disabili, centri diurni, case famiglia e comunità terapeutiche)
- l'assistenza ospedaliera, in pronto soccorso, in ricovero ordinario, in day hospital e day surgery, in strutture per la lungodegenza e la riabilitazione, e così via.

### La classificazione ATC

Tratto dal Bif N° 6 ANNO IX

ATC - Classificazione Anatomico Terapeutica Chimica: E' il Sistema di classificazione dei farmaci raccomandato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, in Italia curato e utilizzato dal Ministero della Salute. E' una classificazione di tipo alfa-numeric, che suddivide i farmaci in base ad un criterio anatomico (identifica il principale organo bersaglio del farmaco).

Nel sistema di classificazione ATC, i farmaci sono suddivisi in gruppi sulla base degli organi o apparati su cui agiscono e delle loro proprietà chimiche, farmacologiche e terapeutiche. La classificazione è articolata in cinque livelli gerarchici.

Al primo livello, i farmaci sono divisi in quattordici gruppi anatomici principali e, all'interno di questi, in gruppi terapeutici principali (II livello). I livelli III e IV sono sottogruppi chimici/farmacologici/terapeutici, mentre al V e ultimo livello sono classificati i singoli principi attivi.

<b>A</b> Apparato gastrointestinale e metabolismo	<b>L</b> Antineoplastici ed immunomodulatori
<b>B</b> Sangue ed organi emopoietici	<b>M</b> Sistema muscoloscheletrico
<b>C</b> Sistema cardiovascolare	<b>N</b> Sistema nervoso
<b>D</b> Dermatologici	<b>P</b> Antiparassitari, insetticidi, repellenti
<b>G</b> Sistema genito - urinario ed ormoni sessuali	<b>R</b> Apparato respiratorio
<b>H</b> Ormoni sistemici esclusi gli ormoni sessuali	<b>S</b> Organi di senso
<b>J</b> Antimicrobici generali per uso sistemico	<b>V</b> Vari

Per fare un esempio, le preparazioni a base di nifedipina vengono classificate con il codice C08CA05, dove:

C Sistema cardiovascolare (I livello)

C08 Calcioantagonisti (II livello)

C08C Calcioantagonisti selettivi con prevalente effetto vascolare (III livello)

C08CA Derivati diidropiridinici (IV livello)

C08CA05 Nifedipina (V livello)

I prodotti farmaceutici sono classificati sulla base dell'uso terapeutico (indicazione) principale, seguendo il principio che tutti i prodotti con formulazione analoga, cioè paragonabili per ingredienti, dose unitaria e via di somministrazione, possono avere un solo codice ATC. Tuttavia, uno stesso principio attivo può ricevere più di un codice ATC nel caso siano presenti prodotti chiaramente diversi per indicazione terapeutica, dosaggio e via di somministrazione: per esempio, le preparazioni di etinilestradiolo a dosaggio più basso utilizzate nella terapia ormonale sostitutiva sono classificate nel gruppo G03 (apparato genito-urinario – ormoni sessuali), mentre le preparazioni a dosaggio più alto si trovano nel gruppo L02 (antineoplastici – terapia endocrina); vari farmaci, come antibiotici, antistaminici o corticosteroidi, sono classificati in gruppi diversi a seconda che le preparazioni siano per uso sistemico, dermatologico, oftalmico, ecc.

### **Il prontuario terapeutico ospedaliero o P.T.O.**

Il Prontuario Terapeutico Ospedaliero nasce negli anni Settanta per rispondere a specifiche esigenze di tipo scientifico-culturale organizzativo economico.

La redazione di un Prontuario Terapeutico è diventata col tempo non solo una selezione della specialità medicinali e dei diagnostici, ma anche un compito di elevata responsabilità politica e sociale, poiché l'esiguità delle risorse finanziarie destinate alla Sanità richiede un loro impiego il più razionale possibile.

Il Prontuario è dunque uno strumento pratico di lavoro e di progresso culturale, in grado di mettere a disposizione del Medico Ospedaliero una gamma di sostanze ampia e composita, selezionata sulla base di criteri farmacologici, clinici, infermieristici, farmacoeconomici, e tale da garantire un'adeguata assistenza terapeutica attraverso l'indicazione delle molecole più efficaci per la diagnosi, la cura, la prevenzione e la riabilitazione delle patologie umane.

Esso consta di un elenco di farmaci in uso nella struttura ospedaliera suddivisi per categorie e sottocategorie secondo la classificazione Anatomica Terapeutica Chimica (ATC), classificazione frequentemente usata sia a livello nazionale che internazionale. Oltre alla denominazione del principio attivo ed al nome della specialità medicinale o del generico effettivamente disponibile nella Farmacia Ospedaliera a seguito di gara, sono riportate le fasce di rimborsabilità ed il riferimento alla Nota CUF che ne limita la prescrizione, nonché particolari modalità di richiesta o restrizioni d'uso. Infine, sono indicati il prezzo al pubblico per confezione ed il prezzo ospedaliero unitario.

Il Prontuario viene rivisto ed aggiornato periodicamente dalla Commissione Terapeutica Ospedaliera (C.T.O.), che ha la funzione di:

- valutare le richieste, redatte su apposita modulistica, di introduzione di nuovi farmaci in P.T.O. sulla base di efficacia documentata da studi clinici condotti con metodologia controllata, tollerabilità, costo ed accettabilità da parte del paziente
- individuare i farmaci che possono essere considerati equivalenti sul piano dell'efficacia clinica ed eliminare o sostituire quelli di dubbia efficacia o comunque superati
- diffondere a tutti gli Operatori Sanitari i risultati delle discussioni avvenute tra i membri che compongono la Commissione (Medici Ospedalieri, Medici di Medicina Generale, Farmacisti e Farmacologi Clinici).

## **Il prontuario terapeutico ospedaliero regionale o P.T.O.R.**

La normativa vigente, pur affidando ai Direttori Generali la responsabilità delle attività gestionali, e quindi dei controlli inerenti tali attività esplicitamente affida alle Regioni l'attività di governo, perché esse, e solo esse controllano la gestione delle Aziende Sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere anche attraverso osservatori di spesa o altri strumenti di controllo appositamente individuati. Tra questi il prontuario terapeutico ospedaliero regionale rappresenta certamente uno strumento valido per un governo ragionato della spesa farmaceutica, uniforme su tutto il territorio regionale, che tenga conto sia delle caratteristiche del suo bacino d'utenza, nel contesto sociale e sanitario, sia degli attuali consumi, nel pieno rispetto dei rapporti rischio/beneficio e costo/beneficio che l'uso dei farmaci comporta.

Quando un farmaco viene richiesto più volte in un'Azienda Ospedaliera, la Commissione Terapeutica della stessa potrà prendere in considerazione l'inserimento di tale molecola nel PTOR. A tale scopo la richiesta del Primario, una relazione del Direttore di farmacia e ogni altro documento sull'esigenza che ha motivato la richiesta dovranno essere sottoposti alla Commissione Terapeutica dell'Azienda e dovranno essere trasmessi al Tavolo Tecnico Permanente di Lavoro sul Farmaco della Regione, presso il Settore Farmaceutico dell'Assessorato alla Sanità, per la valutazione sull'inserimento nel PTOR.

Il Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (PTOR) nasce da un preciso obbligo legislativo dettato dalla necessità di coniugare, in sanità, le limitate risorse economiche disponibili con la migliore qualità di assistenza per il paziente, anche attraverso la somministrazione dei farmaci che gli sono indispensabili e dei quali sia comprovata l'efficacia. Il valore di un farmaco che fino ad ieri era legato solo al rapporto rischio-beneficio, deve oggi essere legato anche al rapporto costo-beneficio. La dimostrazione della utilità e della convenienza di un trattamento farmacoterapeutico è diventata un necessario completamento dell'efficacia clinica che, nella valutazione economica del farmaco, viene espressa non solo dagli anni di vita guadagnati ma anche dal miglioramento della qualità della vita. Nello scenario attuale, caratterizzato da un incremento dei bisogni sanitari e delle aspettative di vita da una parte, e da una riduzione delle risorse a disposizione dall'altra, il medico si trova oggi ad operare in modo diverso rispetto agli anni passati; deve considerare i problemi economici e l'importanza del ruolo da lui svolto nel determinismo della spesa farmaceutica. Il clinico deve effettuare scelte di priorità nell'impiego dei farmaci, avendo come base una scala di misura in grado di valutare il beneficio terapeutico netto (beneficio/effetti avversi) di un trattamento, il costo, il valore del risultato ottenibile (ad esempio vita salvata) e la probabilità di ottenere tale risultato. Per ciascuna patologia da trattare, il clinico necessita delle seguenti informazioni su un determinato farmaco:

- efficacia, vale adire documentato possesso di un beneficio terapeutico, aumento dell'aspettativa di vita e/o miglioramento della qualità di vita o correzione di parametri patologici ( end point surrogati).
- sicurezza o, almeno, rapporto beneficio/rischio favorevole
- efficacia maggiore o minore, in termini di biodisponibilità, farmacocinetica, farmacodinamica, non interferenza,
- economicità: per costi diretti e/o per costi indiretti.

Occorre d'altronde il continuo aggiornamento scientifico del medico prescrittore, basato sull'acquisizione di dati attendibili, per qualità della fonte scientifica, anche per quanto attiene i risultati clinici che costituiscono le basi della EBM. Quindi i prontuari terapeutici, nel pieno rispetto dell'autonomia professionale dei singoli prescrittori, rappresenta un utilissimo strumento di lavoro, specialmente se inquadrato nei percorsi che, nell'attuale sanità, connotano l'attività del medico ospedaliero.

## **Il Comitato Etico**

Il Comitato Etico è un organismo indipendente, costituito nell'ambito di una struttura sanitaria o di ricerca scientifica e composto secondo criteri di interdisciplinarietà. La normativa italiana sulla sperimentazione clinica (D.M. 15 luglio 1997), che recepisce le linee guida internazionali denominate norme di Buona Pratica Clinica, prevede che ogni sperimentazione clinica debba passare all'attento esame di un Comitato Etico prima di poter essere iniziata. Lo scopo è quello di garantire la correttezza formale, metodologica ed etica della sperimentazione, la fattibilità di questa presso il centro di studio proposto e, secondo la normativa italiana più recente, l'adeguatezza degli accordi economico-organizzativi tra Sponsor e centro di studio, e, allo stesso tempo, di tutelare i diritti delle persone che vi partecipano.

Il Comitato Etico è chiamato a verificare che l'impostazione formale e metodologica della sperimentazione clinica sia in linea con la normativa vigente. In particolare, sono oggetto della verifica i seguenti punti:

- l'esistenza di informazioni sufficienti ad assicurare la sicurezza di impiego del farmaco nell'ambito della sperimentazione clinica,
- il rationale del progetto di sperimentazione, cioè la razionalità dell'obiettivo dello studio rispetto all'insieme di conoscenze già acquisite, che giustifica l'esecuzione della nuova sperimentazione
- l'adeguatezza del protocollo che ne descrive gli obiettivi, le procedure necessarie, ed il metodo di valutazione dei risultati,
- la competenza e l'idoneità dei ricercatori e di tutte le figure professionali coinvolte nella sperimentazione,
- la fattibilità della sperimentazione in relazione alle risorse strutturali, tecnologiche e di personale della struttura sanitaria designata a ospitare la ricerca.

Le valutazioni di carattere etico, volte alla tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche, hanno quale principale riferimento la Dichiarazione di Helsinki, nonché gli orientamenti espressi dal Comitato Nazionale di Bioetica. La dichiarazione di Helsinki è un documento adottato nel 1964 dalla 18ma Assemblea dell'Associazione medica mondiale tenuta a Helsinki, di fatto il fondamento etico di tutte le normative elaborate in seguito sulla sperimentazione clinica, sia negli Stati Uniti che in Europa. Il Comitato Nazionale di Bioetica, invece, è una commissione tecnica che opera nell'ambito della Presidenza del Consiglio dei Ministri con il compito di formulare pareri e soluzioni sui problemi di natura etica e giuridica nell'ambito della ricerca biomedica, che nascono dal progredire della ricerca scientifica. Le valutazioni metodologica e formale delle sperimentazioni cliniche hanno invece come principale riferimento le Norme di Buona Pratica Clinica, recepite nell'ambito della normativa vigente (D.M. 15 luglio 1997 e successivi aggiornamenti) mentre la valutazione degli aspetti scientifici ha come riferimento la letteratura scientifica esistente

sull'argomento, quindi il sapere documentato e condiviso dalla comunità scientifica internazionale. L'indipendenza del Comitato Etico è garantita da una serie di cautele, precisamente:

- dalla mancanza di subordinazione gerarchica del Comitato nei confronti della struttura ove esso opera,
- dalla assenza di rapporti gerarchici tra i diversi Comitati Etici,
- dalla presenza di personale non dipendente dalla struttura ove opera il Comitato,
- dalla estraneità e dalla assenza di conflitti di interesse dei votanti rispetto alla sperimentazione proposta
- dalla mancanza di cointeressenze di tipo economico tra i membri del Comitato Etico e le aziende del settore farmaceutico.

In Italia i Comitati Etici devono presentare una composizione che sia conforme al D.M. 18 marzo 1998, che ne regola l'istituzione e il funzionamento. Questo decreto impone che ciascun Comitato Etico sia composto da:

- due clinici con documentata esperienza e conoscenza delle sperimentazioni terapeutiche controllate e randomizzate,
- un biostatistico,
- un farmacologo,
- un farmacista del servizio farmaceutico della istituzione sede della sperimentazione,
- un Direttore Sanitario,
- un esperto in materia giuridica,
- un rappresentante di Medicina Generale Territoriale,
- un esperto di bioetica,
- un rappresentante del personale infermieristico,
- un rappresentante del volontariato per l'assistenza e/o dell'associazionismo di tutela dei pazienti.

Si trovano solitamente nelle strutture di ricerca, cioè presso Università, centri di ricerca pubblici o privati, aziende ospedaliere, Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS). I Comitati Etici Regionali hanno sede presso le Regioni di competenza.

### **Le DDD**

Tratto dal BIF n° 6 Anno IX

In Italia, la rilevazione dei dati di prescrizione farmaceutica in medicina generale è una realtà ormai consolidata da alcuni anni. I primi sistemi di monitoraggio delle prescrizioni sono stati organizzati negli anni '80 in Umbria ed Emilia-Romagna, poi l'esperienza si è estesa nel corso degli anni '90 ad altre Regioni o a singole Aziende Sanitarie Locali (ASL) su tutto il territorio nazionale, fino alla costituzione, presso il Ministero della Salute, dell'Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali (OsMed) che permette l'acquisizione di diversi flussi informativi (Federfarma, IMS Health) relativi alla prescrizione di farmaci a livello nazionale e regionale. I dati dell'OsMed, relativi al consumo dei farmaci in Italia, si riferiscono all'uso territoriale dei medicinali prescritti a carico del Sistema Sanitario Nazionale (SSN) (raccolta dati a cura di Federfarma) e all'acquisto privato da

parte dei cittadini, con o senza ricetta medica (raccolta dati a cura di IMS Health).

Parallelamente allo sviluppo dei sistemi di raccolta dei dati, in Italia si è assistito allo sviluppo di una disciplina, la farmacoutilizzazione, nata all'inizio degli anni '60 nei paesi del Nord Europa (Svezia, Norvegia, Danimarca, Finlandia). Utilizzando una schematizzazione molto semplificata, gli studi di farmacoutilizzazione possono essere suddivisi in due grandi categorie: le statistiche sull'uso dei farmaci e gli studi sull'appropriatezza d'uso di specifici gruppi di farmaci. La differenza fondamentale tra le due tipologie di studio è nel grado di dettaglio e di approfondimento che può essere raggiunto dai loro risultati.

Negli studi di appropriatezza i dati vengono analizzati in maggior dettaglio, valutando per esempio la distribuzione per età e sesso dei soggetti trattati con un determinato gruppo di farmaci o la quantità di farmaco (dose media) ricevuta nell'arco di un determinato periodo. Per i farmaci che normalmente vengono assunti cronicamente (per es. farmaci antiipertensivi, antidiabetici), si può valutare la continuità della prescrizione nel tempo, l'assunzione contemporanea di farmaci di più classi terapeutiche o le sostituzioni di terapia.

Il modo apparentemente più semplice per misurare i volumi di prescrizione dei farmaci è di contare il numero di confezioni prescritte e, eventualmente, di raggrupparle per principio attivo o per gruppo terapeutico. Tuttavia, questo metodo ha grossi limiti che ne sconsigliano l'uso. Per uno stesso principio attivo, le varie preparazioni in commercio possono differire per il numero di unità posologiche contenute: confezioni dello stesso farmaco con numero diverso di compresse saranno conteggiate sempre come un pezzo, sebbene il numero di dosi unitarie fornite al paziente sia diverso. Anche nel confronto di molecole diverse all'interno di un gruppo terapeutico, il conteggio dei pezzi può offrire una misura distorta dell'esposizione ai farmaci. Un tipico esempio è offerto dal confronto di un antibiotico orale come l'amoxicillina con uno iniettabile come la piperacillina. Nel primo caso una confezione assicura alcuni giorni di terapia, nel secondo caso potrebbero essere necessarie più confezioni (normalmente contenenti una sola fiala) per un solo giorno di terapia. Per ovviare a questi inconvenienti si usa misurare i consumi di farmaci attraverso la DDD, che è diventata l'unità di misura standard internazionale della prescrizione farmaceutica. **Tramite la DDD, i dati si esprimono come numero di giornate "convenzionali" di terapia prescritte e, quindi, sono direttamente confrontabili farmaci che vengono utilizzati a dosi diverse (diversa potenza farmacologica) o anche farmaci con differenti indicazioni.**

**La DDD è definita come la dose media di un farmaco assunta giornalmente da un paziente adulto, con riferimento all'indicazione terapeutica principale del farmaco stesso. La DDD quindi rappresenta la dose di mantenimento della terapia e non la dose iniziale. È importante non attribuire alla DDD un significato improprio, né di dose raccomandata, né prescritta: essa va considerata unicamente come strumento tecnico per misurare le prescrizioni dei farmaci.** Va infatti evidenziato che la dose giornaliera effettivamente usata nel trattamento di pazienti, sia ospedalieri che extraospedalieri, può essere diversa dalla DDD. Nelle statistiche sull'uso dei farmaci, la classificazione ATC e la DDD vengono utilizzate in modo combinato per ottenere prospetti sintetici degli andamenti della prescrizione. Normalmente i dati vengono espressi in numero di DDD per 1000 abitanti al giorno (DDD/1000abitanti/die): ciò consente di confrontare i volumi di prescrizioni relativi a popolazioni diverse (Regioni, paesi), ma anche di ottenere una stima approssimativa dell'esposizione ad un determinato farmaco o gruppi di farmaci in una popolazione. Infatti, se in una determinata popolazione sono state prescritte 50 DDD di un farmaco ogni mille abitanti al giorno, si può considerare che 50 persone su 1000, cioè il 5%, hanno ricevuto in media ogni giorno una DDD di quel farmaco. In realtà, questa lettura "epidemiologica"

dei dati di prescrizione è credibile solo per i farmaci che vengono usati continuativamente e a lungo termine (p. es. contraccettivi orali, antiipertensivi, insulina). Per i trattamenti relativamente brevi e occasionali (p. es. antibiotici), le DDD non hanno invece significato clinico e rappresentano unicamente un sistema razionale di confronto dei consumi.

Attualmente, la metodologia ATC/DDD è ampiamente utilizzata sia in Italia che in vari paesi esteri, come Svezia e Norvegia, che producono da anni rapporti nazionali sull'uso dei farmaci. In Italia, Il Ministero della Salute produce ogni anno, tramite l'OsMed, il rapporto "L'uso dei farmaci in Italia" che presenta i dati d'insieme del consumo e della spesa per farmaci a livello nazionale, e il confronto della prescrizione dei principali gruppi di farmaci tra le Regioni italiane. La stessa metodologia di analisi dei dati di prescrizione viene utilizzata anche a livelli territoriali più ristretti, dalle Regioni alle singole ASL, dove possono essere prodotti report sulla prescrizione dei singoli medici o di gruppi di medici finalizzati, per esempio, a iniziative di aggiornamento o di autovalutazione. In ogni caso, la conoscenza degli andamenti della prescrizione farmaceutica è oggi uno strumento indispensabile per la programmazione e la gestione delle risorse sanitarie. L'analisi delle prescrizioni può essere un supporto alle decisioni sulla politica del farmaco degli organi regolatori nazionali (Commissione Unica del Farmaco) o delle autorità sanitarie regionali, mentre a livello delle ASL viene spesso usata nell'ambito di progetti per la qualificazione e il contenimento della spesa farmaceutica che coinvolgono i medici di medicina generale. A questo scopo, il sistema ATC/DDD descritto rappresenta il metodo standard che consente di confrontare agevolmente i dati locali con quelli medi regionali o nazionali o, addirittura, di eseguire confronti internazionali laddove siano disponibili i dati di altri paesi.

La classificazione ATC e le DDD vengono assegnate e mantenute, a livello internazionale, dal Centro Collaborativo OMS per le Statistiche sui Farmaci di Oslo, che pubblica annualmente la lista ufficiale dei farmaci classificati secondo l'ATC con le DDD. In Italia, il centro di riferimento per il sistema ATC/DDD è il DURG-Italia, un'associazione scientifica affiliata all'EURO DURG (European Drug Utilization Research Group) che dal 1995 mantiene e distribuisce un archivio dei farmaci in commercio in Italia con ATC e DDD.

### **Lo studio clinico**

Gli studi clinici sono ricerche che coinvolgono le persone malate. Costituiscono l'ultima tappa di un lungo percorso, che ha come obiettivo la risposta a quesiti specifici, che riguardano la cura della malattia, il prolungamento della sopravvivenza e il miglioramento della qualità della vita.

Scopo della medicina, infatti, è far sì che le persone possano vivere più a lungo e/o meglio. L'oggetto degli studi clinici può essere un trattamento terapeutico o una procedura diagnostica, finalizzata anche ad una precoce individuazione della malattia (anticipo diagnostico).

La ricerca ha inizio con gli esperimenti di laboratorio. Se i risultati consentono di identificare un nuovo farmaco, un altro trattamento potenzialmente terapeutico o di mettere a punto una procedura diagnostica, che sembrano promettenti, si passa alla fase successiva della sperimentazione sugli animali. Si comincia, così, a valutare la sicurezza del farmaco negli organismi viventi, ossia identificare e analizzare gli effetti che esso produce. Solo al termine di un lungo percorso di valutazione, il nuovo trattamento può essere applicato all'uomo.

Gli studi clinici si propongono obiettivi diversi, che vanno dalla prevenzione alla diagnosi e alla terapia:

- **studi sulla prevenzione:** finalizzati a identificare come gli stili di vita, l'alimentazione, l'uso di alcuni farmaci e altre pratiche possano ridurre l'incidenza del cancro;
- **studi sui metodi di screening e di diagnosi precoce:** l'obiettivo è identificare esami clinici e di laboratorio che consentano di diagnosticare i tumori nella fase più iniziale possibile in soggetti apparentemente sani;
- **studi diagnostici:** mirano a migliorare le procedure diagnostiche per renderle più efficienti e precise sia ai fini dell'identificazione della malattia, sia per seguirne l'evoluzione nel tempo;
- **studi genetici:** questi studi sono finalizzati ad identificare i geni associati con lo sviluppo di un tumore e loro alterazioni, ed anche a realizzare la terapia genica, ovvero il tentativo di correggere un difetto genetico.
- **studi sul trattamento:** hanno lo scopo di identificare se e in che modo nuovi farmaci, nuove procedure biologiche, chirurgiche o radiologiche possono essere utilizzate per rendere più efficace il trattamento dei tumori;
- **studi sulle terapie palliative:** hanno come oggetto tutte quelle procedure che possono ridurre il dolore fisico, mitigare gli effetti indesiderati delle terapie e fornire il miglior sostegno psicologico ai malati di cancro.

Gli studi clinici sono importanti perché consentono di trasferire alla pratica clinica le acquisizioni della ricerca biomedica. Deve essere chiaro che le terapie più moderne ed efficaci entrate nell'uso comune per la cura dei tumori, definite trattamenti convenzionali, sono il risultato di sperimentazioni precedenti.

I pazienti che prendono parte agli studi clinici hanno la possibilità di essere sottoposti al nuovo trattamento oggetto di sperimentazione oppure al miglior trattamento convenzionale disponibile per la cura del tumore da cui sono affetti. Naturalmente, nessuno può garantire che il nuovo trattamento o il trattamento convenzionale produrranno buoni risultati. Inoltre, il nuovo trattamento potrebbe presentare rischi non ancora conosciuti. Tuttavia, se il nuovo trattamento si dimostra efficace o più efficace rispetto al trattamento convenzionale, i pazienti ammessi allo studio ai quali è stato offerto possono essere tra i primi a trarne beneficio.

Gli studi clinici hanno consentito di compiere progressi importanti nello sviluppo di nuove terapie per la cura dei tumori. Negli studi clinici i medici osservano ed analizzano il modo in cui i pazienti rispondono alle terapie oggetto della sperimentazione. Poiché queste comportano inevitabilmente dei rischi, ogni studio adotta misure molto rigorose per prevenire e, ove necessario, curare i danni potenziali.

Chi sceglie di partecipare ad uno studio clinico riceverà la terapia in un centro medico qualificato per il trattamento dei tumori. L'équipe che prenderà in carico il paziente comprenderà medici, infermieri, ed anche altre figure professionali che lavorano in stretta collaborazione con i clinici, quali, ad esempio, infermieri di ricerca, data manager e statistici. Il paziente sarà sottoposto ad una serie di controlli molto rigorosi, comprendenti esami e visite mediche in numero anche superiore a quello previsto per i pazienti al di fuori dello studio clinico. Al paziente sarà chiesto di seguire il piano terapeutico che i medici prescriveranno, come accade per qualunque trattamento. A volte potrà essergli chiesto di collaborare attivamente alla raccolta dei dati, ad esempio tenendo una sorta di diario oppure rispondendo a questionari che descrivono il suo stato di salute. In genere, i pazienti continuano ad essere tenuti sotto controllo anche dopo la conclusione del trattamento.

Ogni studio clinico prevede un protocollo che spiega le modalità di svolgimento dello studio.



Il protocollo è un documento preparato nei minimi dettagli e sottoposto ad una serie di verifiche successive da parte di molte persone, che contiene le seguenti informazioni:

- descrive le modalità di svolgimento dello studio;
- illustra i motivi per cui si è deciso di condurre la ricerca;
- riporta gli obiettivi della sperimentazione e i criteri con cui saranno valutati i risultati;
- indica le caratteristiche che devono avere i pazienti per poter essere ammessi allo studio (criteri di eleggibilità);
- indica il numero di pazienti che saranno arruolati, ossia ammessi a partecipare allo studio;
- elenca gli esami clinici cui i pazienti saranno sottoposti e la frequenza con cui questi saranno eseguiti;
- descrive il piano terapeutico.

Tutti i medici che partecipano allo studio devono attenersi al protocollo, anche se considerazioni cliniche relative al singolo caso possono, in qualunque momento, giustificare una deviazione dal protocollo, se necessario, fino alla sospensione del trattamento, ossia all'esclusione del paziente dallo studio.

Per garantire la sicurezza dei pazienti, il protocollo di ogni studio clinico deve essere approvato dal Comitato Etico del centro in cui è effettuata la sperimentazione. Il Comitato Etico deve esprimere una valutazione scientifica, metodologica e etica. In poche parole deve verificare l'appropriatezza scientifica della sperimentazione e valutare con molta cura ogni aspetto del protocollo, anche allo scopo di accertare che l'attività di ricerca non esponga i pazienti a rischi inaccettabili. Il Comitato Etico è composto da clinici, ma anche da 'laici', che includono rappresentanti dei pazienti, esperti di etica e di diritto, religiosi, così come da farmacologi, statistici, e ed altre figure professionali. I criteri di eleggibilità enunciano le caratteristiche che devono avere i pazienti per poter essere ammessi allo studio. I criteri di eleggibilità sono descritti nel protocollo e variano in funzione della finalità dello studio. Normalmente comprendono età, sesso, tipo e stadio della malattia, trattamenti precedenti consentiti, altre malattie concomitanti ammesse.

L'applicazione dei criteri di eleggibilità è un principio importante per la ricerca medica, che contribuisce a garantire l'affidabilità dei risultati. I criteri di eleggibilità assicurano, fra l'altro, la sicurezza dei pazienti, in modo da non esporre a rischio individui su cui i trattamenti oggetto dello studio potrebbero avere effetti negativi (ad esempio, un nuovo trattamento può dare buoni risultati per un certo tipo di tumore, ma non per un altro, oppure potrebbe essere più efficace negli uomini che nelle donne, ecc.).

Gli studi clinici su nuove terapie farmacologiche prevedono tre diverse fasi:

- Gli **studi di fase 1** rappresentano il primo passo nella sperimentazione del nuovo farmaco nell'uomo. In questi studi, i ricercatori lavorano per individuare il profilo di sicurezza e la migliore modalità di somministrazione del nuovo farmaco. In particolare si studia la dose più appropriata, in rapporto alla tossicità. In questa fase s'iniziano a studiare anche gli effetti collaterali. Dato che nella fase I si sa poco sui potenziali rischi e benefici, il numero di pazienti ammessi a questi studi è di solito limitato e i criteri di eleggibilità sono particolarmente rigorosi.
- Gli **studi di fase 2** puntano a stabilire se il nuovo farmaco è attivo sul tumore (ad esempio se ne riduce le dimensioni) e a quali dosaggi. Nello stesso tempo si continuano a studiare gli effetti collaterali. Vi sono vari tipi di studi di fase 2, anche molto diversi: si va da

sperimentazioni su farmaci appena usciti dalla fase 1, di cui si sa ancora relativamente poco e si prova ad identificare il dosaggio, a studi su farmaci ben conosciuti, di cui si vuole soprattutto valutare l'attività in una specifica neoplasia o in uno specifico gruppo di pazienti.

- Gli **studi di fase 3** puntano a verificare l'efficacia del nuovo farmaco. Infatti l'attività sul tumore, valutata in fase 2, non garantisce che il farmaco sia anche efficace, ossia effettivamente utile al paziente, in termini di cura, sopravvivenza e/o qualità della vita. In generale, gli studi di fase 3 mettono a confronto due (o più) trattamenti, l'uno sperimentale e l'altro convenzionale, che sono somministrati ciascuno ad un gruppo di pazienti. Alla fine di un follow-up adeguato, il confronto tra i pazienti che hanno ricevuto il nuovo farmaco e quelli che hanno ricevuto il farmaco convenzionale consente di verificare oggettivamente l'efficacia del nuovo trattamento, esprimendola in termini di prolungamento della sopravvivenza dei pazienti e miglioramento della loro qualità della vita.

Nella maggior parte dei casi, i nuovi farmaci passano alla fase 3 soltanto dopo che nelle fasi 1 e 2 siano state documentate la dose e la modalità di somministrazione più appropriate, la tossicità e l'attività antitumorale. Agli studi di fase 3 possono partecipare anche centinaia o perfino migliaia di pazienti, che sono arruolati da vari istituti di ricerca a livello nazionale o internazionale.

**Negli studi di fase 3 i pazienti sono assegnati al gruppo che riceverà il nuovo farmaco o a quello che, invece, riceverà il trattamento convenzionale secondo il metodo della randomizzazione.**

Questo metodo consente di distribuire in maniera casuale i pazienti tra il braccio sperimentale e il braccio di controllo, che riceverà il trattamento convenzionale. Gli studi che seguono questo metodo di distribuzione dei pazienti si definiscono randomizzati. La randomizzazione ha lo scopo di evitare che i risultati dello studio siano condizionati da scelte operate dall'uomo o da altri fattori interferenti. Solo evitando una selezione programmata dei pazienti si potrà essere sicuri di confrontare gruppi di pazienti in cui l'unica variabile sia costituita dal diverso trattamento. In alcuni studi clinici randomizzati ai pazienti, e in alcuni casi anche ai medici, non si rivela se il farmaco somministrato è convenzionale o in sperimentazione. Ciò avviene soprattutto quando gli effetti del trattamento potrebbero comportare un notevole grado di soggettività e la conoscenza del trattamento da parte dei pazienti e/o dei medici potrebbe influire sulla loro valutazione. Si parla in tali casi di studi 'in singolo cieco' se è solo il paziente a non sapere se riceve il farmaco convenzionale o il nuovo farmaco, e di studi 'in doppio cieco' se nemmeno il medico lo sa. Il confronto fra gruppi di pazienti aventi caratteristiche simili che ricevono trattamenti diversi per lo stesso tipo di tumore consente di valutare qual è il farmaco più efficace o induce un minor numero di effetti collaterali, ed è fondamentale per assicurare risultati attendibili dovuti solo al trattamento e non ad altri fattori. Tuttavia, sono sempre possibili alcune differenze casuali, ed è per tale motivo che i risultati sono poi valutati con strumenti statistici allo scopo di rendere sufficientemente sicura l'attribuzione di eventuali vantaggi al nuovo trattamento.

Solo nei casi in cui non sia disponibile un trattamento convenzionale il nuovo farmaco è messo a confronto con un placebo. In tal caso, il paziente sarà informato della possibilità di ricevere un placebo prima di decidere se accettare di prendere parte allo studio. In oncologia questi studi non sono frequenti, anche se sono più diffusi rispetto a qualche anno fa specialmente con i nuovi farmaci molecolari mirati.

Tratto dal Bif Marzo-Aprile 2001 N° 2

I risultati delle terapie negli studi clinici (*efficacy*) e nella pratica clinica (*effectiveness*)

Le linee-guida in campo terapeutico sono informazioni e raccomandazioni di orientamento e di comportamento, finalizzate a portare all'attenzione dei medici interpretazioni condivise di dati e risultati scientifici raggiunti su efficacia ed appropriatezza di interventi farmacoterapici preventivi e curativi, in modo che le decisioni operative siano indirizzate verso le opzioni più razionali. Il loro scopo è di migliorare l'efficacia degli interventi mediante l'identificazione di una buona pratica clinica e il raggiungimento di obiettivi clinici desiderati.

Se questa è la definizione delle linee-guida farmacoterapiche, certamente condivisibile, come mai allora risultano spesso non facilmente trasferibili nella pratica reale? Perché mal si adattano alle condizioni dei pazienti che il medico si trova di fronte? Le linee-guida di intervento terapeutico si basano, nella maggioranza dei casi, su prove documentali originate da studi clinici controllati randomizzati, di fondamentale importanza per valutare l'efficacia di un trattamento preventivo o curativo in termini di risultati clinicamente utili. Tuttavia, neanche questo tipo di studi è immune da *bias* sostanziali, vale a dire da condizioni o modi di agire che possono influenzare lo svolgimento e la valutazione della sperimentazione. Quando, ad esempio, si vuole condurre un'indagine su un determinato farmaco per una specifica patologia, vengono di solito vagliate molte persone, ma solo un numero limitato di esse è poi scelto, e ciò in base a criteri di inclusione nello studio particolarmente rigidi. Per essere eleggibili, i soggetti sono sottoposti a indagini molto scrupolose al fine di giungere ad una diagnosi estremamente accurata; sono in genere ad alto rischio di eventi sfavorevoli per la patologia considerata; non presentano malattie concomitanti; è molto probabile che aderiscano di buon grado al trattamento proposto e rispondano positivamente ad esso. Oltre a ciò, il trattamento sperimentale è prescritto da medici che, di norma, seguono attentamente un protocollo predefinito; il farmaco indagato è spesso confrontato con un placebo e non con la migliore terapia alternativa in quel momento disponibile; i partecipanti allo studio ricevono particolari attenzioni e consigli per l'esecuzione della terapia sperimentale; per vari motivi, uno studio clinico randomizzato tende ad escludere bambini e anziani, talora le donne, i pazienti in trattamento con altri farmaci, ecc.

La pratica reale generalmente non rispecchia poi questa selezione, nel senso che si tende ad applicare i risultati dello studio all'universo dei pazienti portatori della patologia indagata, anche a quelli esclusi per i motivi in precedenza ricordati, mentre il farmaco, diversamente dal trial, è talora utilizzato a nuove posologie o frequenze di somministrazione e in combinazione ad altri trattamenti farmacologici.

Va tuttavia ribadito che i risultati degli studi clinici controllati randomizzati sono di fondamentale importanza per conoscere il profilo di efficacia (e di tossicità) di una terapia: è certo che se essa non funziona in condizioni ideali, a maggior ragione non si dimostrerà utile nella pratica quotidiana.

Esistono altre cause all'origine delle differenze tra risposte terapeutiche nella pratica sperimentale e in quella reale. Per la prevenzione della coronaropatia, sono attualmente raccomandati numerosi interventi farmacoterapici che fondano la loro documentata utilità su studi clinici controllati randomizzati. Eppure, anche se terapie a base di farmaci antipertensivi, ipocolesterolemizzanti, antiaggreganti e anticoagulanti, beta-bloccanti, ACE-inibitori siano di indiscussa, provata efficacia e siano entrate a far parte di linee-guida nazionali ed internazionali, una percentuale sorprendentemente elevata di pazienti non è trattata in modo ottimale con tali medicinali. All'origine di questo fenomeno, che si osserva anche in altre aree della medicina,

esistono molteplici fattori limitativi che riguardano il paziente, il medico e le istituzioni sanitarie; la loro individuazione e descrizione possono essere una fertile area di ricerca epidemiologica e comportamentale, oltre che uno strumento da cui partire per tentare di migliorare la situazione. Va infine ricordato che, per diversi motivi, comprese considerazioni di ordine etico ed economico, gli studi clinici possono lasciare aperti numerosi interrogativi, pur se condotti in condizioni sperimentali ottimali. Si fa qui riferimento in modo specifico ad indagini su trattamenti di patologie croniche con storia naturale di lunga durata (si pensi, ad esempio, all'AIDS), indagini che, per ovvie ragioni, non sono in grado di fornire un profilo certo e definitivo di efficacia e di tossicità dei farmaci pari a quello che verrà evidenziato quando saranno utilizzati nel lungo periodo. La consapevolezza delle differenze esistenti tra i risultati di un trattamento eseguito in condizioni sperimentali e quelli poi osservabili nella pratica reale ha indotto gli anglosassoni a coniare due termini distinti: *efficacy*, che è l'efficacia di un intervento nella fase sperimentale, e *effectiveness* o efficacia dello stesso intervento nella medicina effettiva, reale. *Efficacy* è dunque l'efficacia di un intervento sanitario che raggiunge un certo obiettivo o produce l'effetto che si desidera in condizioni sperimentali; *effectiveness* è il risultato che lo stesso intervento produce effettivamente, concretamente, in condizioni di normale attività.

Riferita ai farmaci, l'*efficacy* può essere definita come *l'entità, la grandezza, la rilevanza di un determinato effetto clinico prodotto da un medicinale in condizioni ideali, come in uno studio clinico controllato randomizzato*; l'*effectiveness* è invece *l'entità, la grandezza, la rilevanza di un effetto clinico atteso, di fatto osservabili con lo stesso medicinale in condizioni di reale pratica assistenziale, al di fuori del contesto sperimentale*.

È evidente che l'*effectiveness* di un farmaco non può essere misurata mediante studi clinici controllati randomizzati, in quanto numerose variabili, talora imprevedibili, sono caratteristiche e specifiche del contesto in cui è praticata la medicina ed è utilizzato il medicinale. Tali variabili originano, in varia misura e grado, da particolari caratteristiche dei pazienti (co-morbidità, politerapie, presenza di complicanze, ecc.), ma anche da attitudini, opinioni e orientamenti dei clinici, e non sono o non possono essere previste e tenute in debita considerazione all'interno delle sperimentazioni cliniche.

L'*effectiveness* o efficacia nella pratica reale di un trattamento può essere valutata, in termini quantitativi e qualitativi, mediante i cosiddetti studi osservazionali (di coorte, caso-controllo), indagini di fase IV che, a differenza degli studi clinici controllati, possono rivolgersi all'universo dei pazienti con una determinata patologia e curati con lo stesso farmaco, indipendentemente dall'età, dal sesso, dalla presenza di co-morbidità o di altri fattori di rischio. Questo tipo di studi, condotti su migliaia di pazienti, permette anche di evidenziare con maggiore probabilità possibili effetti indesiderati rari, non osservabili nel corso della sperimentazione clinica controllata proprio per il numero più limitato di soggetti in essa inclusi. Come è stato recentemente dimostrato, se gli studi osservazionali sono ben disegnati, i loro risultati non si diversificano di tanto da quelli ottenuti mediante studi controllati sulla stessa materia (altrettanto ben condotti), ma tutt'al più ne ampliano e ne completano le conoscenze.

Tenendo conto delle caratteristiche degli studi osservazionali e del contesto in cui molti di essi si devono attuare (specie per terapie croniche), è del tutto scontato che un ruolo chiave per la loro esecuzione può competere al medico di medicina generale e al pediatra di famiglia.

Le parole chiave di uno studio clinico: gli eventi

Quando si valutano i risultati di uno studio clinico, ciò che maggiormente interessa è se esista una connessione fra un determinato trattamento e gli eventi che ad esso fanno seguito. Può non

esservi alcuna connessione se, per esempio, in due gruppi di individui, uno trattato con un farmaco, l'altro con un placebo, non si osservano differenze dei valori medi di un indicatore, quale la pressione del sangue, oppure del rischio di un evento indesiderato, quale la mortalità.

Viceversa, la connessione può esistere quando i risultati di un'indagine dimostrano che, in pazienti sottoposti a trattamento sperimentale, un evento avverso si riduce o uno favorevole aumenta. Se uno studio valuta un farmaco per una sua presunta pericolosità, si potrà non riscontrare alcun aumento di eventi avversi nel gruppo di pazienti esposti a tale sostanza rispetto a un gruppo di controllo, oppure si potrà rilevare una connessione fra esposizione ed eventi avversi, la quale suggerisce di conseguenza che il composto è effettivamente nocivo.

Da quanto premesso, si intuisce che un concetto fondamentale nella valutazione dell'efficacia o tossicità di interventi terapeutici è l'**evento**. L'analisi di uno studio spesso esamina la quota di pazienti che presenta particolari eventi adottati come misure di "esito" (in termini di efficacia e di sicurezza) in un gruppo di soggetti sottoposto a un trattamento rispetto a un gruppo di controllo. Questo avviene sempre nel caso in cui l'evento è chiaramente una variabile dicotomica, vale a dire un preciso fenomeno che si manifesta o non si manifesta.

Gli esempi di eventi dicotomici in medicina sono molteplici, alcuni negativi come ictus, infarto del miocardio, decesso, ricorrenza di neoplasia, altri positivi come possono essere la cicatrizzazione di un'ulcera, la risoluzione di sintomi, la guarigione.

Anche se i risultati di uno studio non sono inquadrabili nella forma dicotomica si/no, i ricercatori a volte scelgono di presentarli come se lo fossero. Variabili come la durata di un esercizio fisico prima che insorga dolore al torace, il numero mensile di episodi di angor, la modificazione della funzione polmonare o il numero di chiamate ad un'unità di emergenza, possono essere presentati come valori medi in ciascuno di due gruppi di pazienti posti a confronto. Tali variabili possono tuttavia essere trasformate in valori dicotomici mediante specificazione di un limite o grado di modificazione, che rappresentino un miglioramento o un peggioramento significativi, ed di sopra di tale soglia. Tanto per esemplificare: in uno studio è stato utilizzato il volume di espirazione forzata in un secondo (FEV1) per valutare l'efficacia di una terapia steroidea orale nella malattia polmonare ostruttiva cronica stabile ed è stato definito "evento" un miglioramento del FEV1 superiore del 20% rispetto al valore basale.

I risultati degli studi con eventi dicotomici di solito vengono presentati in forma di tabella 2 x 2, come di seguito riportato (Tabella 1).

**Tabella 1. Esempio di tabella 2 x 2**

Esposizione	Esito	
	Si	No
Si	A	B
No	C	D

Per esempio, in uno studio randomizzato sono stati confrontati i tassi di mortalità fra pazienti con le varici esofagee sanguinanti controllate mediante legatura o scleroterapia endoscopica. Dopo un periodo medio di follow up di 10 mesi, 18 pazienti su 64 sottoposti a legatura sono deceduti, a fronte di 29 su 65 pazienti sottoposti a scleroterapia. La Tabella 2 ricapitola i dati di questo studio in una tabella 2 x 2.

**Tabella 2. Risultati di uno studio randomizzato che ha confrontato il trattamento di varici esofagee sanguinanti con legatura o scleroterapia endoscopica**

Intervento	Esito N. di pazienti		N. totale di pazienti trattati
	Morte	Sopravvivenza	
Legatura	18	46	64
Scleroterapia	29	36	65

Prescrivere in base ai numeri

I risultati degli studi clinici sono spesso presentati in termini di **riduzione relativa di rischio (RRR)** di eventi sfavorevoli osservata in un gruppo di pazienti sottoposti a trattamento in sperimentazione (**EER** = Experimental Event Rate) rispetto a un gruppo di controllo (**CER** = Control Event Rate). La riduzione del rischio relativo, di solito espressa in valore percentuale, è un indicatore che, se non completato da ulteriori elementi di valutazione, può enfatizzare l'efficacia del trattamento al di là del suo significato clinico reale. L'esempio di seguito riportato ne dà spiegazione. Supponiamo che, in uno studio, 10.000 pazienti siano trattati con un farmaco sperimentale e altrettanti (gruppo di controllo) con placebo, e che siano complessivamente evidenziati 1.000 eventi sfavorevoli nel gruppo sperimentale e 2.000 nel gruppo di controllo. La EER è pari al 10% e la CER al 20%. La RRR nel gruppo trattato è del 50%.

In un'altra ricerca clinica, in cui uno stesso numero di pazienti è stato sottoposto a trattamento sperimentale o di controllo, si osservano rispettivamente 100 (EER = 1%) e 200 (CER = 2%) eventi sfavorevoli. Anche in questo caso la RRR nel gruppo trattato è del 50%. Lo stesso valore RRR (50%) si ottiene se la EER è pari allo 0,1% (10 casi) e la CER allo 0,2% (20 casi) oppure se la EER è 0,01% (1 evento) e la CER 0,02% (2 eventi).

Da tutto ciò deriva che, se la RRR è enucleata dall'incidenza reale dell'evento che in una data condizione clinica si desidera prevenire, è limitatamente significativa e poco utile al medico.

La **riduzione assoluta del rischio (ARR)** è la differenza tra la quota di eventi osservati nel gruppo sperimentale e nel gruppo di controllo. Nei quattro casi citati, mentre la RRR è sempre del 50%, la ARR è, in termini percentuali, rispettivamente del 10%, 1%, 0,1%, 0,01%. Detto in altro modo, rispetto al gruppo di controllo, nel primo esempio su 100 pazienti trattati 10 presentano una riduzione del rischio di eventi sfavorevoli; negli altri tre casi, 1 paziente vedrà il rischio di eventi ridotto rispettivamente ogni 100, 1.000, 10.000 pazienti trattati.

Il reciproco della riduzione assoluta del rischio permette di conoscere il numero di pazienti che devono essere trattati per prevenire un evento. Questo è l'**NNT (Number Needed to Treat)**, un indicatore particolarmente utile in campo clinico in quanto offre al medico la possibilità di ragionare in termini di efficacia e di utilità clinica (ma anche di inefficacia, o di scarsa efficacia, o di limitata utilità) di un trattamento oppure di confrontare i vantaggi ottenibili da una serie di interventi finalizzati a un determinato obiettivo.

### Formule

I concetti sopra esposti possono essere trasformati in formule matematiche, come di seguito riportato.

$$\text{Incidenza di EER} = \frac{\text{numero di eventi nel gruppo sperimentale}}{\text{numero di soggetti del gruppo sperimentale}}$$

$$\text{Incidenza di CER} = \frac{\text{numero di eventi nel gruppo di controllo}}{\text{numero di soggetti del gruppo controllo}}$$

$$\% \text{ RRR} = \frac{(\text{CER} - \text{EER}) \times 100}{\text{CER}}$$

$$\% \text{ ARR} = \text{CER} - \text{EER}$$

$$\text{NNT per prevenire un evento} = \frac{1}{\text{ARR}}$$

### Esempio di applicazione delle formule ai risultati di uno studio clinico

*Studio CLASS:* indagine sulla tossicità gastrointestinale di celecoxib rispetto a farmaci antinfiammatori non steroidei tradizionali (ibuprofene, diclofenac) nel trattamento di artrosi e artrite reumatoide (*JAMA* 2000;**284**:1247-55).

#### *Numero di soggetti*

7.968 pazienti con artrosi o artrite sono stati randomizzati:

3.987 sono stati sottoposti a trattamento con celecoxib, 3.981 a trattamento con ibuprofene o diclofenac. Durata media del trattamento: 4,2 mesi.

#### *Trattamento*

Celecoxib 400 mg due volte al giorno; ibuprofene 800 mg tre volte al giorno; diclofenac 75 mg due volte al giorno.

#### *Misura di esito principale*

Incidenza per anno di complicanze di ulcere (perforazione, ostruzione, sanguinamento) a carico del tratto gastrointestinale superiore.

#### *Risultati*

Gruppo celecoxib: 11 complicanze di ulcere per 1.441 pazienti-anno; gruppo ibuprofene/diclofenac: 20 eventi per 1.384 pazienti-anno.

**Calcoli**

Incidenza per anno di complicanze di ulcere gruppo celecoxib

$$EER = \frac{11}{1441} = 0,0076 (0,76\%)$$

Incidenza per anno di complicanze di ulcere gruppo ibuprofene/diclofenac

$$CER = \frac{20}{1384} = 0,0145 (1,45\%)$$

Riduzione relativa del rischio di complicanze di ulcere

$$RRR (\%) = \frac{(0,0145 - 0,0076) \times 100}{0,0145} = 47,5\%$$

Riduzione assoluta del rischio di complicanze di ulcere

$$ARR = (0,0145 - 0,0076) = 0,0069 (0,7\%)$$

Numero di pazienti che è necessario trattare per prevenire una complicanza di ulcere

$$NNT = \frac{1}{0,0069} = 145 \text{ soggetti}$$

**Il Sistema sanitario nazionale - SSN**

Nel nostro Paese la tutela della salute come diritto fondamentale dell'individuo ed interesse della collettività prevista dall'articolo 32 della Costituzione è garantita, nel rispetto della dignità e della libertà della persona umana, attraverso il Servizio sanitario nazionale. Istituito dalla legge 833 del 1978, il SSN italiano ha carattere universalistico e solidaristico, fornisce cioè l'assistenza sanitaria a tutti i cittadini senza distinzioni di genere, residenza, età, reddito e lavoro.

In sintesi, ecco i principi fondamentali su cui si basa il SSN:

- responsabilità pubblica della tutela della salute;
- universalità ed equità di accesso ai servizi sanitari;
- globalità di copertura in base alle necessità assistenziali di ciascuno, secondo quanto previsto dai Livelli essenziali di assistenza;
- finanziamento pubblico attraverso la fiscalità generale;
- "portabilità" dei diritti in tutto il territorio nazionale e reciprocità di assistenza con le altre regioni.

Il SSN assicura quindi un accesso ai servizi nel rispetto dei principi della dignità della persona, dei bisogni di salute, di equità, qualità, appropriatezza delle cure e economicità nell'impiego delle risorse. I cittadini effettuano la libera scelta del luogo di cura e dei professionisti nell'ambito delle strutture pubbliche e private accreditate ed esercitano il proprio "diritto alla salute" per ottenere prestazioni sanitarie, inclusive della prevenzione, della cura e della riabilitazione.

Il governo del sistema sanitario è esercitato in misura prevalente da Stato e Regioni, secondo la distribuzione di competenze stabilita dalla recente revisione della Carta costituzionale e dalla



legislazione in materia. Le previsioni costituzionali recano una complessa distribuzione di competenze in tema di salute. Da un lato, alla legislazione statale spetta la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale, in forza della lett. m) dell'art. 117, comma 2, d'altro canto, la tutela della salute rientra nella competenza concorrente affidata alle Regioni. Dunque, le Regioni possono legiferare in materia nel rispetto dei principi fondamentali posti dalla legislazione statale nonché dei livelli essenziali come individuati da quest'ultima. In proposito va ricordato come l'espressione livelli essenziali sia mutuata dalla legislazione in materia sanitaria, e che l'art. 1, d. lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, così come sostituito dall'art. 1, d. lgs. 19 giugno 1999, n. 229, vi aggiunga l'aggettivo uniformi, a testimonianza della volontà di eliminare diseguaglianze nella fruizione dell'assistenza sanitaria nelle varie aree del Paese. La definizione di livelli essenziali di assistenza è affidata ad un decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano. .

In base al "principio di sussidiarietà" costituzionale, il servizio sanitario è articolato secondo diversi livelli di responsabilità e di governo:

- livello **centrale** - lo Stato ha la responsabilità di assicurare a tutti i cittadini il diritto alla salute mediante un forte sistema di garanzie, attraverso i Livelli essenziali di assistenza
- livello **regionale** - le Regioni hanno la responsabilità diretta della realizzazione del governo e della spesa per il raggiungimento degli obiettivi di salute del Paese. Le Regioni hanno competenza *esclusiva* nella regolamentazione ed organizzazione di servizi e di attività destinate alla tutela della salute e dei criteri di finanziamento delle Aziende sanitarie locali e delle aziende ospedaliere (anche in relazione al controllo di gestione e alla valutazione della qualità delle prestazioni sanitarie nel rispetto dei principi generali fissati dalle leggi dello Stato).

## Enti

Il Servizio Sanitario Nazionale è composto da enti ed organi di diverso livello istituzionale, che concorrono al raggiungimento degli obiettivi di tutela della salute dei cittadini. Ne fanno parte:

Il **Ministero** che è l'organo centrale

Enti ed organi di livello nazionale

CSS -	<b><u>Consiglio Superiore di Sanità</u></b>
ISS -	<b><u>Istituto Superiore di Sanità</u></b>
ISPESL -	<b><u>Istituto Superiore per la Prevenzione e Sicurezza del Lavoro</u></b>
AGENAS -	<b><u>Agenzia nazionale per i Servizi Sanitari Regionali</u></b>
IRCCS -	<b><u>Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico</u></b>
IIZZSS -	<b><u>Istituti Zooprofilattici Sperimentali</u></b>
AIFA -	<b><u>Agenzia italiana del farmaco</u></b>

Enti ed organi territoriali:

### **Regioni e Province autonome**

**Aziende Sanitarie Locali**  
**Aziende Ospedaliere**

**La farmacoeconomia**

La Farmacoeconomia è un insieme di strumenti, concetti e tecniche basate sulla teoria economica, che danno al decisore evidenze utili per valutare il profilo di costo-efficacia e la sostenibilità economica di nuovi farmaci (o altre tecnologie bio-mediche) e forniscono un razionale economico per l'allocazione delle risorse nel sistema sanitario massimizzando al contempo la salute dei pazienti. La Farmacoeconomia è una disciplina che fa parte dell'Economia Sanitaria.

Si possono distinguere diversi tipi di studi di farmacoeconomia:

- Analisi di Costo-Efficacia
- Analisi di Costo-Utilità
- Analisi di Costo-Beneficio.

Il servizio sanitario nazionale, come parte dei sistemi internazionali, è obbligato a gestire risorse economiche non sufficientemente adeguate al costo di terapie farmacologiche spesso costose e di fatto non sempre rispondenti a vantaggi oggettivi sulla salute del malato.

Da ciò la necessità di mettere a punto una scienza che si occupi di studiare il rapporto costi-benefici. La *farmacoeconomia*, quindi, applica anche in campo sanitario tecniche specifiche di analisi economica, che consentano di distribuire nel modo più razionale e conveniente le risorse disponibili. Serve ad identificare, confrontando vari trattamenti farmacologici alternativi, quello che presenta il miglior rapporto costo-beneficio in relazione all'efficacia.

La *farmacoeconomia* deve tener conto del valore terapeutico stabilito da parametri fondamentali come:

- Efficacia: benefici indotti dalla cura farmacologica al paziente;
- Tollerabilità: valutazione degli eventuali effetti collaterali;
- Utilità: gradimento da parte del paziente anche in relazione alle modifiche indotte sulla qualità della vita;
- Costo: consumo di risorse in rapporto ai benefici derivanti dal trattamento.

I medici, fino alla fine degli anni '80, consideravano la salute come *bene assoluto* svincolato del tutto da valutazioni economiche. Questa cultura etica, esistente fin dai tempi di Ippocrate, si era radicata ancor più negli anni '70, quando in Italia una riforma sanitaria all'avanguardia dell'intero sistema mondiale, aveva stabilito la distribuzione gratuita di farmaci e beni sanitari a tutti i cittadini secondo il principio che lo stato debba considerare tutti gli esseri umani uguali e salvaguardarne la salute senza distinzione. Questo concetto ha portato per parecchi anni ad usufruire dell'assistenza sanitaria gratuita (non solo farmacologica ma complessiva: diagnostica, terapeutica, ospedaliera e riabilitativa) ai poveri come ai ricchi. Le spese, ovviamente, sono lievitate talmente che per ogni regione italiana costituivano nel totale, fino all'80% dell'intero bilancio (oggi fino al 60%). Da qui la necessità di intervenire con innumerevoli modifiche e restrizioni. Oggi le regioni legiferano, per buona parte,

autonomamente in materia sanitaria, e, paradossalmente, le regioni più ricche offrono l'assistenza migliore al costo minore per il cittadino. Allo stato attuale la cultura etica del medico, deve tenere conto del fatto che lo spreco di denaro pubblico in terapie non *convenienti* verso alcuni pazienti sottrae risorse che potrebbero procurare beneficio ad altri. Nell'uso comune del termine *farmacoeconomia* si tende erroneamente ad inglobare tutti i costi della spesa sanitaria nazionale (diagnostica, ospedaliera ecc.), invece va riferita correttamente alla spesa nazionale esclusivamente farmacologica.

Le principali tecniche dell'analisi farmaco economica:

1. **Analisi di minimizzazione dei costi (CMA: *Cost Minimization Analysis*)**: si applica per determinare quale sia il trattamento più economico nell'ambito di più alternative aventi la stessa efficacia e finalità terapeutiche simili;
2. **Analisi costo/efficacia (CEA: *Cost/Effectiveness\* Analysis*)**: serve a calcolare il rapporto tra costi e benefici (esprimendo il beneficio in unità cliniche o fisiche) in relazione ad un singolo trattamento oppure nel confronto tra più trattamenti finalizzati allo stesso scopo terapeutico, ma aventi diversa efficacia clinica;
3. **Analisi costo/beneficio (CBA: *Cost/Benefit Analysis*)**: si usa per calcolare il rapporto tra costi e benefici clinici (entrambi espressi in termini monetari); si esegue in relazione ad un singolo trattamento ovvero nel confronto tra più trattamenti che hanno lo stesso scopo terapeutico, ma efficacia clinica differente;
4. **Analisi costo/utilità (CUA: *Cost/Utility Analysis*)**: si applica per calcolare il rapporto tra costi e benefici monetizzando il costo ed esprimendo il beneficio in unità cliniche che incorporano una stima della qualità di vita dei pazienti (i cosiddetti *quality-adjusted life years* o QALYs).

I metodi di valutazione economica presentati rientrano nella categoria delle tecniche di analisi "complete", in quanto valutano sia i costi sia le conseguenze delle alternative terapeutiche; tali metodi possono quindi essere ricondotti ad un unico principio: l'analisi di uno o più interventi attraverso il confronto tra le risorse necessarie alla realizzazione (*input*) e le conseguenze e gli effetti derivanti (*outcome*). Queste quattro fondamentali tecniche si differenziano per finalità e obiettivi, per le peculiarità dei risultati terapeutici considerati e per le unità di misura scelte per quantificare gli *outcome*. Hanno invece in comune l'unità di misura dei costi che sono sempre espressi in valori monetari.

L'applicazione delle tecniche "complete" nelle valutazioni farmacoeconomiche deve essere privilegiata rispetto a quella delle tecniche cosiddette "parziali", in quanto queste ultime, considerando solo i costi o solo le conseguenze di due o più alternative, non sono in grado di fornire elementi decisivi per poter valutare la convenienza di una scelta tra programmi terapeutici diversi.

\*Il termine italiano "efficacia" traduce i due termini inglesi *efficacy* ed *effectiveness*. Nei paesi anglosassoni tali termini hanno una diversa accezione. *Efficacy* è l'efficacia di un trattamento dimostrata misurando il beneficio prodotto in una popolazione studiata in condizioni ideali di attuazione di tale trattamento. Classicamente la dimostrazione di *efficacy* si ottiene mediante studi clinici controllati randomizzati.

*Effectiveness* è invece l'efficacia dello stesso trattamento misurata attraverso il beneficio prodotto in un ambito non più sperimentale, ma di normale pratica clinica: è quindi riferita ad una popolazione il più possibile prossima a quella reale e in condizioni di pratica clinica normali.

## CAPITOLO III

### Prezzo e Distribuzione

#### Il prezzo dei farmaci in Italia

Tratto dal BIF Nov-Dic 2001 - N. 6

#### **Classificazione dei medicinali ai fini della rimborsabilità**

Il sistema che regola i prezzi dei farmaci in Italia deriva da una stratificazione di norme avvenuta tra il 1994 e oggi. Allo stato attuale possiamo individuare almeno quattro differenti tipologie di prezzi, corrispondenti a categorie di farmaci chiaramente individuate nella legge.

All'origine del sistema dei prezzi italiano va posta la classificazione in "fasce di rimborsabilità" dei farmaci disposta dalla legge 537/93 (GU 28/12/93): in questa norma viene stabilita la suddivisione, tuttora vigente, tra farmaci totalmente rimborsati al paziente dal Servizio Sanitario Nazionale (detti "di classe A", o "H" se totalmente rimborsati ma disponibili solo a livello ospedaliero), e farmaci totalmente a carico del paziente ("di classe C"). Al di là dell'ovvio impatto sul paziente, la classificazione dei farmaci ha un'implicazione (già delineata in questa norma) circa il sistema di fissazione del prezzo, che prevede un prezzo massimo fissato per legge soltanto per i farmaci rimborsati totalmente o parzialmente dal Servizio Sanitario Nazionale.

La ripartizione dei farmaci tra le diverse classi di rimborsabilità è governata dalla Commissione Unica del Farmaco, organo consultivo del Ministero della Salute composto da esperti clinici e farmacologi designati dal Ministro e dalle Regioni: la classificazione segue criteri generali che considerano tanto le necessità di sanità pubblica quanto il controllo della spesa farmaceutica.

#### **Il prezzo dei medicinali non rimborsati**

I farmaci a carico del paziente vengono venduti a prezzo libero, in base ai principi fissati dalla normativa europea: un'imposizione di vincoli su prodotti soggetti a libero mercato si configurerebbe come un ostacolo alla libera circolazione delle merci nell'Unione Europea, traducendosi in una violazione del Trattato di Roma. Tuttavia, la legge 27 dicembre 1997 n. 449, art. 36, comma 12, pur non modificando lo status di prodotto soggetto a libero mercato del farmaco non mutuabile, ha posto comunque dei termini precisi sui cambiamenti di prezzo, stabilendo che questi possano intervenire "...esclusivamente a decorrere dalla comunicazione degli stessi al Ministero della Sanità e al CIPE e con frequenza annuale": i cambiamenti di prezzo dei farmaci in classe C sono stati cioè limitati e sottoposti a un monitoraggio che ha in questi anni effettivamente ridotto il loro impatto sui pazienti.

#### **Il prezzo dei medicinali a carico del SSN**

Nella normativa intervenuta dal 1994 a oggi sono stati stabiliti i criteri di definizione del tetto di legge imposto ai prezzi dei farmaci rimborsati: ogni produttore può fissare il prezzo dei propri farmaci liberamente, rimanendo dentro la soglia fissata dalla legge, pena l'intervento sanzionatorio del CIPE (l'organo di sorveglianza del Ministero dell'Economia) e della CUF.

Il prezzo massimo applicabile per i farmaci mutuabili è pari:

- al "Prezzo Medio Europeo" (PME) per i farmaci autorizzati a livello nazionale;
- a un prezzo contrattato per i farmaci autorizzati a livello nazionale per cui non sia possibile l'applicazione del PME;
- a un prezzo contrattato con una commissione che coinvolge Ministeri e Regioni, sulla base di

valutazioni cliniche ed economiche, per i farmaci “innovativi”, autorizzati a livello europeo.

### **Il Prezzo Medio Europeo**

Il “Prezzo Medio Europeo” (PME) viene determinato secondo criteri definiti con propria delibera dal CIPE, organo del Ministero dell’Economia: attualmente deriva in sostanza dalla media dei prezzi delle confezioni più vendute nei paesi UE aventi stesso principio attivo e via di somministrazione. La più recente delibera CIPE sui criteri di calcolo del PME (Del. CIPE 26/2/98, G.U. 17/4/98) ha comportato il ricalcolo dei tetti per tutti i farmaci rimborsati già in commercio: l’allineamento dei prezzi al nuovo PME è stato disposto in sei fasi annuali per i prezzi inferiori e in un’unica soluzione per quelli superiori. L’ultima tranche di adeguamento al PME intervenuta a oggi per i farmaci che avevano un prezzo inferiore, la quarta di sei, era prevista per luglio 2001, ma è stata differita per decreto a gennaio 2002: in questo modo, l’aumento di questi farmaci rimborsati si è sovrapposto a quello indotto dal passaggio all’Euro per i farmaci non rimborsati, determinando l’incremento della spesa evidenziato in gennaio dalla stampa. Laddove il PME non sia calcolabile per problemi tecnici (quali l’assenza di confezioni paragonabili in un numero sufficiente di paesi UE), o la sua applicazione risulti non remunerativa per l’azienda produttrice, configurando la possibilità di carenza di mercato per farmaci considerati necessari, la normativa prevede la possibilità di accesso a una procedura di contrattazione con una commissione interministeriale (tra i dicasteri della Salute e dell’Economia), secondo criteri comunque coerenti con quelli di calcolo del PME.

### **I medicinali a prezzo negoziato**

I farmaci rimborsati autorizzati attraverso procedure europee (“centralizzate”, ovvero presentate dai produttori a livello UE, o di “Mutuo riconoscimento”, ovvero presentate, prendendo a riferimento un’autorizzazione già esistente in un paese UE, a tutti gli altri Stati membri) hanno un tetto fissato per contrattazione secondo i criteri stabiliti dalla Del. CIPE 30/1/97, (G.U. 13/5/97) : il Gruppo di lavoro che si occupa della contrattazione comprende esperti di farmacoeconomia, clinici e rappresentanti dei Ministeri interessati (Salute, Economia, Industria) e delle Regioni, e riceve mandato circa i margini di negoziazione per i farmaci sottoposti a valutazione dalla Commissione Unica del Farmaco, cui sottopone poi per approvazione gli accordi raggiunti con le ditte.

La recente normativa sui farmaci fuori brevetto e generici (DL 347 del 18/9/01, convertito in L 405/2001), pur non modificando il quadro di riferimento per il calcolo dei prezzi massimi dei farmaci mutuabili, ha introdotto due importanti innovazioni: un principio di concorrenza sul prezzo tra farmaci uguali, e un decentramento della responsabilità di controllo a livello regionale. Il Ministero della Salute ha diffuso un elenco di confezioni che non godono più di tutela brevettuale, raggruppate secondo tipologie uguali: le Regioni hanno verificato per ogni tipologia di confezione quale fosse quella più economica presente sul proprio mercato, limitando a questo livello il tetto di rimborso per quella tipologia. Praticamente, ogni Regione ha emesso per le tipologie di farmaci fuori brevetto una propria lista di prezzi massimi di rimborso da parte del SSN, senza ledere il diritto dei produttori a praticare un prezzo superiore, conforme alle leggi sui prezzi sopra illustrate

### **La distribuzione diretta dei farmaci**

La distribuzione diretta dei farmaci da parte di ASL e presidi ospedalieri è iniziata nel 2001 dopo l’entrata in vigore del decreto legge 405 del 16 gennaio 2001. Tale forma di distribuzione, pensata per contenere la spesa, prevede l’erogazione diretta da parte delle strutture sanitarie di alcuni

farmaci e presidi sanitari ai cittadini. Alcune regioni, tra cui l'Emilia Romagna, la Toscana e l'Umbria, hanno intrapreso con molta determinazione questa strada in virtù degli elevati risparmi dovuti allo sconto minimo del 50% che le aziende farmaceutiche sono tenute a garantire alle ASL, mentre in altre aree, ad esempio nel Sud, tale pratica è rimasta meno applicata.

La distribuzione diretta esclude le farmacie territoriali e viene erogata tramite apposite strutture che le ASL e le aziende ospedaliere hanno predisposto per questo scopo. Molto spesso però la loro dislocazione non è capillare e gli orari di apertura sono limitati, circostanze che possono causare disagi ai cittadini, specie a quelli che sono affetti da patologie croniche che richiedono un'assistenza farmaceutica continua. Per questa ragione alcune regioni, prime fra tutte il Veneto, hanno cercato nel tempo di stabilire accordi che permettessero la distribuzione per conto, ossia l'erogazione di alcuni farmaci definiti nel prontuario per la presa in carico assistenziale ospedale-territorio (chiamato PH-T) tramite le farmacie territoriali. Gli accordi che le diverse regioni hanno stipulato prevedono il pagamento alle farmacie di una percentuale in base al valore del prodotto o di una quota fissa.

La filiera distributiva è, nel caso della distribuzione per conto, molto articolata, dal momento che prevede di solito un grossista capofila che rifornisce i grossisti che a loro volta servono le farmacie territoriali; queste possono inoltre avere uno stock per fare fronte alle richieste più comuni che deve essere reintegrato in modo continuo e devono richiedere invece quei farmaci o prodotti che non hanno in magazzino.

### **La distribuzione per conto**

La distribuzione per conto (DPC) riguarda alcuni farmaci, contenuti nel Prontuario Ospedale Territorio (PHT). L'ASL acquista direttamente i farmaci e provvede alla loro distribuzione attraverso le farmacie territoriali. La prescrizione di questi farmaci (Allegato1 DGR n.425 del 14/7/2006), da parte dei MMG, PLS e medici specialisti del SSN, è sottoposta ad alcune disposizioni:

- obbligo di apporre la dicitura DP nella parte centrale in basso della ricetta
- nella stessa ricetta non possono essere prescritti farmaci presenti nel PHT e farmaci del prontuario farmaceutico nazionale (nel caso siano presenti farmaci appartenenti ad entrambi le categorie il farmacista ne dispensa uno solo a scelta del paziente)
- in ogni ricetta è possibile prescrivere solo due confezioni (anche se il paziente ha esenzioni per patologia)
- per i farmaci dispensati attraverso la DPC non è possibile effettuare alcuna sostituzione con altro medicinale equivalente o corrispondente, nè applicare nessun ticket, né tantomeno la differenza con eventuale prezzo di riferimento.

Esistono alcuni farmaci che possono essere dispensati dal farmacista, sia attraverso la distribuzione per conto sia attraverso la normale distribuzione. Per essere distribuiti DPC il medico prescrittore deve apporre la dicitura DP sulla ricetta. Da ricordare che la spesa per i farmaci sottoposti alla DP non viene attribuita al MMG o PLS.

### **La distribuzione del primo ciclo di terapia**

La Legge 405/2001 prevede la fornitura diretta agli assistiti dei farmaci limitatamente al primo

ciclo di terapia dopo la dimissione dal ricovero ospedaliero o alla visita specialistica.

La distribuzione del primo ciclo terapeutico consente di fornire direttamente i farmaci agli assistiti, limitatamente al primo ciclo di terapia, per il periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale.

L'erogazione è limitata ai farmaci che garantiscono la continuità assistenziale della patologia che ha richiesto l'ospedalizzazione o la visita specialistica.

Ai pazienti in dimissione dai reparti:

- Saranno distribuiti i farmaci (primo ciclo) per una durata massima di 30 giorni, compatibilmente alla confezione disponibile.
- Qualora sia prevista visita di controllo prima dei 30 giorni, saranno distribuiti i farmaci necessari per il periodo che intercorre tra la dimissione e la visita stessa, in dose unitaria o alternativamente in confezione minima in commercio (es. trattamento antitrombotico post-intervento, antibioticoterapia, ecc.)

Ai pazienti ambulatoriali:

- Saranno distribuiti i farmaci nella quantità prescritta dal medico, per una durata massima di 30 giorni.
- Per controlli ripetuti saranno distribuiti i farmaci necessari per il periodo compreso tra due controlli successivi, nella quantità prescritta dal medico.

I farmaci erogati in dimissione ospedaliera o alla visita ambulatoriale, sono medicinali di classe A, adottati dal Prontuario Terapeutico Ospedaliero, nel rispetto delle indicazioni autorizzate e delle note AIFA.

Sono esclusi i farmaci di classe C e gli stupefacenti.

Il medico prescrive una ricetta che riporta il codice del paziente, la nota AIFA, i farmaci prescritti, quantità e posologia, nonché il codice del reparto, il timbro e firma del medico.

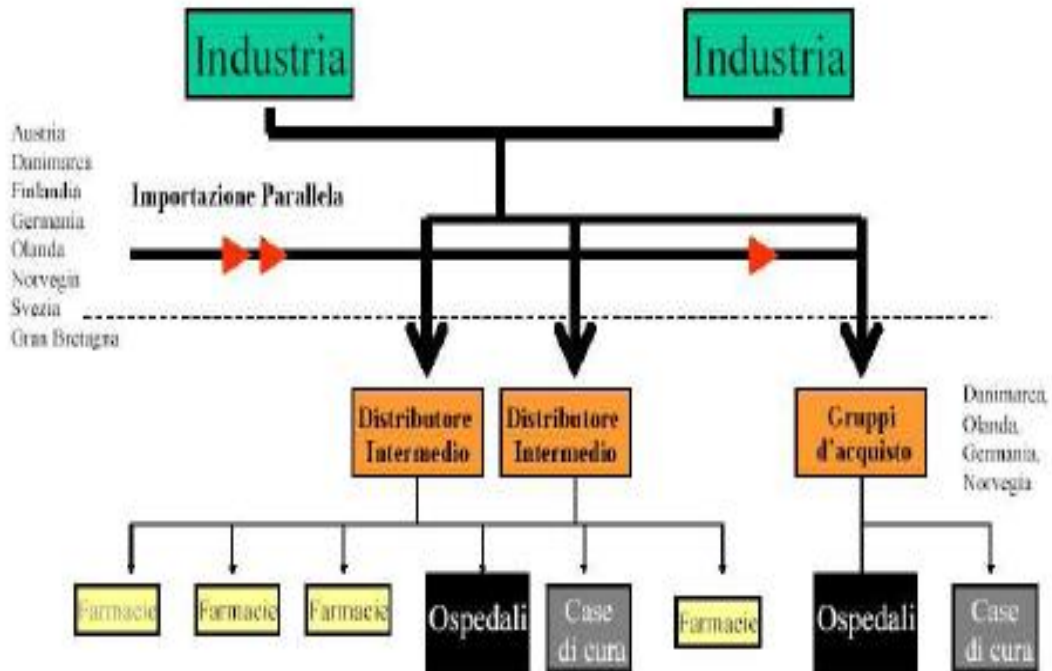
Al momento della dimissione dal reparto o dopo la visita ambulatoriale, il paziente o un suo familiare, con la ricetta, potrà ritirare i medicinali prescritti recandosi al punto di distribuzione. Assieme ai farmaci sarà rilasciata una ricevuta, da allegare alla lettera di dimissione, che sarà consegnata al medico di medicina generale.

La distribuzione delle terapie al paziente e l'informazioni in merito alle modalità di assunzione, la posologia, le avvertenze, le controindicazioni, il regime di dispensazione a carico del SSN, ecc. sono attribuzioni specifiche del farmacista che si può avvalere, sotto la sua diretta responsabilità, dell'aiuto di personale tecnico.

### **La catena distributiva del farmaco**

Il farmaco prodotto dalle case farmaceutiche, con il prezzo al pubblico, non può per ovvie ragioni di spazio, quantità e tempestività, giungere direttamente al consumatore. Il farmaco prima di giungere al consumatore finale deve attraversare ancora alcuni passaggi lungo la catena

distributiva. La distribuzione ha la funzione di rendere il farmaco accessibile al cliente finale, in particolare trasportando e trasformando il prodotto dal luogo di produzione in luoghi più vicini in termini di spazio – tempo – quantità.



In questo momento la distribuzione intermedia europea del farmaco sta conoscendo un forte processo di integrazione sia in senso orizzontale, attraverso fusioni, acquisizioni tra operatori della distribuzione farmaceutica nazionale ed internazionale, che verticale attraverso la tendenza dei distributori intermedi ad acquisire farmacie o produttori di farmaci intermedi. L'integrazione verticale dei key players della distribuzione si rivolge ai produttori (con la strategia di acquisire opportunità nel mercato dei generici), ai depositi (con lo scopo di ampliare i servizi ai produttori come con il "pre - wholesaling") e alle catene di farmacie (con l'obiettivo di controllare la dispensazione del farmaco). Lo scopo dell'integrazione orizzontale ha invece lo scopo di sviluppare più ampie quote di mercato [in alcuni paesi, i tre maggiori attori del mercato cioè Gehe (tedesca), Alliance, Unichem (Gran Bretagna) e Phoenix (ancora tedesca) controllano insieme l'80 % del mercato]. Ma, ritornando al mercato italiano, il farmaco giunge al consumatore finale in diversi modelli distributivi:

1) La distribuzione industriale del farmaco.

In Italia il 99% della distribuzione avviene attraverso l'utilizzo del canale depositi – grossista - farmacista. Il produttore affida i propri stock ad uno o più depositi, che eseguono il pre – wholesaling, e su input del produttore forniscono i distributori intermedi, le farmacie ospedaliere e poche altre farmacie. Il vantaggio per il produttore è l'outsourcing della logistica verso un elemento di neutralità della filiera produttiva.

2) La distribuzione farmaceutica industriale diretta.



La distribuzione industriale diretta del farmaco dal produttore al consumatore appare in sviluppo e permette ai produttori oltre che un recupero di margine dalla distribuzione anche un ruolo strategico che limita il ruolo della distribuzione. Comunque la distribuzione diretta è sviluppata solo nella tipologia di farmaci da banco (OTC, classe C) poichè per i farmaci meno secondari il servizio consultivo di esperienza e professionalità delle farmacie non è imitabile.

Il limite della distribuzione diretta è che il produttore è solo potenzialmente in grado di distribuire alle farmacie e al pubblico ma in realtà il servizio effettuato non è paragonabile con quello offerto dal distributore intermedio. In Italia oggi ha un ruolo secondario (solo 10% del mercato).

### 3) La distribuzione via Internet ( e - commerce).

Internet acquista sempre più importanza soprattutto per ciò che concerne l'informativa del cliente, mentre l' e - commerce di farmaci, ossia l'acquisto via internet, è ancora poco sviluppato perchè innanzitutto è vietata in alcuni paesi, e in generale mette a rischio la sicurezza e la qualità del farmaco, che oggi viene garantita dalla filiera distributiva.

### 4) I medici dispensatori.

Sono medici che in aree rurali cedono al consumatore finale anche i farmaci. In Italia non esiste ma sono ancora presenti sul mercato inglese e olandese (10% del mercato), in Svizzera (20 %) e Francia e Belgio (in estinzione)

### 5) Gli ospedali.

Esistono ospedali che dispensano anche al pubblico i farmaci acquistati a sconto di favore ospedaliero ( I produttori sono infatti per legge obbligati ad effettuare almeno il 50 % di sconto sul prezzo al pubblico riconosciuto per legge contro il 33,35 % da effettuarsi ai Distributori intermedi). Non sempre si tratta di farmaci particolari o di primo ciclo terapeutico o per particolare monitoraggio della terapia. In Italia un crescente numero di ASL dispensa farmaci direttamente attraverso le strutture ospedaliere, poliambulatori, Day Hospital, Dipartimenti un limitato numero di farmaci destinati a particolari terapie(ex nota 37 CUF). Il federalismo in atto permette alle Regioni di estendere la nota 37 Cuf, come per esempio in Lombardia dove gli ospedali dispensano il primo ciclo terapeutico per 60 giorni.

### 6) Le cooperative per l'acquisto centralizzato (chiamati Boots).

Una pluralità di farmacie si organizzano nell'acquisto unitario di grossi quantitativi di farmaci in modo da spuntare migliori condizioni contrattuali (sconti, prezzi minori, bonus).

### 7) L'importazione parallela.

Le differenze di prezzo tra paesi europei favoriscono la migrazione dei farmaci da quelli a basso costo a quelli a costo più elevato, dove sono venduti parallelamente ai farmaci in commercio. La Unione Europea favorisce il fenomeno nell' ottica della libera circolazione dei beni, mentre i produttori temono le distorsioni commerciali ed i rischi relativi alla sicurezza del farmaco.

## 8) Altri sistemi alternativi.

Tra questi sistemi ricordiamo il Managed Care, cioè un sistema integrato di assistenza promosso fondamentalmente dalle Assicurazioni, diffuso negli USA ma praticamente sconosciuto in Europa. Questo sistema prevede l'integrazione dei servizi medici, dall'assistenza ospedaliera fino ai distributori intermedi di farmaci e alle farmacie. I vantaggi sono i notevoli risparmi nella fornitura dei farmaci perché la domanda è completamente organizzata. La selezione dei servizi avviene sulla base di standard di qualità e sicurezza. Vengono creati incentivi ai fornitori sulla base del rapporto costo – efficacia, ed incentivi finanziari per gli associati che utilizzano i fornitori di servizi “convenzionati”.

### **La distribuzione intermedia**

Quando un medicinale esce dal sito di produzione, entra nel circuito della distribuzione all'ingrosso, per poi accedere alla fase di vendita al dettaglio, operata in Italia esclusivamente dalle farmacie.

La fase di distribuzione del farmaco è attuata da una rete capillare di distributori presente su tutto il territorio nazionale che garantisce:

- la reperibilità dei farmaci in commercio
- la tempestività della consegna
- la corretta conservazione del farmaco

Due sono i principali attori a cui è affidato il compito della distribuzione: i depositari e i grossisti. Questi soggetti devono essere autorizzati ai sensi del D.lgs 219/2006 (artt. 99 - 112) e successive modificazioni.

I depositari detengono e distribuiscono i medicinali ai grossisti e alle strutture territoriali per conto dei titolari A.I.C., sulla base di contratti stipulati con essi. Pertanto i depositari non hanno la proprietà dei medicinali, proprietà che resta dei titolari A.I.C. I depositari non distribuiscono tutti i farmaci ma solo quelli dei titolari AIC o dei loro rappresentanti con i quali hanno stipulato contratti per il deposito e la distribuzione.

I grossisti, a differenza dei depositari, sono i distributori che hanno la proprietà dei medicinali che distribuiscono. Essi acquistano i medicinali dai titolari A.I.C. e li rivendono alle farmacie territoriali. A loro è quindi affidato il compito della distribuzione secondaria, ovvero la distribuzione alle circa 18.000 farmacie pubbliche, che, a loro volta, rappresentano l'anello terminale della distribuzione cioè alla consegna all'utilizzatore.

A questi attori storici della distribuzione primaria e secondaria si devono aggiungere i farmacisti che operano nel settore della distribuzione e le strutture ospedaliere che, con la legge 405/2001 (art. 8) possono distribuire farmaci ai pazienti dimessi o ai pazienti che a causa di patologie invalidanti non possono raggiungere l'ospedale o la farmacia per accedere ai farmaci necessari alla terapia loro assegnata.

Infatti, con l'applicazione della legge 405/2001 l'ospedale raggiunge il paziente a casa attraverso la distribuzione operata dalle farmacie pubbliche o private e dai distributori che distribuiscono, oltre i propri farmaci, anche i farmaci che non sono di loro proprietà ma che sono stati acquistati dalla struttura ospedaliera. Nella pratica i distributori che operano la distribuzione per conto della struttura ospedaliera hanno nel proprio deposito un deposito addizionale, strutturalmente e funzionalmente separato dal primo, contenente i farmaci della struttura committente.

La normativa di riferimento (D.lgs 219/2006, artt. 99 - 112) prevede l'emanazione di un provvedimento di autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso da parte della competente Regione o Provincia e/o da autorità delegata. Il provvedimento di autorizzazione è emanato solo a seguito di una verifica ispettiva dell'idoneità dei locali alla corretta conservazione e della verifica della presenza di un responsabile con specifici requisiti culturali e professionali.

L'autorizzazione è legata ad un definito territorio identificato con il territorio della Regione e/o Provincia autonoma territorialmente competente. Per magazzini di una stessa ditta dislocati in regioni diverse è necessario l'autorizzazione da parte di ciascuna Regione interessata.

Il titolare dell'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso deve acquistare farmaci solo dal titolare A.I.C. e da altri distributori autorizzati e può cedere farmaci solo alle farmacie e alle strutture autorizzate all'acquisto di farmaci.

Il grossista è tenuto a rispettare tempi di consegna definiti ed un obbligo di assortimento. Questi requisiti consentono a tutti noi di trovare immediatamente in farmacia o entro poche ore dalla richiesta tutti i farmaci autorizzati in Italia.

Il depositario è esentato, sia dall'obbligo di assortimento, in quanto non distribuisce tutti i farmaci ma solo quelli per i quali ha un contratto con il titolare A.I.C., sia dall'obbligo di specifici tempi di consegna, che comunque possono essere definiti nel contratto.

Il Decreto del Ministero della Salute del 6 luglio 1999 ha definito le Linee guida in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano, in cui sono declinate le regole per la corretta conservazione e il trasporto lungo il percorso della distribuzione intermedia, cioè fino alla fase immediatamente precedente la vendita al pubblico.

Per quanto riguarda la struttura, il magazzino di medicinali deve essere organizzato in maniera tale che i farmaci non possano deteriorarsi durante il periodo di immagazzinamento. Il locale dovrà essere organizzato funzionalmente in modo da consentire facilmente l'identificazione dei farmaci ed evitare che i farmaci in entrata vengano confusi con i farmaci già depositati o in uscita e, soprattutto, con farmaci in restituzione in quanto danneggiati, con farmaci contraffatti o oggetto di ritrovamento a seguito di furto o smarrimento.

Nel caso in cui il distributore distribuisca oltre ai farmaci anche altre tipologie di prodotti (cosmetici e parafarmaci) il deposito deve avere al suo interno un'area riservata esclusivamente ai farmaci e separata dalle aree destinate ad altri prodotti. Per quel che riguarda le procedure di gestione, tutte le operazioni devono essere registrate per consentire di tracciare l'attività di magazzino.

Nel caso, infatti, che un farmaco debba essere ritirato dal mercato il responsabile del deposito deve essere in grado di rintracciare tale farmaco e restituirlo al titolare o all'autorità competente rapidamente e senza possibilità d'errore.

Procedure scritte devono descrivere le modalità di esecuzione delle diverse operazioni che possono influire sulla qualità dei prodotti o sulla qualità della distribuzione. Ad esempio, in caso di necessità di ritiro dal mercato di farmaci già consegnati, una procedura scritta deve riportare il piano di emergenza e deve essere nominato un coordinatore per gestire il richiamo di tali farmaci. Infine per quanto riguarda il personale, ogni fase della distribuzione dei medicinali deve avere una persona responsabile che sia qualificata. Il personale impiegato nei magazzini deve possedere professionalità ed esperienza adeguata a garantire che i medicinali siano maneggiati e conservati in modo adeguato. Il personale deve essere formato in modo continuo in funzione dei compiti assegnati.

Il trasporto dei medicinali

Il trasporto dei medicinali è regolamentato dagli articoli 4.4 - 4.5 e 4.6 del DM 6 luglio 1999.

I farmaci devono essere trasportati in modo da mantenere lungo tutta la catena distributiva una temperatura costante. I mezzi di trasporto dei medicinali devono quindi essere adeguatamente coibentati. I farmaci, sul cui foglio illustrativo sia indicata una specifica temperatura di conservazione, devono essere trasportati in contenitori adeguati.

Infine i farmaci non possono essere trasportati insieme ad altre tipologie di prodotti che possano rappresentare un rischio per la loro sicurezza ed efficacia.

La competenza in materia di distribuzione dei farmaci è stata attribuita dal D.lgs 219/2006, artt. 99 - 112 alle Regioni e Province autonome che, a loro volta, a seguito del decentramento amministrativo, hanno in molti casi delegato tale competenza ai Comuni ed alle Asl.

Il Ministero della Salute ha il compito dell'armonizzazione delle procedure autorizzative, dell'elaborazione e del recepimento delle norme-quadro, dei rapporti e dello scambio d'informazioni con la competenti autorità dell'Unione Europea e con altre autorità estere.

Inoltre l'Ufficio Centrale Stupefacenti del Ministero della Salute ha competenza per le autorizzazioni e gli aspetti di vigilanza dei depositi di stupefacenti regolamentati dalla legge 309/90 e successive modifiche ed integrazioni. Il Ministero della Salute inoltre guida il progetto della Tracciabilità del farmaco avviato con il DM 15 luglio 2004.

Il progetto, si propone di monitorare le confezioni di medicinali lungo tutta la filiera distributiva con la finalità di rafforzare le misure di contrasto delle possibili frodi a danno della salute pubblica, del SSN e dell'erario. Esso comprende l'istituzione di una Banca dati centrale, che raccoglie e registra i movimenti delle singole confezioni di medicinali e rappresenta quindi lo strumento per attuare sia misure di prevenzione e repressione di eventuali attività illegali, sia il monitoraggio degli approvvigionamenti di farmaci negli ospedali, nelle farmacie territoriali e nella distribuzione diretta. In sintesi, tutti gli attori della catena distributiva dei medicinali ad uso umano che forniscono o ricevono farmaci (titolari AIC, distributori, strutture ospedaliere, carceri, smaltitori di farmaci, etc) devono essere registrati nella banca dati centrale per poter acquistare, detenere, cedere, vendere o smaltire farmaci. Tutti questi soggetti devono trasmettere alla banca dati in modo informatico i movimenti delle singole confezioni.

### **La distribuzione finale dei farmaci**

Italia, in base alla normativa precedente al Decreto Bersani, Testo Unico delle Leggi Sanitarie del 1934, la distribuzione finale dei farmaci (Classi A e C) poteva avvenire esclusivamente attraverso il canale delle farmacie. Per quanto riguarda i farmaci rimborsabili dal SSN, una considerevole parte di essi veniva distribuita tramite canali alternativi alle farmacie aperte al pubblico, quali ad esempio:

1. Distribuzione da parte delle aziende sanitarie locali;
2. Distribuzione ospedaliera;
3. Distribuzione nell'ambito di particolari setting assistenziali (es. assistenza domiciliare, semiresidenziale e residenziale).

La stessa normativa ha regolamentato la dislocazione territoriale delle farmacie.

La loro distribuzione in ciascun comune era regolata da precisi criteri demografici., geografici e di distanza (c.d. Piante organiche). Ad esempio, si prevedeva una farmacia ogni 4.000 abitanti per i comuni con una popolazione superiore ai 12.500 abitanti; inoltre, per obbligo di legge doveva essere assicurata la presenza di almeno 1 farmacia in ciascuno degli oltre 8.000 comuni italiani. Nel 2005 le farmacie presenti sul territorio nazionale ammontavano complessivamente a 17.352

unità, di cui 15.987 private e 1.365 pubbliche.

Il rapporto tra numero di abitanti per farmacia a livello nazionale è pari a 3.336. tale rapporto differisce notevolmente a seconda della diverse regioni italiane. Per cui il metodo delle Piante organiche non ha raggiunto il previsto obiettivo di distribuzione omogenea delle farmacie su tutto il territorio nazionale.

La catena distributiva farmaceutica prevedeva un anello intermedio fra industria e farmacia, rappresentato dalla distribuzione intermedia che nel nostro paese ricopre un ruolo rilevante. La distribuzione territoriale vede transitare circa l'85% dei farmaci attraverso i grossisti, il 5% è la quota della distribuzione diretta regionale ( ex art.8 Legge 405/2001), mentre il 10% è la quota di vendite dirette alle farmacie da parte delle imprese.

In Italia è stato avviato gradualmente un percorso di concentrazione tra imprese distributive. Le società distributrici di medicinali sono passate da 25° unità nel 1990 a 128 nel 2005, anche se le società maggiormente significative sono meno di cento unità.

Per quanto riguarda la licenza di una farmacia, l'articolo 7 comma 9 della n° 361 del 1991 (Norme di riordino del sistema farmaceutico) disciplinava la titolarità della farmacia, normando il principio di ereditarietà.

Sinteticamente, in caso di decesso del farmacista titolare del diritto di gestione della farmacia privata, il coniuge o l'erede, anche se non in possesso delle qualifiche richieste, poteva mantenere il diritto di gestione del negozio fino al compimento del trentesimo anno di età o, eventualmente, per un periodo di dieci anni se entro un anno dall'acquisizione della partecipazione si iscrive a una facoltà di farmacia. Dunque se il padre muore, il figlio eredita l'attività e se non era laureato aveva la possibilità di completare il corso di studi entro 10 anni.

## CAPITOLO IV

### **La Formazione**

Gli Accordi tra Informatori e l'Università di Camerino



**Convenzione tra l'Università degli Studi di Camerino - Facoltà di Farmacia  
e la Federazione degli Informatori Scientifici del Farmaco e delle Associazioni  
di Informatori Scientifici del Farmaco - Federisf - per il riconoscimento di  
crediti formativi universitari agli Informatori Scientifici sul Farmaco  
(ex art. 115 Dlgs 219/06, già art. 14 Dlgs 541/92 e DM 23/6/81)**

**Premesso che:**

- Il Corso di laurea di Farmacia ha definito obiettivi formativi specifici caratterizzanti tale corso, insegnamenti da sostenere ai fini del conseguimento del relativo titolo finale e numero di crediti formativi universitari (CFU) attribuiti alle singole attività formative;
- l'art. 5, comma 7 del DM 270/04 prevede che "le Università possono riconoscere come crediti formativi secondo criteri predeterminati le conoscenze ed abilità professionali";

**visto**

- la legge 19 novembre 1990, n. 341 concernente la riforma degli ordinamenti didattici universitari ed in particolare l'art. 8;
- il decreto ministeriale 3 novembre 1999 n. 509, recante il regolamento dell'autonomia didattica degli atenei;
- il decreto ministeriale 4 agosto 2000, relativo alla determinazione delle Classi delle Lauree universitarie;
- la sanatoria introdotta dall'art. 122, Dlgs 219/9;
- la formazione specifica disposta dal DM 23/6/81, dal Dlgs 541/92 e dal Dlgs 219/06;

L'Università di Camerino - Facoltà di Farmacia, rappresentata dal Rettore Prof. Fulvio Esposito, domiciliato per la carica a Camerino, Piazza Cavour n. 19/f

**e**

La Federazione degli Informatori Scientifici del Farmaco e delle Associazioni di Informatori Scientifici del Farmaco - Federisf -, rappresentata dal Presidente Nazionale Dr. Lucio Golia, domiciliato per la funzione in Roma, via Sistina 121

**convengono e stipulano quanto segue:**

**ART. 1**

Le premesse sopra citate formano parte integrante della presente convenzione.

**ART. 2**

L'Università di Camerino - Facoltà di Farmacia e Federisf convengono di stipulare un accordo di collaborazione volto alla ricerca di innovativi percorsi formativi, di nuove metodologie didattiche, di continui interscambi culturali per un reciproco arricchimento sui contenuti delle tematiche inerenti il corso di laurea in Farmacia, così come previsto dal DM 509/99 e dal DM 270/04, da spendere ai fini del conseguimento del titolo universitario.

**ART. 3**

La valutazione in CFU delle attività formative, tenuto conto della tipologia didattica delle attività formative, viene effettuata secondo i criteri dettati dal DM 509/99 e dal DM 270/04 e dal Regolamento didattico dell'Università. Il riconoscimento dei CFU sono individuati ai sensi

---

Amministrazione

---

Area Gestione Processi Formativi



del DM 270/04 con la presente convenzione stipulata tra l'Università degli Studi di Camerino - Facoltà di Farmacia e Federisf.

#### ART. 4

Fermo restando l'obbligo di assolvere agli adempimenti previsti per l'accesso al corso di laurea interessato, gli aspiranti al corso di laurea in Farmacia di cui alla presente convenzione devono essere informatori scientifici del farmaco che godono della sanatoria di cui al DM 23/6/81 e/o DLgs 541/92 e/o DLgs 219/06 e devono essere in possesso di un diploma di Scuola Media Superiore o di altro titolo di studio conseguito all'estero riconosciuto idoneo.

#### ART. 5

Il DM 270 del 2004 stabilisce che le Università possono riconoscere come crediti formativi universitari, secondo criteri predeterminati, le conoscenze e le abilità professionali certificate ai sensi della normativa vigente in materia, nonché altre conoscenze e abilità maturate in attività formative di livello post secondario alla cui progettazione e realizzazione l'Università abbia concorso.

Così come previsto dal DM 26 luglio 2007 (all. 1, punto 1.4. lett. h), il riconoscimento delle conoscenze, delle competenze e abilità professionali o di esperienze di formazione pregressa avverrà in termini rigorosamente individuali entro il limite massimo di 60 CFU. In particolare:

1. Agli Informatori Scientifici del Farmaco che abbiano svolto almeno un anno di attività professionale potranno essere riconosciute le seguenti attività:

*Attività formative a scelta dello studente fino ad un massimo di* 29 CFU

2. Potranno essere riconosciuti Corsi aziendali sulle tematiche di seguito riportate, esonerando lo studente dall'obbligo di svolgerle in ambito universitario, fino al numero massimo di CFU sotto riportato:

*Attività formative obbligatorie*  
- Conoscenze informatiche 6 CFU

*Colloquio di lingua inglese* 8 CFU

3. Dietro certificazione dei contenuti scientifici inerenti i farmaci oggetto di informazione nella professione (ad esempio farmaci cardiovascolari, oppure farmaci del SNC....) riconoscimento di porzioni di corsi curriculari fino ad un massimo di 17 CFU.

Nel caso in cui l'informatore scientifico sia stato iscritto in precedenza ad altro corso di laurea, anche non della Università di Camerino, verranno valutati ai fini del riconoscimento gli esami universitari dallo stesso superati.

#### ART. 6

Gli studenti iscritti in base alla presente convenzione, che non possano frequentare durante i semestri didattici, avranno l'opzione di usufruire dei 5 corsi di laboratori per le seguenti materie (Metodologie di analisi dei medicinali, Analisi dei medicinali I, Analisi dei Medicinali II, Tecnologia-Socioeconomia e legislazione farmaceutiche I, Tecnologia-Socioeconomia e



legislazione farmaceutiche II) a luglio-settembre, a fronte di un contributo di 250 Euro per attività formativa.

**ART. 7**

La Federisf si impegna a trasmettere alla Facoltà di Farmacia dell'Università di Camerino le domande di iscrizione dopo una prima valutazione del possesso dei requisiti da parte del richiedente. La Facoltà di Farmacia si impegna a riservare una procedura di immediata valutazione delle pratiche sottomesse da Federisf.

**ART. 8**

Coloro che sono ammessi in base alla presente convenzione sono studenti universitari a tutti gli effetti e sono sottoposti alla normativa che ne regola gli studi.

**ART. 9**

La presente convenzione che non comporta per le parti alcun onere diverso da quelli sopra citati, ha durata biennale a decorrere dalla data di sottoscrizione. Può essere rinnovata previa approvazione dei competenti Organi accademici.

**ART. 10**

L'eventuale recesso di una delle parti non inficia i riconoscimenti dei CFU di cui abbiano beneficiato gli studenti che fruiranno del presente accordo."

Camerino, li

**UNIVERSITÀ DI CAMERINO**  
Il Rettore  
(Prof. Fulvio Esposito)

*Fulvio Esposito*

**FACOLTÀ' DI FARMACIA**  
Il Preside  
(Prof. Maurizio Massi)

*Maurizio Massi*

**FEDERISF**  
Il Presidente Nazionale  
(Dott. Lucio Golia)

*Lucio Golia*

Amministrazione

Area Gestione Processi Formativi





**Convenzione tra l'Università degli Studi di Camerino - Facoltà di Farmacia e la Federazione degli Informatori Scientifici del Farmaco e delle Associazioni di Informatori Scientifici del Farmaco - Federisf - per il riconoscimento di crediti formativi universitari agli Informatori Scientifici del Farmaco**  
(ex art. 115 Dlgs 219/06, già art. 14 Dlgs 541/92 e DM 23/6/81)

**Premesso che:**

- Il Corso di laurea in Informazione Scientifica sul Farmaco, ha definito obiettivi formativi specifici caratterizzanti tale corso, insegnamenti da sostenere ai fini del conseguimento del relativo titolo finale e numero di crediti formativi universitari (CFU) attribuiti alle singole attività formative;
- l'art. 5, comma 7 del DM 270/04 prevede che "le Università possono riconoscere come crediti formativi secondo criteri predeterminati le conoscenze ed abilità professionali";

**visto**

- la legge 19 novembre 1990, n. 341 concernente la riforma degli ordinamenti didattici universitari ed in particolare l'art. 8;
- il decreto ministeriale 3 novembre 1999 n. 509, recante il regolamento dell'autonomia didattica degli atenei;
- il decreto ministeriale 4 agosto 2000, relativo alla determinazione delle Classi delle Lauree universitarie;
- la sanatoria introdotta dall'art. 122, Dlgs 219/9;
- la formazione specifica disposta dal DM 23/6/81, dal Dlgs 541/92 e dal Dlgs 219/06;

L'Università di Camerino - Facoltà di Farmacia, rappresentata dal Rettore Prof. Fulvio Esposito, domiciliato per la carica a Camerino, Piazza Cavour n. 19/f

e

La Federazione degli Informatori Scientifici del Farmaco e delle Associazioni di Informatori Scientifici del Farmaco - Federisf -, rappresentata dal Presidente Nazionale Dr. Lucio Golia, domiciliato per la funzione in Roma, via Sistina 121

**convengono e stipulano quanto segue:**

**ART. 1**

Le premesse sopra citate formano parte integrante della presente convenzione.

**ART. 2**

L'Università di Camerino - Facoltà di Farmacia e Federisf convengono di stipulare un accordo di collaborazione volto alla ricerca di innovativi percorsi formativi, di nuove metodologie didattiche, di continui interscambi culturali per un reciproco arricchimento sui contenuti delle tematiche inerenti il corso di laurea in Informazione Scientifica sul Farmaco, così come previsto dal DM 509/99 e dal DM 270/04, da spendere ai fini del conseguimento del titolo universitario.

**ART. 3**

La valutazione in CFU delle attività formative, tenuto conto della tipologia didattica delle attività formative, viene effettuata secondo i criteri dettati dal DM 509/99 e dal DM 270/04 e dal Regolamento didattico dell'Università. Il riconoscimento dei CFU sono individuati ai sensi

Amministrazione

Area Gestione Processi Formativi



del DM 270/04 con la presente convenzione stipulata tra l'Università degli Studi di Camerino - Facoltà di Farmacia e Federisf.

#### ART. 4

Fermo restando l'obbligo di assolvere agli adempimenti previsti per l'accesso al corso di laurea interessato, gli aspiranti al corso di laurea in Informazione Scientifica sul farmaco di cui alla presente convenzione devono essere informatori scientifici del farmaco che godono della sanatoria di cui al DM 23/6/81 e/o DLgs 541/92 e/o DLgs 219/06 e devono essere in possesso di un diploma di Scuola Media Superiore o di altro titolo di studio conseguito all'estero riconosciuto idoneo.

#### ART. 5

Il DM 270 del 2004 stabilisce che le Università possono riconoscere come crediti formativi universitari, secondo criteri predeterminati, le conoscenze e le abilità professionali certificate ai sensi della normativa vigente in materia, nonché altre conoscenze e abilità maturate in attività formative di livello post secondario alla cui progettazione e realizzazione l'Università abbia concorso.

Così come previsto dal DM 26 luglio 2007 (all. 1, punto 1.4. lett. h), il riconoscimento delle conoscenze, delle competenze e abilità professionali o di esperienze di formazione pregressa avverrà in termini rigorosamente individuali entro il limite massimo di 60 CFU. In particolare:

1. Agli Informatori Scientifici sul farmaco che abbiano svolto almeno un anno di attività professionale potranno essere riconosciute le seguenti attività:

##### *Attività formative obbligatorie*

- Tecnica e Politica di vendita	<i>fino ad un massimo di</i>	4 CFU
- Stage	<i>fino ad un massimo di</i>	3 CFU

*Attività formative a scelta dello studente fino ad un massimo di* 9 CFU

2. Potranno essere riconosciuti Corsi aziendali sulle tematiche di seguito riportate, esonerando lo studente dall'obbligo di svolgerle in ambito universitario, fino al numero massimo di CFU sotto riportato:

##### *Attività curricolari*

- Informazione scientifica aziendale e tecnica della comunicazione	7 CFU
- Informatica (integrata con Fisica)	2 CFU

##### *Attività formative obbligatorie*

- Farmacoepidemiologia	2 CFU
- Farmacovigilanza	2 CFU
- Farmacoeconomia	1 CFU
- Malattie di interesse sociale	1 CFU
- Epidemiologia e profilassi delle malattie infettive	2 CFU

*Colloquio di lingua inglese* 8 CFU



3. Dietro certificazione dei contenuti scientifici trattati per la presentazione di farmaci oggetto di informazione nella professione (ad esempio farmaci cardiovascolari, oppure farmaci del SNC) riconoscimento di porzioni di corsi curriculari fino ad un massimo di 19 CFU

Nel caso in cui l'informatore scientifico sia stato iscritto in precedenza ad altro corso di laurea, anche non della Università di Camerino, verranno valutati ai fini del riconoscimento gli esami universitari dallo stesso superati.

**ART. 6**

Gli studenti iscritti in base alla presente convenzione, che non possano frequentare durante i semestri didattici, avranno l'opzione di usufruire di corsi in versione e-learning delle singole attività formative curriculari, a fronte di un contributo di 500 euro per anno di corso o di 130 euro per singola attività formativa.

**ART. 7**

La Federisf si impegna a trasmettere alla Facoltà di Farmacia dell'Università di Camerino le domande di iscrizione dopo una prima valutazione del possesso dei requisiti da parte del richiedente. La Facoltà di Farmacia si impegna a riservare una procedura di immediata valutazione delle pratiche sottomesse da Federisf.

**ART. 8**

Coloro che sono ammessi in base alla presente convenzione sono studenti universitari a tutti gli effetti e sono sottoposti alla normativa che ne regola gli studi.

**ART. 9**

La presente convenzione che non comporta per le parti alcun onere diverso da quelli sopra citati, ha durata biennale a decorrere dalla data di sottoscrizione. Può essere rinnovata previa approvazione dei competenti Organi accademici.

**ART. 10**

L'eventuale recesso di una delle parti non inficia i riconoscimenti dei CFU di cui abbiano beneficiato gli studenti che fruiranno del presente accordo.

Camerino, li

**UNIVERSITÀ DI CAMERINO**

Il Rettore  
(Prof. Fulvio Esposito)

**FACOLTÀ DI FARMACIA**

Il Preside  
(Prof. Maurizio Massi)

**FEDERISF**

Il Presidente Nazionale  
(Dott. Lucio Golia)

Amministrazione

Area Gestione Processi Formativi

## CAPITOLO V

**Il Mercato****Indagini di Mercato : ABACAM**

Esiste in Italia una società di Indagini di Mercato che si chiama ABACAM. Tale azienda contatta telefonicamente il medico proponendo una indagine anonima sulla informazione scientifica sui farmaci. Per questo motivo, tale società che formalmente si occupa di raccolta dati fornisce ai medici tre schede riguardanti rispettivamente:

- una scheda visita I.S.F
- una scheda riunioni/incontri
- Una scheda riassuntiva delle visite.

All'interno di ogni busta nella quale vanno inserite le schede compilate da rispedire alla società, vi è scritto un numero identificativo di ogni medico al quale, come forma di ringraziamento, viene poi offerto un abbonamento semestrale ad una rivista a scelta tra quelle indicate in un'ulteriore scheda da rinviare *"con le schede dell'ultimo mese di collaborazione"*.

E' facile intuire che correlando il nome del medico (identificabile attraverso il n. assegnato sulla busta) con quello dell'azienda farmaceutica riportato sulle schede (o con il nome dei prodotti ivi descritti) è possibile ottenere un monitoraggio diretto sull'attività dei singoli informatori scientifici nelle rispettive zone di competenza al fine di esercitare un controllo illecito sugli stessi.

Se infatti i dati raccolti vengono forniti alle società farmaceutiche le stesse possono ricavare da questi i dati personali degli informatori/dipendenti per un fine non consentito preventivamente che è il controllo illegittimo della frequenza delle visite dei propri dipendenti presso i medici loro assegnati, senza considerare che l'attività degli stessi è indipendente dal numero di visite effettuate.

Tale pratica, costituisce violazione dell'art 11 dello stesso Codice che prevede "Modalità del trattamento e requisiti dei dati" che stabilisce :

1. I dati personali oggetto di trattamento sono:

- a) trattati in modo lecito e secondo correttezza;
- b) raccolti e registrati per scopi determinati, espliciti e legittimi, ed utilizzati in altre operazioni del trattamento in termini compatibili con tali scopi;

2. I dati personali trattati in violazione della disciplina rilevante in materia di trattamento dei dati personali non possono essere utilizzati."

Ne consegue che i dati raccolti attraverso le modalità sopra descritte non possono ritenersi anonimi. Infatti, in questo modo il nome dell'informatore diventa un "dato identificativo indiretto" attraverso "un insieme di modalità di caratteri associati o associabili ad una unità statistica che ne consente l'identificazione con l'uso di tempi e risorse ragionevoli" per cui lo stesso deve ritenersi, quale "interessato" perciò "identificabile quando, con l'impiego di mezzi ragionevoli, è possibile stabilire un'associazione significativamente probabile tra la combinazione delle modalità delle variabili relative ad una unità statistica e i dati identificativi della medesima". E tale identificabilità consente un controllo diretto e illegittimo sull'attività degli informatori scientifici del farmaco.

## I dati IMS

Le aziende farmaceutiche da sempre necessitano di modelli economici - matematici per misurare le loro performance economiche e di vendita dei farmaci. Oltre al fatturato aziendale negli ultimi 30 anni hanno preso sempre più piede e sono utilizzati dalle aziende farmaceutiche i famosi dati IMS. In Italia esiste una azienda leader nelle ricerche di mercato che si chiama I.M.S. Health e che si occupa per l'appunto del mercato farmaceutico. Tale azienda vende alle rispettive aziende farmaceutiche uno o più pacchetti software o uno o più moduli di dati relativi alle vendite dei farmaci, che fotografano con un metodo statistico-matematico le vendite dei farmaci sia a livello nazionale che a livello territoriale o micro territoriale.

I dati in questione sono:

- Dati IMFP (vendite dei farmaci al pubblico)
- Dati IMFO (vendite ospedaliere)

Tali dati quali ad esempio il servizio "mcs@sell-in" - prodotto dalla società I.M.S. Health, è costituito da un flusso di dati relativi agli acquisti (Sell-IN) delle farmacie del territorio italiano che consente di monitorare i consumi dei farmaci delle classi A e C, rimborsati dal SSN o acquistati direttamente dai cittadini, compresi i farmaci fuori SSN (SOP ed OTC). Tale servizio ovviamente misura i soli acquisti effettuati dalle farmacie attraverso le aziende farmaceutiche ed i grossisti, ma non le reali uscite dei farmaci.

Per ovviare a questo aspetto è nato nel tempo un secondo servizio che misura invece il Sell-Out che riguarda invece il flusso di dati relativi alle vendite in uscita (Sell-OUT) delle farmacie del territorio italiano e che consente di monitorare i consumi dei farmaci delle classi A e C, rimborsati dal SSN o acquistati direttamente dai cittadini, compresi i farmaci fuori SSN (SOP ed OTC).

In particolare questi servizi prevedono una analisi per ogni singola ASL o singolo Microbrick (territorio più piccolo) contenente dei report di sintesi sui dati di consumo, relativi alla spesa farmaceutica pubblica e privata di ciascuna ASL; i report sono elaborati su fogli excel e, vengono inviati, mensilmente entro i 50 giorni successivi alla conclusione del mese analizzato.

Si deve ribadire che il dato IMS non è un CENSIMENTO delle vendite dei farmaci presso tutte le farmacie e grossisti, ma un modello matematico ottenuto con un panel abbastanza vasto di farmacie e grossisti. La stessa società I.M.S. Health ha dichiarato che il dato possiede uno scarto di precisione a livello nazionale uguale al 95 % circa (con un errore del 5 %) e statisticamente tale scarto di precisione diminuisce a livello ASL e di Microbrick con fluttuazioni che possono essere anche molto ampie. Il vero ed unico dato che misura la reale spesa farmaceutica e le relative vendite è solo il dato Federfarma, (Associazione di categoria dei farmacisti) che copre tutte le farmacie d'Italia o i dati di consumo dei farmaci elaborati dai servizi farmaceutici territoriali. Per tali motivi il dato IMS mensile andrebbe letto come un fattore di tendenza e non come un misuratore esatto del mercato.

Nel dato IMS generalmente troviamo:

- Mercato Nazionale (numero di pezzi) della classe del farmaco osservato
- Mercato del farmaco (numero di pezzi) dell'area di interesse o del Microbrick
- Variazione numerica dei pezzi del farmaco
- Variazione percentuale dei pezzi venduti
- Quota di Assorbimento
- Quota di Mercato

- Indice di penetrazione
- Indice di Evoluzione
- Indice di Performance o di Superevoluzione

#### Quota di Assorbimento

La quota di assorbimento indica in quale misura (percentuale) ogni frazione di un insieme contribuisce a generare il totale (il 100). Il livello geografico di riferimento è fatto 100.

Una zona con quota di assorbimento per una classe, di 5 rispetto al nazionale, contribuisce per l' 5% a formare l'ammontare nazionale della classe.

$Vendite\ di\ Zona \times 100 = Quota\ di\ assorbimento\ di\ vendite\ nella\ zona$

#### Quota di Mercato

E' una particolare quota di assorbimento.

Rappresenta la frazione percentuale del mercato di riferimento (a quantità o a valore) detenuto da un'azienda, un prodotto, un insieme di prodotti

Prodotto = Vendite Prodotto

MKT = Vendite del Mercato di riferimento

$QM = Prodotto \times 100 : MKT$

#### Indice di Penetrazione

L'Indice di Penetrazione esprime il rapporto fra il livello competitivo raggiunto da un prodotto, in una zona, nel mercato di riferimento, e il livello competitivo raggiunto dallo stesso prodotto, nel mercato di riferimento nazionale.

Un indice di penetrazione pari a 110 ci dice che il prodotto in esame sfrutta il mercato della zona in modo superiore a quello medio nazionale del 10%.

Un indice di penetrazione pari a 70 ci dice che il prodotto in esame sfrutta il mercato della zona in modo inferiore a quello medio nazionale del 30%.

L'indice di penetrazione viene calcolato dividendo la quota di mercato che un determinato prodotto ha raggiunto nella zona in esame, nel mercato di riferimento, per la quota di mercato che è stata conseguita a livello nazionale dallo stesso prodotto, nel mercato di riferimento nazionale, moltiplicando per 100.

$I.P. = Q.M.\ zona \times 100 : Q.M.\ Italia$

#### Indice di Evoluzione

Esprime, in riferimento ad un determinato periodo di tempo, la velocità relativa di crescita o di decremento di una entità (le vendite di un prodotto), rispetto alla velocità di crescita o di decremento di un termine di riferimento (ad esempio la classe di appartenenza).

Se le vendite del prodotto XY nel 2009, rispetto al 2008, presentano uno scostamento positivo del 50 % e la classe di riferimento uno scostamento positivo del 30 %, l'indice di evoluzione si calcola così:

$100 + 50 \times 100 : 100 + 30 = 115,38$  arrotondato a 115

Indice di Super Evoluzione

L'Indice di Super Evoluzione esprime il rapporto fra l'indice di evoluzione raggiunto da un prodotto, in una zona, nel mercato di riferimento, e quello di evoluzione dello stesso prodotto raggiunto dall'azienda.

## CAPITOLO VI

### L'Etica, il Codice Etico ed il Codice Etico di Farminindustria

#### L'Etica

L'etica (il termine deriva dal greco *ἦθος*, "èthos", ossia "condotta", "carattere", "consuetudine") è quella branca della filosofia che studia i fondamenti oggettivi e razionali che permettono di distinguere i comportamenti umani in buoni, giusti, o moralmente leciti, rispetto ai comportamenti ritenuti cattivi o moralmente inappropriati.

L'etica può anche essere definita come la ricerca di uno o più criteri che consentano all'individuo di gestire adeguatamente la propria libertà nel rispetto degli altri. Essa pretende inoltre una base razionale, quindi non emotiva, dell'atteggiamento assunto, non riducibile a slanci solidaristici o amorevoli di tipo irrazionale. In questo senso essa pone una cornice di riferimento, dei canoni e dei confini entro cui la libertà umana si può estendere ed esprimere. In questa accezione ristretta viene spesso considerata sinonimo di *filosofia morale*: in quest'ottica essa ha come oggetto i valori morali che determinano il comportamento dell'uomo.

Ma l'etica si occupa anche della determinazione di quello che può essere definito come il *sensu*, talvolta indicato con il maiuscolo *Il Sensu* dell'esistere umano, il significato profondo etico-esistenziale (eventuale) della vita del singolo e del cosmo che lo include.

Anche per questo motivo è consuetudine differenziare i termini 'etica' e 'morale'. Un altro motivo è che, sebbene essi spesso siano usati come sinonimi, si preferisce l'uso del termine 'morale' per indicare l'assieme di valori, norme e costumi di un individuo o di un determinato gruppo umano. Si preferisce riservare la parola 'etica' per riferirsi all'intento razionale (cioè filosofico) di fondare la morale intesa come disciplina.

L'etica può essere *descrittiva* se descrive il comportamento umano, mentre è *normativa* (o *prescrittiva*) se fornisce indicazioni. In ogni caso l'indagine verte sul significato delle teorie etiche.

Può essere anche *soggettiva*, quando si occupa del soggetto che agisce, indipendentemente da azioni od intenzioni, ed *oggettiva*, quando l'azione è relazionata ai valori comuni ed alle istituzioni.

#### Il Codice Etico

Il Codice Etico è l'altra faccia del Bilancio Sociale. Infatti dalla missione aziendale si possono diramare due attività concomitanti, una più generale rivolta al controllo delle politiche d'impresa (il Bilancio Sociale), l'altra ai comportamenti individuali (il Codice Etico).

Può definirsi come la “Carta Costituzionale” dell’impresa, una carta dei diritti e doveri morali che definisce la responsabilità etico-sociale di ogni partecipante all’organizzazione imprenditoriale.

E’ un mezzo efficace a disposizione delle imprese per prevenire comportamenti irresponsabili o illeciti da parte di chi opera in nome e per conto dell’azienda, perché introduce una definizione chiara ed esplicita delle responsabilità etiche e sociali dei propri dirigenti, quadri, dipendenti e spesso anche fornitori verso i diversi gruppi di stakeholder.

Esso è il principale strumento di implementazione dell’etica all’interno dell’azienda.

Il Codice Etico è divenuto uno strumento per lo stakeholder manager, un mezzo che garantisce la gestione equa ed efficace delle transazioni e delle relazioni umane, che sostiene la reputazione dell’impresa, in modo da creare fiducia verso l’esterno.

La diffusione di tali documenti, sia pure di struttura e contenuto assai diversi tra loro, si è andata ad accrescere nel corso degli anni. In Italia tali Codici sono ancora con una diffusione limitata.

La struttura del Codice Etico può variare da impresa ad impresa, ma generalmente viene sviluppato su quattro livelli:

1) I principi etici generali che raccolgono la missione imprenditoriale ed il modo più corretto di realizzarla;

2) Le norme etiche per le relazioni dell’impresa con i vari stakeholder (consumatori, fornitori, dipendenti, etc.);

3) Gli standard etici di comportamento:

- Principio di legittimità morale
- Equità ed eguaglianza
- Tutela della persona
- Diligenza
- Trasparenza
- Onestà
- Riservatezza
- Imparzialità
- Tutela ambientale
- Protezione della salute

4) Le sanzioni interne per la violazione delle norme del Codice

5) Gli strumenti di attuazione. L’attuazione dei principi contenuti nel Codice Etico e’ affidata di solito ad un Comitato etico. Ad esso e’ affidato il compito di diffondere la conoscenza e la comprensione del Codice in azienda, monitorare l’effettiva attivazione dei principi contenuti nel documento, ricevere segnalazioni in merito alle violazioni, intraprendere indagini e comminare sanzioni.

Dove di solito è prevista la nomina di un Comitato etico con l’incarico di diffondere la conoscenza e la comprensione del Codice in azienda, monitorare l’effettiva attivazione dei principi contenuti nel documento, ricevere segnalazioni in merito alle violazioni, intraprendere indagini e comminare sanzioni.

La metodologia realizzativa prevede:

1) Un’analisi della struttura aziendale per l’individuazione della mission e dei gruppi di stakeholder di riferimento.



- 2) La discussione interna per l'individuazione dei principi etici generali da perseguire, le norme etiche per la relazioni dell'impresa con i vari stakeholder, gli standard etici di comportamenti.
- 3) La consultazione degli stakeholder per la condivisione dei principi etici generali e particolari per ogni gruppo.
- 4) L'adeguamento dell'organizzazione aziendale, delle procedure, delle politiche imprenditoriali con riferimento ai principi etici del Codice. In particolare riveste una notevole importanza l'attività di formazione etica finalizzata a mettere a conoscenza tutti i soggetti dell'impresa dell'esistenza del Codice e di assimilarne i contenuti. Il dialogo e la partecipazione sono indispensabili per far condividere a tutto il personale i valori presenti in questo importante documento.

## **CODICE DEONTOLOGICO**



## 1. I PRINCIPI GENERALI

1.1 Il Codice deontologico è un accordo fra le industrie farmaceutiche aderenti alla Farindustria volontariamente approvato nel rispetto delle relative norme statutarie e diretto a regolamentare i rapporti tra le industrie e tra queste ed il mondo scientifico e sanitario.

L'appartenenza alla Farindustria è subordinata all'accettazione ed al rispetto del Codice deontologico.

Entro il 15 dicembre di ogni anno ciascuna azienda farmaceutica aderente all'Associazione, nella persona del suo legale rappresentante, invierà al Presidente della Farindustria una lettera contenente un impegno formale al rispetto del Codice deontologico per l'anno successivo. Qualora tale lettera, benché sollecitata per iscritto dalla Presidenza associativa, non arrivi entro il successivo termine del 31 dicembre, viene meno la qualità di "Associato" per l'azienda interessata.

1.2 Il Codice rappresenta l'impegno delle industrie farmaceutiche, oltreché al rispetto delle specifiche leggi vigenti, ad operare secondo trasparenti norme comportamentali che regolamentano le diverse fattispecie in cui si articola l'attività aziendale.

La regolamentazione oggetto del Codice Deontologico è diretta a tutelare, nel generale interesse, il prestigio e la credibilità dell'industria farmaceutica nei confronti dello Stato, dell'opinione pubblica, della classe medica, degli operatori sanitari in generale.

1.3 Il testo del Codice Deontologico è portato a conoscenza delle istituzioni pubbliche competenti, delle organizzazioni imprenditoriali, degli ordini professionali e delle organizzazioni di categoria degli operatori sanitari.

1.4 Il rispetto del Codice comporta, da parte delle industrie aderenti alla Farindustria:

- l'osservanza delle delibere degli organi associativi adottate in conformità alle norme statutarie, ai principi di concorrenza ed ai principi democratici, astenendosi da iniziative che contrastino con le delibere stesse;
- il rispetto di una competizione leale fra le industrie stesse, indirizzando l'attività dell'impresa, nei suoi vari aspetti, in modo da non ledere i legittimi interessi delle altre;

- il contributo di ciascuna azienda per la difesa di una buona immagine dell'industria farmaceutica verso il mondo esterno.
- 1.5 Nello svolgimento della propria attività le aziende non devono danneggiare l'immagine delle aziende concorrenti e dei loro prodotti. Le aziende, che dovranno emanare specifiche direttive comportamentali interne per i propri collaboratori, sono altresì responsabili sul piano etico professionale del comportamento di questi ultimi nello svolgimento della loro attività.
  - 1.6 Le competenze e le attività del Comitato di controllo e del Giurì sono limitate alla finalità esclusiva di assicurare il rispetto della disciplina del Codice deontologico.
  - 1.7 Le aziende operanti in Italia ed appartenenti a gruppi multinazionali sono responsabili dei comportamenti posti in essere dalle proprie Case Madri e affiliate relativamente a medici italiani invitati all'estero o per iniziative che si svolgono in Italia, qualora i comportamenti stessi risultino in contrasto con la normativa deontologica indicata dal Codice.
  - 1.8 Salvo diversa menzione, il Codice tratta dei rapporti concernenti l'azienda e gli operatori sanitari, intendendo per questi ultimi le diverse figure mediche, i farmacisti, i direttori sanitari, il personale tecnico e amministrativo delle strutture sanitarie pubbliche e private.
  - 1.9 Ai fini dell'applicazione delle disposizioni del presente Codice deontologico, per "medico generico" deve intendersi il medico di medicina generale in regime di convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale, indipendentemente dall'eventuale possesso di specifica specializzazione.
  - 1.10 Le disposizioni del presente Codice riguardanti il medico di medicina generale si applicano anche alla figura del farmacista ospedaliero.
  - 1.11 E' vietata la sponsorizzazione diretta o indiretta (affitto sale, apparecchiature, etc.) da parte della aziende farmaceutiche nei confronti di organismi non aventi valenza scientifica nazionale o internazionale e dei quali non sia nota la missione, con particolare riguardo alle aggregazioni di medici.

Codice Deontologico Farmindustria

1.12 Le norme contenute nel presente Codice non hanno valore retroattivo.

## **2. L'INFORMAZIONE SCIENTIFICA DIRETTA**

### **I principi generali**

2.1. L'azienda è responsabile della informazione e delle azioni promozionali svolte sui propri prodotti anche se ciò è stato predisposto e/o svolto da terzi (consulenti, agenti, agenzie, etc).

2.2. I contenuti dell'informazione devono essere sempre documentati o documentabili. Non sono ammesse le affermazioni esagerate, le asserzioni universali e iperboliche, ed i confronti non dimostrabili e privi di una evidente base oggettiva.

### **L'informazione verbale diretta al medico**

2.3. L'informatore scientifico del farmaco deve presentarsi all'operatore sanitario qualificandosi nella sua funzione.

2.4. L'informatore scientifico del farmaco non deve esercitare professioni sanitarie o parasanitarie, o comunque aventi attinenza con l'utilizzazione del farmaco, anche se non remunerate, né alcun'altra attività continuativa che comporti il rapporto di lavoro subordinato.

2.5. Sarà compito dell'azienda mettere in grado l'informatore scientifico del farmaco di fornire all'operatore sanitario quelle informazioni sulle proprietà e caratteristiche del farmaco stesso che consentano una corretta applicazione terapeutica.

2.6. Sarà inoltre compito dell'azienda mettere in grado l'informatore scientifico di raccogliere le informazioni inerenti ai propri farmaci onde assicurare la più approfondita conoscenza dei prodotti commercializzati.

2.7. Fa parte dell'attività dell'informatore scientifico del farmaco verificare ed adoperarsi per assicurare la reperibilità dei prodotti sia nelle farmacie che presso qualsiasi altro punto di distribuzione.



**Il materiale informativo**

- 2.8 Il materiale informativo predisposto dall'azienda sui propri prodotti e che la stessa utilizza nell'informazione ai medici deve riferirsi alle documentazioni ufficiali fornite al Ministero della Sanità all'atto della registrazione o successivamente approvate dallo stesso Ministero secondo le norme di legge vigenti in materia.
- 2.9 A prescindere dall'autorizzazione ministeriale non sono comunque ammesse affermazioni onnicomprensive quali "farmaco di elezione", "assolutamente innocuo" o "perfettamente tollerato" e simili e non si deve asserire categoricamente che un prodotto è privo di effetti collaterali o rischi di tossicità.
- 2.10 Le citazioni scientifiche devono riflettere accuratamente il significato che intendeva attribuirgli l'Autore.
- 2.11 I testi, le tabelle e le altre illustrazioni tratte da riviste mediche o da opere scientifiche devono essere riprodotti integralmente e fedelmente, con l'indicazione esatta della fonte. Non sono consentite citazioni che, avulse dal contesto da cui sono tratte, possono risultare parziali e/o contraddittorie rispetto agli intendimenti dell'autore.

**Il materiale promozionale**

- 2.12 Nel quadro dell'attività di informazione e presentazione dei medicinali svolta presso medici o farmacisti è vietato concedere, offrire o promettere premi, vantaggi pecuniari o in natura salvo che siano di valore trascurabile e siano comunque collegabili all'attività espletata dal medico e dal farmacista.

**L'aggiornamento professionale e la collaborazione scientifica**

- 2.13 Ai fini esclusivi dell'aggiornamento professionale e scientifico della classe medica è consentito rendere disponibili volumi scientifici e abbonamenti a riviste scientifiche, purché si tratti di iniziative ad alto valore scientifico, finalizzate a qualificare le prestazioni terapeutiche. La realizzazione di tali iniziative sotto il profilo strettamente decisionale-contrattuale è consentita esclusivamente alla sede centrale dell'azienda.

Codice Deontologico Farmindustria

- 2.14 Parimenti è consentito rendere disponibili iniziative medico-scientifiche di natura informatica per la sola componente “soft” (Software, collegamenti a Banche Dati, CD Rom, etc.) nello stesso spirito e con le stesse modalità di cui al punto precedente.
- 2.15 Per quanto concerne donazioni, comodati d’uso e atti di liberalità aventi ad oggetto strumentazioni strettamente inerenti la professione medica, queste possono essere effettuate solo a favore di istituti universitari, ospedali e case di cura, e nel rispetto delle procedure amministrative dell’Ente.

### **La pubblicità su giornali e riviste**

- 2.16 Nell’ambito della pubblicità su giornali e riviste, le aziende dovranno attenersi alla regola della trasparenza assumendo quale criterio inderogabile la netta separazione tra informazione e pubblicità garantendo sempre al lettore l’immediata riconoscibilità del messaggio promozionale, in qualunque sua forma sia essa redazionale che tabellare.

## **3. CONGRESSI, CONVEGNI E RIUNIONI SCIENTIFICHE**

### **Principi generali**

- 3.1 Ferme restando le disposizioni normative vigenti in materia, sono da intendersi oggetto della presente trattazione quei convegni, congressi e riunioni scientifiche su tematiche comunque attinenti all’impiego dei medicinali, che rappresentano occasione di incontro tra industria ed operatori sanitari e che sono rivolte ad una pluralità di partecipanti.  
Fanno eccezione le interviste cosiddette di gruppo condotte direttamente sul luogo di lavoro degli operatori sanitari stessi.
- 3.2 Con riferimento alle disposizioni di legge vigenti in materia di tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali (legge sulla privacy), l’azienda farmaceutica che intenda invitare medici ad un convegno o congresso, dovrà acquisire contestualmente all’adesione del medico a partecipare alla manifestazione congressuale, anche il consenso espresso dello stesso all’utilizzo ed alla eventuale comunicazione al

Comitato di controllo del proprio nominativo accompagnato dall'indicazione della specializzazione conseguita, esclusivamente ai fini di controllo deontologico e con riguardo allo specifico convegno o congresso.

La mancata produzione della documentazione di cui al comma precedente da parte delle aziende, ove richiesta dal Comitato di controllo del Codice deontologico, determinerà automaticamente la formulazione al Giurì di specifica proposta di sanzione.

- 3.3 La partecipazione alle manifestazioni congressuali da parte delle aziende deve comunque essere connessa al ruolo svolto dalle industrie nei settori della ricerca, sviluppo e informazione scientifica e dovrà essere ispirata a criteri di eticità, scientificità ed economicità.
- 3.4 Non è consentita la realizzazione all'estero di convegni e congressi organizzati direttamente dall'azienda e a cui partecipino prevalentemente medici italiani.
- 3.5 Per quanto riguarda l'individuazione delle località congressuali relativamente alle manifestazioni organizzate direttamente dall'azienda, quest'ultima dovrà fornire al Comitato di controllo nel corso di una eventuale istruttoria, ragionevoli motivazioni di ordine scientifico, logistico ed organizzativo che hanno ispirato la scelta della località stessa.  
In nessun caso è consentita l'organizzazione di iniziative scientifiche aventi anche finalità di tipo turistico.
- 3.6 L'invito da parte delle aziende farmaceutiche di medici a convegni e congressi, è subordinato all'esistenza di una specifica attinenza tra la tematica oggetto della manifestazione congressuale e la specializzazione dei medici partecipanti.
- 3.7 L'obiettivo primario della partecipazione o organizzazione di convegni e congressi di livello internazionale, nazionale e regionale deve essere indirizzato allo sviluppo della collaborazione scientifica con la classe medica.
- 3.8 La finalità delle riunioni scientifiche a livello locale viene invece riconosciuta essere esclusivamente quella del completamento dell'attività di informazione scientifica sui farmaci.



**Le diverse tipologie**

- 3.9 Le manifestazioni organizzate direttamente o indirettamente dalle aziende farmaceutiche devono tenersi in località e sedi la cui scelta sia motivata da ragioni di carattere logistico, scientifico ed organizzativo ed essere caratterizzate da una congrua partecipazione di medici e da un programma scientifico qualificante. Sono tassativamente escluse località a carattere esclusivamente turistico. L'ambito territoriale di provenienza dei partecipanti dovrà essere di livello internazionale, nazionale o almeno regionale.
- 3.10 Le riunioni scientifiche a livello locale di cui al punto 3.8 possono prevedere una partecipazione contenuta di medici e sono caratterizzate da una durata dei lavori articolata al massimo entro un arco di tempo non superiore alle 12 ore complessive. L'ambito territoriale di provenienza dei partecipanti sarà prevedibilmente inferiore a quello regionale.

**Le manifestazioni internazionali, nazionali e regionali**

- 3.11 La partecipazione delle aziende alle manifestazioni congressuali con riguardo all'ospitalità offerta, non può eccedere il periodo di tempo compreso tra le dodici ore precedenti l'inizio del Congresso e le dodici ore successive alla conclusione del medesimo, né presentare caratteristiche tali da prevalere sulle finalità tecnico-scientifiche della manifestazione.
- 3.12 Nel corso di tali manifestazioni eventuali oneri di ospitalità a carico delle aziende farmaceutiche non possono riguardare i medici di medicina generale.
- 3.13 Nell'ambito delle manifestazioni in esame è fatto divieto di organizzare iniziative autonome di tipo sociale, culturale o turistico a latere del Congresso o comunque non organizzate dal Congresso stesso per la collegialità dei partecipanti. E' inoltre esclusa l'ospitalità per accompagnatori a qualsiasi livello e sotto qualsiasi forma.

**Le riunioni scientifiche a livello locale**

- 3.14 Le riunioni scientifiche organizzate a livello locale devono essere tenute in sedi quali ospedali, università, fondazioni di carattere



scientifico o sale congressuali tali da assicurare dignità scientifica.

- 3.15 Le riunioni suddette devono prevedere relazioni a carattere scientifico preferibilmente tenute da funzionari aziendali operanti nell'area dell'informazione scientifica e/o medica e/o ricerca.  
In tali occasioni le aziende potranno eventualmente avvalersi di personalità del mondo scientifico (universitario o ospedaliero). Nel corso della riunione potrà essere offerto ai medici partecipanti esclusivamente un coffee-break.

#### **I corsi di aggiornamento**

- 3.16 Ai corsi di aggiornamento medico-scientifico organizzati a qualsiasi livello territoriale vanno applicate le stesse norme sopra riportate per congressi, convegni e riunioni scientifiche.
- 3.17 E' fatto divieto di organizzare e sponsorizzare la partecipazione di operatori a corsi di aggiornamento non aventi una finalizzazione medico-scientifica quali corsi di lingua straniera, di natura informatica, fiscale, o iniziative analoghe.

#### **Le visite a laboratori aziendali**

- 3.18 E' consentita la visita dei medici ai laboratori aziendali, a condizione che la stessa non ecceda i tempi strettamente necessari per il suo reale svolgimento, l'ospitalità offerta sia limitata al periodo di tempo compreso tra le dodici ore precedenti l'inizio e le dodici ore successive alla conclusione dell'iniziativa e non presenti caratteristiche tali da prevalere sulle finalità tecniche della visita stessa. In tali occasioni, inoltre, è esclusa l'ospitalità per accompagnatori a qualsiasi livello e sotto qualsiasi forma. In nessun caso è consentita l'organizzazione di visite a laboratori aziendali aventi anche finalità di tipo turistico.

#### **Gli investigators meetings**

- 3.19 Per investigators meetings devono intendersi le riunioni di studio per la valutazione di un farmaco ai fini di formazione o integrazione del dossier registrativo.  
Qualora un'azienda provveda all'organizzazione di specifici investigators meetings questi dovranno prevedere un numero di partecipanti proporzionato al numero dei Centri coinvolti

nello studio, dovranno essere finalizzati alla formulazione di un protocollo da depositare presso il Comitato Etico Locale o comprovati dall'esistenza di uno specifico protocollo depositato presso il Comitato Etico Locale stesso ed essere privi di eventuali ricadute promozionali.

La durata dell'iniziativa dovrà essere conforme con il programma dei lavori con esclusione di eventuali aspetti turistico-ludici e di spese di ospitalità per accompagnatori a qualsiasi livello.

La scelta delle località dovrà essere effettuata secondo i medesimi criteri individuati per convegni e congressi.

### **I rapporti di rappresentanza**

- 3.20 E' vietata la realizzazione di incontri di rappresentanza, a meno che non sia presente un esiguo numero di medici e personale direttivo della sede centrale dell'azienda.

## **4. I RAPPORTI DELL'INDUSTRIA CON IL MONDO SCIENTIFICO E SANITARIO**

### **Le borse di studio e le consulenze scientifiche**

- 4.1 Fermo restando il pieno rispetto delle vigenti disposizioni normative in materia, la collaborazione scientifica fra le aziende farmaceutiche e il mondo scientifico può essere attivata anche tramite borse di studio e consulenze scientifiche, purché sia garantita comunque la congruità, l'adeguatezza e la documentabilità dell'iniziativa.

L'aspetto decisionale di tali iniziative deve essere comunque riservato ai vertici operativi aziendali.

### **I rapporti con le società scientifiche**

- 4.2 Le aziende farmaceutiche potranno intrattenere rapporti di collaborazione con le Società scientifiche e le Associazioni mediche purché la stessa sia ispirata alla divulgazione della conoscenza scientifica ed al miglioramento della conoscenza professionale, e venga svolta in collaborazione con enti di provata affidabilità e di levatura nazionale, di cui sia ben nota la missione.

### **Le sperimentazioni e le indagini connesse ai farmaci**

- 4.3 Nella fase successiva al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali sono consentite esclusivamente le sperimentazioni cliniche autorizzate ai sensi dell'art. 2 del D.M. 4.12.90.

Ogni altro tipo di indagine, direttamente o indirettamente connessa ai farmaci o alle aree di interesse terapeutico dell'azienda (ad esempio di natura epidemiologica), può essere realizzata a condizione che venga effettuata direttamente dall'azienda o da Enti, Accademie o Istituzioni scientifiche di valenza scientifica nazionale o internazionale, che l'eventuale compenso riconosciuto al medico, quale contropartita per la partecipazione all'indagine stessa, risponda ai requisiti di economicità ed eticità fissati dal punto 2.12 del presente Codice e che il compenso stesso sia collegato ad una casistica limitata.



## GLI ORGANI DI CONTROLLO E LE PROCEDURE DI ATTUAZIONE DEL CODICE DEONTOLOGICO

### Art. 1

#### Organi

Organi preposti al controllo ed alle procedure di attuazione del Codice di autoregolamentazione sono il Comitato di controllo e il Giurì.

### Art. 2

#### Comitato di controllo

La Giunta nomina il Presidente ed i Membri del Comitato di controllo che è composto da 14 membri, compreso il Presidente e da un giurista garante del rispetto del metodo giuridico applicato dal Comitato, che partecipa alle riunioni senza diritto di voto. I 14 membri sono scelti tra i legali rappresentanti delle aziende associate (o loro delegati in via permanente, che siano membri della Direzione o del Consiglio di Amministrazione della Società) in ragione di sette in rappresentanza delle aziende nazionali e sette in rappresentanza delle aziende a prevalente capitale estero. I membri del Comitato durano in carica due anni e sono riconfermabili. Può essere eletto componente del Comitato di controllo il legale rappresentante dell'azienda associata che non abbia riportato, nel corso degli ultimi 12 mesi, specifica condanna da parte del Giurì o che non abbia pendente specifica istruttoria innanzi al Giurì stesso. Per l'esercizio delle sue funzioni il Comitato si potrà avvalere di consulenti scelti secondo le esigenze del caso. Il componente che non partecipi a tre riunioni nel corso dell'anno viene sostituito.

### Art. 3

#### Giurì

Il Giurì è composto dal Presidente e da quattro membri.

Il Presidente del Giurì è nominato dal Presidente della Corte di Cassazione e scelto tra magistrati a riposo dei distretti maggiormente rappresentativi sul territorio nazionale che abbiano esercitato funzioni direttive superiori.

Due membri sono nominati dal Presidente del Tribunale di Milano e scelti tra magistrati a riposo.

Un membro è nominato dal Consiglio Nazionale Forense e scelto tra qualificati giuristi a riposo.

Un membro è nominato dalla Federazione Nazionale dell'Ordine dei Medici e scelto tra medici indipendenti di chiara fama non svolgenti più attività professionale.

Il Giurì si avvale altresì di un consulente scelto tra rappresentanti del settore farmaceutico che non rivestano più incarichi di responsabilità in azienda.

I membri del Giurì durano in carica due anni e sono riconfermabili. I membri del Giurì, all'atto dell'accettazione dell'incarico, dovranno dichiarare espressamente di non avere in corso rapporti professionali e di interesse con gli Associati e di impegnarsi a non costituire tali rapporti per tutta la durata dell'incarico. Il Giurì prende in considerazione le proposte di sanzione che gli vengono sottoposte dal Comitato di controllo e provvede all'adozione dei provvedimenti di cui al successivo articolo 12.

#### Art. 4

Il Comitato di controllo:

- adotta un regolamento interno che salvaguardi la riservatezza dell'operato del Comitato stesso;
- provvede ad istruire - a seguito di motivate segnalazioni pervenute in via non anonima - i casi connessi a presunte infrazioni al Codice;
- sottopone al Giurì le proposte di sanzione per le quali siano risultate fondate, a suo giudizio, le presunte infrazioni al Codice;
- esprime pareri consultivi su richiesta degli Associati o del Presidente del Giurì.

**Funzione istruttoria,  
propositiva e  
consultiva del  
Comitato di controllo**

#### Art. 5

Il Comitato di controllo può svolgere, in relazione agli accertamenti tecnici da compiere, funzione ispettiva di controllo attraverso una Società di auditing di volta in volta designata. Il Comitato di controllo può istruire, altresì, in via autonoma, controlli a campione su convegni e congressi durante il loro svolgimento.

Il Comitato di controllo, inoltre, al fine di acquisire dati conoscitivi e probatori in merito ad infrazioni al Codice Deontologico poste in essere dalle aziende associate alla Farmindustria, può affidare a società specializzate, caratterizzate da notoria riservatezza e preferibilmente operanti a livello internazionale lo svolgimento di specifiche indagini a campione, con riferimento esclusivo e limitato al campo di applicazione del Codice Deontologico associativo.

**Funzione ispettiva del  
Comitato di controllo**

#### Art. 6

Il Comitato di controllo svolge funzione di raccomandazione preventiva in relazione a fattispecie che, pur non costituendo palesi violazioni al Codice Deontologico, non appaiono conformi ai principi generali

**Funzione di indirizzo  
del Comitato di  
controllo**

del Codice stesso e dell'etica associativa.

In tale evenienza provvede ad informare tutti gli Associati - garantendo l'anonimato delle aziende interessate - sulla non conformità dei comportamenti individuati ai principi di cui al precedente comma e, in relazione a ciò, ove necessario, propone le modifiche e le integrazioni al Codice Deontologico da sottoporre alla approvazione della Giunta secondo quanto previsto dal successivo articolo 15.

#### **Art. 7**

##### **Segreteria**

E' istituita la Segreteria del Comitato di controllo e del Giurì. Questa è composta da un Segretario scelto tra i funzionari dell'Associazione. Compiti della segreteria sono i seguenti:

- ricevere e predisporre la documentazione relativa alle segnalazioni;
- predisporre una relazione esplicativa per il Comitato di controllo;
- svolgere funzioni di supporto all'attività degli Organi Collegiali, provvedendo alla custodia della documentazione ed all'archiviazione degli atti relativi.

#### **Art. 8**

##### **Sede e Riunioni**

Il Comitato di controllo, il Giurì e gli uffici di Segreteria hanno sede presso la Farindustria.

Il Comitato di controllo ed il Giurì si riuniscono tutte le volte che se ne presenti la necessità, su convocazione dei rispettivi Presidenti, da comunicare almeno tre giorni prima della data da essi fissata.

Tale termine può non essere osservato in casi di particolare urgenza. Le riunioni del Comitato di controllo e del Giurì non sono pubbliche.

Il Comitato di controllo è validamente costituito con la presenza della maggioranza dei membri in carica.

Il Comitato di controllo ed il Giurì deliberano con il voto della maggioranza dei membri in carica; in caso di parità prevale il voto di chi presiede.

Il Comitato di controllo ed il Giurì sono assistiti dal Segretario tenuto al segreto d'ufficio.

#### **Art. 9**

##### **Istanze al Comitato di controllo**

Il Comitato di controllo prende in esame le comunicazioni ed informazioni scritte in forma non anonima e le comunicazioni verbali esposte dai componenti del Comitato stesso.



In relazione alla comunicazione - qualora la stessa non appaia manifestamente priva di fondamento - dà corso ad istruttoria, per lo svolgimento della quale può avvalersi di consulenti tecnici scelti a seconda dell'esigenza del caso. In particolari ipotesi, in cui sia necessario un maggiore approfondimento dell'istruttoria, il Presidente può affidare tale approfondimento ad uno o più rappresentanti del Comitato appositamente scelti.

Il Comitato di controllo al momento dell'apertura dell'istruttoria ne dà informazione, per il tramite della Segreteria, all'azienda interessata, invitandola a fornire chiarimenti per iscritto e a tenere sull'argomento specifica audizione. Tale audizione è riservata esclusivamente al legale rappresentante dell'azienda interessata che può essere accompagnato, se del caso, da un funzionario aziendale. Qualora il Comitato si orienti verso l'adozione di specifica proposta di sanzione, l'audizione preventiva dell'azienda interessata è obbligatoria. Unitamente alla richiesta di chiarimenti l'azienda viene comunque invitata a fornire tutta la documentazione utile in suo possesso che si ritenga possa contribuire in maniera significativa alla formazione del giudizio del Comitato.

Nel corso dell'eventuale audizione inoltre il Comitato di controllo informerà l'azienda in ordine a tutta la documentazione probatoria della quale fosse in possesso.

L'istruttoria può comportare l'archiviazione del caso o l'adozione di specifica proposta di sanzione. Delle riunioni del Comitato di controllo viene redatto verbale che, nel rispetto delle regole dell'informazione agli Associati, garantisce l'anonimato sulle aziende interessate ai procedimenti.

#### **Art. 10**

Qualora il Comitato di controllo, terminata la procedura istruttoria, abbia verificato specifica violazione alla normativa deontologica associativa, procede all'adozione di specifica proposta di sanzione e la comunica all'azienda interessata.

Qualora l'azienda stessa decida di riconoscere la propria responsabilità e, al contempo, si impegni formalmente a modificare il proprio comportamento, il Comitato di controllo comunica al Giurì tali intendimenti e propone una eventuale riduzione motivata della sanzione.

#### **Proposte di decisione del Comitato di controllo**

#### **Art. 11**

La presidenza del Giurì, ricevuta comunicazione formale da parte del Comitato di controllo recante la proposta di sanzione formulata nei confronti dell'azienda interessata, dispone la comunicazione del

#### **Procedimento davanti al Giurì**

procedimento all'azienda stessa, assegnandole un termine non inferiore agli otto e non superiore ai quindici giorni, per il deposito delle eventuali deduzioni. Previa comunicazione, l'azienda interessata, nella persona del suo legale rappresentante, può intervenire alla discussione avanti al Giurì. Il legale rappresentante dell'azienda potrà essere accompagnato, se del caso, da un proprio collaboratore di fiducia. Non è ammesso, nel corso della procedura innanzi al Giurì, il deposito di ulteriore documentazione che non sia stata già fornita dall'azienda al Comitato di controllo, salvo casi eccezionali in cui sia il Giurì stesso a richiederla come supplemento istruttorio. Alla discussione partecipa un rappresentante del Comitato di controllo appositamente delegato.

Esaurita la discussione, il Giurì:

- qualora ritenga la pratica sufficientemente istruita adotta la propria decisione e ne dà comunicazione all'azienda interessata ed alla Giunta entro 10 giorni dalla discussione;
- qualora lo ritenga necessario acquisisce ulteriori elementi istruttori, per il tramite del Comitato di controllo, fissando la data della nuova discussione.

In qualsiasi momento del procedimento il Giurì può richiedere pareri al Comitato di controllo.

#### **Art. 12**

#### **Provvedimenti sanzionatori**

I provvedimenti sanzionatori applicabili, nel caso di comprovate violazioni delle norme del Codice deontologico associativo, sono i seguenti:

- a ) avvertimento con richiesta di immediata cessazione del comportamento;
- b ) censura scritta;
- c ) sospensione temporanea;
- d ) espulsione.

In aggiunta alle sanzioni individuate alle precedenti lettere b), c) e d) potrà essere stabilita anche una sanzione di carattere pecuniario graduata in relazione alla gravità dell'infrazione.

L'applicazione della sanzione di cui alla lettera d) dovrà essere formalmente approvata dalla Giunta.

Il Giurì potrà proporre inoltre alla Giunta, in particolare per le infrazioni



più gravi, di dare pubblicità alle decisioni, a spese dell'azienda interessata, con i mezzi che verranno ritenuti più opportuni, in sede locale e/o nazionale.

#### **Art. 13**

Il componente del Comitato di controllo la cui azienda venga formalmente sanzionata dal Giurì, decade dalla carica nel momento in cui la Giunta dispone l'esecuzione della sanzione nei confronti dell'azienda stessa, ai sensi del successivo articolo 14.

**Decadenza da  
componente del  
Comitato di controllo**

#### **Art.14**

La Giunta ricevuta la comunicazione da parte del Giurì, dispone l'esecuzione ed i relativi tempi di attuazione della sanzione, nonché la relativa informativa a tutte le aziende associate.

**Esecuzione  
delle sanzioni**

La Giunta adotta inoltre formale decisione sia in relazione all'eventuale applicazione della sanzione di cui al precedente articolo 12 lettera d), che nel caso in cui il Giurì proponga di dare pubblicità delle proprie decisioni all'esterno.

Le spese del giudizio anticipate dall'Associazione vengono poste a carico dell'azienda interessata.

#### **Art. 15**

In deroga a quanto previsto dallo Statuto associativo, le eventuali modifiche ed integrazioni al Codice Deontologico - che costituisce parte integrante dello Statuto associativo stesso - sono approvate dalla Giunta su proposta del Comitato di controllo.

**Modifiche ed  
integrazioni al  
Codice Deontologico**

#### **Art. 16**

All'atto dell'emissione del Codice ogni azienda appartenente alla Farmindustria nella persona del proprio legale rappresentante sottoscrive un impegno specifico ad accettare il Codice di comportamento ed a non ostacolare il lavoro degli organi preposti, come condizione essenziale per l'appartenenza all'Associazione stessa.

**Sottoscrizione  
impegno di  
accettazione del  
Codice Deontologico**

## Capitolo VII

### Aspetti contrattuali e Sindacali

Tratto dal ccnl chimico farmaceutico 2006 on line al sito <http://www.portalecnel.it/>

#### Assunzione

Adempimenti all'atto dell'assunzione :

Ferme restando le norme di legge, all'atto dell'assunzione l'impresa è tenuta a comunicare al lavoratore, normalmente per iscritto:

- 1) la data di assunzione;
- 2) l'inquadramento ai sensi del successivo art. 4;
- 3) il trattamento economico iniziale;
- 4) la durata dell'eventuale periodo di prova;
- 5) la sede di lavoro;
- 6) tutte le altre condizioni eventualmente concordate.

Il lavoratore è tenuto alla presentazione di:

- 1) documento di identità;
- 2) stato di famiglia;
- 3) eventuale altra documentazione prevista in forza delle norme di legge.

E' facoltà dell'impresa richiedere al lavoratore, se ritenuto necessario, la presentazione del certificato penale di data non anteriore ai tre mesi nonché il certificato di lavoro relativo alle occupazioni antecedenti, sempreché il lavoratore ne sia in possesso. L'impresa rilascerà ricevuta dei documenti che trattiene.

Il lavoratore è tenuto a dichiarare all'impresa la residenza ed il domicilio e a notificarne i successivi mutamenti.

#### Art. 2 - Periodo di prova

Il periodo di prova deve risultare da atto scritto. Non è ammessa né la protrazione né la rinnovazione.

Nel corso del periodo di prova la risoluzione del rapporto di lavoro può aver luogo in qualsiasi momento ad iniziativa di ciascuna delle due Parti e non fa ricorrere il reciproco obbligo del preavviso.

Scaduto il periodo di prova senza che sia intervenuta la disdetta, l'assunzione del lavoratore diviene definitiva e l'anzianità di servizio decorrerà dal giorno dell'assunzione stessa.

Il periodo di prova è ridotto da sei a tre mesi o da tre a due mesi per i lavoratori con qualifica di quadro e di impiegato che per almeno un biennio, nei tre anni precedenti, abbiano prestato servizio con analoghe mansioni presso altre imprese che esercitano la stessa attività. Per l'applicazione di tale riduzione, su richiesta aziendale il lavoratore dovrà, ai fini dell'assunzione, informare l'impresa e presentare la idonea documentazione.

Ai lavoratori di cui ai Gruppi 1), 2) e 3) dell'art. 4 per quanto concerne il compenso afferente il

periodo di prova interrotto e non seguito da conferma, l'impresa è tenuta a retribuire il solo periodo di servizio prestato, qualora la risoluzione sia avvenuta per dimissioni o qualora essa sia avvenuta per licenziamento durante i primi due mesi nel caso dei lavoratori di categoria A e B o durante il primo mese nel caso dei lavoratori di cui ai Gruppi 1) e 2) dell'art. 4 appartenenti ad altre categorie e dei lavoratori di cui al Gruppo 3) dell'art. 4.

In tutti gli altri casi di licenziamento l'impresa è tenuta a corrispondere la retribuzione fino alla meta o alla fine del mese in corso, a seconda che il licenziamento avvenga entro la prima o entro la seconda quindicina del mese stesso.

La durata del periodo di prova, riferita all'effettivo servizio, è disciplinata dalla seguente tabella:

Mesi	Categorie
6	A-B
3	C-D
2	E
1	F

Fermi restando i periodi di prova sopra indicati, il periodo di prova, riferito all'effettivo servizio, nelle tipologie di contratto di lavoro non a tempo indeterminato, non può in ogni caso superare il 40% della durata prevista dal contratto di lavoro individuale.

Nota:

Il periodo di prova per gli I.S.F. senza esperienza specifica inquadrati nella categoria B2 viene fissato in mesi 4, di cui 1 mese di corso teorico-pratico.

### **Risoluzione del rapporto di lavoro**

#### **Art. 53 - Preavviso di licenziamento e di dimissioni**

Il rapporto di lavoro a tempo indeterminato di un lavoratore non in prova non può essere risolto da nessuna delle due Parti senza un periodo di preavviso, i cui termini sono stabiliti come segue a seconda dell'anzianità e della qualifica cui appartiene il lavoratore.

Il periodo di preavviso non può coincidere con il periodo di ferie.

La Parte che risolve il rapporto senza l'osservanza dei termini di preavviso di cui alle seguenti lettere a), b) e c), deve corrispondere all'altra un'indennità pari all'importo della retribuzione per il periodo di mancato preavviso.

Il datore di lavoro ha diritto di trattenere su quanto dovuto al lavoratore un importo corrispondente alla retribuzione per il periodo di preavviso da questo eventualmente non prestato.

Gli elementi tassativamente indicati all'art. 54 corrisposti al lavoratore in caso di preavviso prestato o a titolo d'indennità sostitutiva dello stesso sono computati nella retribuzione annua agli effetti del trattamento di fine rapporto.

a) Lavoratori di cui al Gruppo 4) dell'art. 4

Per il licenziamento o le dimissioni è previsto il termine di preavviso di 15 giorni con decorrenza dalla metà o dalla fine di ciascun mese.

b) Lavoratori di cui al Gruppo 3) dell'art. 4

Sono previsti i seguenti termini di preavviso di licenziamento, con decorrenza dalla metà o dalla

fine di ciascun mese:

Anni di servizio

	CAT.D	CAT. E
-fino a 5 anni compiuti	1 mese	1 mese
-oltre 5 anni e fino a 10 anni compiuti	1 mese e mezzo	1 mese
-oltre 10 anni	2 mesi	1 mese e mezzo

In caso di dimissioni i termini di cui sopra sono ridotti alla metà.

c) Lavoratori di cui ai Gruppi 1) e 2) dell'art. 4

Sono previsti i seguenti termini di preavviso con decorrenza dalla metà o dalla fine di ciascun mese:

Anni di servizio

	CAT. A-B	CAT. C-D	CAT. E-F
-fino a 5 anni compiuti	2 mesi	1 mese e mezzo	1 mese
-oltre 5 anni e fino a 10 anni compiuti	3 mesi	2 mesi	1 mese e mezzo
-oltre 10 anni	4 mesi	3 mesi	2 mesi

In caso di dimissioni i termini di cui sopra sono ridotti alla metà.

Art. 54 - Trattamento di fine rapporto

Per le risoluzioni del rapporto di lavoro, la retribuzione annua da prendere a base per la determinazione della quota di cui al comma 1 dell'art. 2120 cc. è quella composta esclusivamente dai seguenti elementi:

- minimo contrattuale,
- indennità di posizione organizzativa (I.P.O.),
- scatti di anzianità ed Elemento Retributivo Individuale,
- aumenti di merito ed altre eccedenze mensili sul minimo contrattuale,
- indennità di contingenza ex legge n. 297/82 fino al 31/10/1994,
- indennità di turno, di alloggio, per lavorazioni nocive, di mensa,
- Elemento Aggiuntivo della Retribuzione,
- premio di produzione (Elemento Retributivo Scorporato per OO.VV.),
- compenso per lavoro discontinuo sino alle 48 ore settimanali,
- provvigioni, interessenze, cottimo,
- gli elementi suindicati corrisposti a titolo di 13a mensilità, di eventuali ulteriori mensilità corrisposte aziendali nonché di preavviso o di indennità sostitutiva dello stesso.

Gli elementi suindicati saranno computati agli effetti della determinazione della quota annua anche nei casi di assenza dal lavoro previsti dal Comma 3 dell'art. 2120 c.c.

Il lavoratore in costanza di rapporto di lavoro può chiedere all'impresa per una seconda volta un'anticipazione sul trattamento di fine rapporto maturato per le causali previste dalla legge.

#### Art. 55 - Restituzione documenti di lavoro - Certificato di lavoro

Entro il giorno successivo all'effettiva cessazione del rapporto di lavoro, l'impresa dovrà consegnare al lavoratore i documenti dovutigli regolarmente aggiornati ed il lavoratore rilascerà ricevuta liberatoria.

Nel caso in cui l'impresa non fosse in grado di consegnare i documenti dovrà rilasciare al lavoratore una dichiarazione scritta che serva da giustificazione al lavoratore stesso per richiedere i documenti necessari per contrarre un eventuale nuovo rapporto di lavoro.

Ai sensi dell'art. 2124 c.c. l'impresa dovrà rilasciare al lavoratore all'atto della risoluzione del rapporto di lavoro, qualunque ne sia la causa e sempre che non sia obbligatorio il libretto di lavoro, un certificato con l'indicazione del tempo durante il quale il lavoratore stesso è stato occupato alle sue dipendenze e delle mansioni da egli esercitate.

#### La Busta Paga

E' un documento obbligatorio che indica la retribuzione, le ritenute fiscali e quelle previdenziali, che il lavoratore percepisce per un determinato periodo di lavoro.

Esprime in termini monetari l'insieme dei rapporti che il lavoratore ha con:

- 1) Il Datore di lavoro (La Retribuzione)
- 2) Con lo Stato (Le Imposte)
- 3) Con gli Enti Previdenziali (es. INPS)

#### A COSA SERVE

- A determinare la retribuzione che spetta al lavoratore per il periodo di lavoro svolto.
- A rivendicare differenze sull'applicazione del CCNL e Contratto Integrativo Provinciale, oltre ad eventuali accordi sindacali aziendali e/o individuali
- Ad intraprendere azioni legali, quali DECRETI INGIUNTIVI, RICORSI, FALLIMENTO.
- Per poter richiedere un mutuo bancario.
- Per poter richiedere un finanziamento.
- Ai fini pensionistici qualora ci siano differenze sull'accredito dei contributi INPS

#### LA RETRIBUZIONE

Costituisce il corrispettivo della prestazione fornita dal lavoratore.

Normalmente la retribuzione è stabilita dal contratto collettivo applicato in azienda

#### STRUTTURA DELLA RETRIBUZIONE

- Retribuzione Diretta
- Retribuzione Indiretta
- Retribuzione Differita
- Retribuzione Lorda

- Retribuzione Netta

#### LA RETRIBUZIONE DIRETTA

È quella relativa all'effettiva prestazione del lavoratore ed è stabilita dal contratto collettivo individuata normalmente su base mensile:

1. Paga Base
2. La Contingenza
3. Elemento Distinto dalla Retribuzione (eventuale)
4. Scatti d'anzianità
5. altri elementi

#### LA RETRIBUZIONE INDIRETTA

Si tratta della retribuzione dovuta al lavoratore, al verificarsi di determinati eventi, indipendentemente dalla esecuzione della prestazione lavorativa, ad esempio:

- Malattia
- Maternità
- Infortunio
- Ferie
- Festività

#### LA RETRIBUZIONE DIFFERITA

Sono gli emolumenti che pur maturando nel tempo, nel corso del rapporto di lavoro, sono erogati in particolari momenti

- Trattamento di Fine Rapporto
- Trattenuta per Fondo Pensione
- 13a o 14a Mensilità

#### LA RETRIBUZIONE LORDA

La retribuzione stabilita dai contratti collettivi applicati in azienda è considerata al "lordo"; vale a dire, che su queste somme debbono essere effettuate le trattenute previdenziali e fiscali. Il lavoratore è tenuto a pagare i contributi previdenziali e le ritenute fiscali

#### LA RETRIBUZIONE NETTA

Dalla retribuzione lorda si passa alla retribuzione netta sottraendo le ritenute sociali e fiscali. Si calcola nel seguente modo:

$$\begin{array}{r} \text{Retribuzione Lorda -} \\ \text{Contributi Previdenziali =} \\ \hline \text{Imponibile Fiscale} \end{array}$$

Imponibile Fiscale -  
Trattenute Irpef = (al netto delle detrazioni fiscali)

-----  
Salario netto da trattenute

Salario netto da trattenute +  
Assegni Familiari =

-----  
Salario netto in busta paga

#### TRATTAMENTO DI FINE RAPPORTO (T.F.R.)

Il trattamento di fine rapporto è un elemento della retribuzione il cui pagamento viene differito ad un momento successivo rispetto a quello di prestazione dell'attività lavorativa.

Tale trattamento si calcola accantonando, al termine di ciascun anno di servizio, un quota pari, e comunque non superiore, all'importo delle retribuzione dovuta per l'anno stesso, diviso 13,5.

A decorrere dal 1° gennaio 2007 i lavoratori sono chiamati a decidere se destinare il proprio TFR da maturare alle forme pensionistiche complementari o mantenere lo stesso presso il datore di lavoro.

#### L'ASSEGNO PER IL NUCLEO FAMILIARE E' DOVUTO:

- Durante il Rapporto di Lavoro
- In Disoccupazione
- In Cassa Integrazione Guadagni
- In Mobilità
- In Malattia o Maternità
- In Congedo Matrimoniale
- Ai Pensionati

La busta paga è costituita da :

- Intestazione
- Corpo
- Assegni familiari
- Parte Fiscale
- Parte TFR
- Retribuzione Netta

Nome Azienda				Posizione Inps Azienda				Mese di Retribuzione											
				Posizione Inail Azienda															
Cod. Dip.		Matricola		Cognome Nome				Data Assunzione		Data Fine Rapp.									
Indirizzo				Codice Fiscale		Codice Inps		Sede di Lavoro											
				Contratto di Lavoro		Qualifica		Livello											
Paga Base		Ind. Contingenza		E.D.R.		E.E.T.		Ind. Terr. Settore		<b>PAGA BASE</b>									
FERIE				PERMESSI RIDUZIONE ORARIO				PERMESSI EXTRA FESTIVITA'											
Res. Anni Precedenti		Maturati		Goduti		Res. Tot		Res. Anni Precedenti		Maturati		Goduti		Res. Tot					
Modalità di Pagamento				Riferimenti Bancari															
Sett. Retr.		GG. Retr.		GG. Lavorati		Ore Lavorate		Scatti Anzianità n° Data Prossimo											
Codice Voce		Descrizione						Trattenute		Competenze									
Imp. Contr		Imp. Contr. Arr.		Retribuzione Utile T.F.R.		A N F		n. Comp-Figli Min.-Liv.Red. Giorni-Imp. Ass.				<b>Tot. Spett.</b>							
Descrizione Contributo			Imp.		Contributo		Descrizione Contributo			Imp.		Contributo		Totale Contributi					
Mese		Imp. Fisc.		Irpef Lorda		Detr. Lav. Dip.		Detr. Coniuge		Detr. Figli		Detr. Altri Fam.		Altre detr.		Tot. Detr.		Irpef Netta	
Anno		Imp. Fisc.		Irpef Lorda		Detr. Lav. Dip.		Detr. Coniuge		Detr. Figli		Detr. Altri Fam.		Altre detr.		Tot. Detr.			
				Irpef Netta Annua				Irpef netta Trattenuta				Cong. Irpef							
Imp. Lordo TFR		Riduzione		Imp. Netto TFR		%		Irpef TFR		Irpef TFR		Antic. Imp. Arr. Anni Prec.		%		Irpef TFR Arr. Anni Prec			
Totale Competenze		Totale Trattenute		Arr. Precedente		Arrotondamento Att. Netto		<b>NETTO BUSTA</b>											



### Le voci della Retribuzione

VOCI	FONTE NORMATIVA	FUNZIONE	NOTE
Paga base	CCNL	Retribuzione della professionalità.	Principale voce della retribuzione (minimo tabellare). I valori sono incrementati nei rinnovi dei CCNL e nei rinnovi dei bienni economici, secondo le regole del protocollo di luglio 1993, che ha definito la cadenza biennale nella contrattazione dei minimi contrattuali
Indennità di contingenza	Accordi interconfederali	Protezione del potere di acquisto della retribuzione dagli effetti dell'inflazione	Comunemente chiamata "scala mobile", era un meccanismo che consentiva il recupero automatico dell'inflazione da parte dei lavoratori dipendenti, attraverso l'adeguamento della retribuzione all'andamento degli indici dei prezzi. L'adeguamento automatico è stato definitivamente bloccato nel 1992. In generale è stata conglobata nella paga base. In alcuni CCNL è rimasta la voce congelata.
E.D.R.	Accordo interconfederale 1992	Somma forfettaria a copertura del mancato pagamento di alcuni punti di contingenza nel periodo 92/93	L'Elemento Distinto della Retribuzione In generale è stato conglobato nella paga base. In alcuni CCNL è rimasta la voce congelata.
Premio di Produzione	CCNL, Accordi aziendali o territoriali	E' una quota fissa o percentuale della retribuzione concordata con le controparti locali/nazionali ante 1993.	In generale è stato sostituito dal premio di partecipazione. Restano le vecchie cifre congelate.

Aumenti periodici (anzianità)	CCNL	Pagano la presunta acquisizione di capacità professionale derivante dall'anzianità di servizio.	In genere gli scatti hanno cadenza biennale e decorrono dal primo giorno del mese immediatamente successivo a quello in cui si compie il biennio d'anzianità nella stessa azienda. Sono in cifra fissa, differenziata per ogni livello
VOCI	FONTE NORMATIVA	FUNZIONE	NOTE
Premio di risultato (salario variabile)	CCNL e Prot. Luglio '93	Premio annuo collegato ai risultati dell'azienda (produttività, qualità, redditività)	Ha sostituito il premio di produzione modificandone la connotazione. Il premio è per definizione variabile e legato ai risultati aziendali.
IPO o CREA	CCNL	Quota di salario, aggiuntiva alla paga base, che di regola paga la professionalità.	Individua delle sottoclassificazioni di ciascun livello professionale legate a Posizioni Organizzative o Complessità Responsabilità Autonomia Esperienza
Indennità di turno Indennità Domenicale e festiva	CCNL Leggi	Maggiorazioni che pagano il disagio derivante da orari particolari.	Secondo il D.Lgs 66/2003 si considera lavoro notturno quello esercitato nel corso di un periodo di almeno sette ore consecutive comprendenti l'intervallo fra la mezzanotte e le cinque del mattino. Ai fini della corresponsione delle relative maggiorazioni retributive, i contratti collettivi individuano fasce di orario notturno. Si considera lavoro festivo quello effettuato nelle giornate di domenica o dei riposi sostitutivi ad essa (turnisti) ed in quelli espressamente previsti dai CCNL di riferimento.

Superminimo individuale. Aumenti di merito. Assegno ad personam	Accordi individuali o scelte unilaterali	Differenziare i lavoratori secondo professionalità o altri criteri stabiliti unilateralmente dall'azienda	Questa quota della retribuzione di regola non è contrattata con il sindacato; differisce da azienda ad azienda. Le funzioni svolte da queste erogazioni possono essere legate a: 1) Determinare percorsi di carriera non previsti dai Contratti Collettivi; 2) Adeguare la retribuzione di determinate figure professionali al prezzo di mercato; 3) Sollecitare il consenso dei lavoratori alla strategia dell'azienda (disponibilità, affidabilità, ecc.); 4) Ridurre il peso del sindacato
VOCI	FONTE NORMATIVA	FUNZIONE	NOTE
Elemento Aggiuntivo della Retribuzione	CCNL	Retribuzione della qualifica di Quadro	Nel CCNL Chimico è fissato a 150 Euro
Indennità Varie	CCNL e Accordi aziendali	Pagano aspetti particolari della prestazione lavorativa	Fanno parte di questa voce alcune voci contrattuali specifiche (indennità di vacanza contrattuale, reperibilità) o altre in genere derivanti da vecchi accordi aziendali o alcune gestioni contrattuali ormai superate
Mensilità aggiuntive	CCNL per 13a.	Accordi aziendali Oltre la 13a.	La 14a può essere chiamata "premio ferie".
Lavoro Straordinario	Leggi CCNL	Prestazioni non differibili, non programmabili o aventi caratteristiche di straordinarietà	Lavoro eseguito oltre l'orario di lavoro settimanale. L'orario di lavoro settimanale nella generalità delle aziende è inferiore alle 40 ore settimanali (37,45-38). E' facoltà del datore di lavoro di richiedere prestazioni

			d'opera straordinarie a carattere individuale nel limite di un monte ore annuo definito dalla legge : "Per un periodo non superiore a 250 ore annuali e a 80 ore trimestrali." (D.L. 29/9/98 n.335 convertito 27/11/98 n.409 – D.Lgs. 66/2003)
Ferie	Leggi CCNL	Consentire un recupero psicofisico del lavoratore , rispetto alla continuità dell'attività	Previsto dall'art. 2109 del codice civile, il periodo di ferie varia a seconda del tipo CCNL e per diverse anzianità di servizio. Normalmente da 20 a 25 giorni lavorativi all'anno (D.Lgs. 66/2003)

VOCI	FONTE NORMATIVA	FUNZIONE	NOTE
Permessi retribuiti	Leggi CCNL	Miglioramento qualità della vita e/o delle prestazioni (riduzione di orario) diritti contrattuali e/o di legge.	Fanno parte di questo pacchetto una serie di "ulteriori riposi" derivanti da riduzioni di orario di lavoro o da normative contrattuali o di legge (lutti familiari, congedo matrimoniale, donazione sangue, donazione midollo osseo, permessi sindacali, permessi elettorali)

### Malattia e infortunio

Le Parti confermano che l'esigenza di massima tutela dei lavoratori in malattia presuppone il corretto utilizzo delle tutele contrattuali.

## A) Assenza dal lavoro

In materia di infortunio e malattia professionale si richiamano le disposizioni di legge, sia per quanto concerne gli obblighi dell'assistenza e soccorso che per quanto concerne gli obblighi assicurativi. L'infortunio sul lavoro, anche se consente la continuazione dell'attività lavorativa, deve essere denunciato immediatamente dal lavoratore al proprio superiore diretto, perché possano essere prestate le previste cure di pronto soccorso ed effettuate le denunce di legge. Qualora, durante il lavoro, il lavoratore avverta disturbi che ritenga attribuibili all'azione nociva delle sostanze adoperate o prodotte nell'ambiente di lavoro, deve immediatamente avvertire il proprio superiore diretto, perché questi informi la Direzione per i provvedimenti del caso. La malattia e l'infortunio non professionale che causano l'assenza del lavoratore devono essere comunicate all'impresa il più presto possibile e comunque entro 4 ore dall'inizio del normale orario di lavoro del giorno in cui si verifica l'assenza stessa, salvo il caso di giustificato impedimento.

Inoltre il lavoratore deve consegnare o far pervenire all'impresa, al più presto possibile e comunque non oltre il terzo giorno dall'inizio dell'assenza, il certificato medico attestante la malattia o l'infortunio non professionale.

L'eventuale prosecuzione dello stato di inidoneità al servizio deve essere comunicata alla impresa il più presto possibile e comunque entro 4 ore dall'inizio del normale orario di lavoro del giorno in cui il lavoratore avrebbe dovuto riprendere servizio, salvo il caso di giustificato impedimento. La prosecuzione dello stato di inidoneità al servizio deve essere attestata da successivi certificati medici, che il lavoratore deve consegnare o far pervenire all'impresa il più presto possibile e comunque entro il secondo giorno dalla scadenza del periodo di assenza per malattia o infortunio indicata nel certificato medico precedente. Il lavoratore, sulla base del certificato da inviare, anticiperà per le vie brevi all'impresa la durata prevista della malattia o della sua prosecuzione. Fermo restando quanto disposto dall'art. 5 della legge n. 300/1970, per quanto concerne il controllo delle assenze per malattia le Parti concordano quanto segue:

- il lavoratore assente è tenuto a trovarsi nel proprio domicilio, ovvero in quello da lui comunicato a norma del successivo penultimo comma della presente lett. A), dalle ore 10.00 alle ore 12.00 e dalle 17.00 alle 19.00, disponibile per le visite di controllo (o negli eventuali diversi orari che fossero previsti per legge);
- sono fatte salve le eventuali documentabili necessità di assentarsi dal domicilio per visite, prestazioni e accertamenti specialistici nonché per le visite di controllo, di cui il lavoratore darà preventiva informazione all'impresa.

In mancanza di tali comunicazioni o in caso di ritardo oltre i termini sopraindicati, a meno che non vi siano giuste ragioni di impedimento, l'assenza si considera ingiustificata.

Ogni mutamento di indirizzo durante il periodo di malattia o infortunio non professionale deve essere tempestivamente comunicato all'impresa. Al termine della malattia o dell'infortunio il lavoratore deve presentarsi immediatamente in impresa per avere disposizioni in ordine alla ripresa del lavoro.

## L'INFORTUNIO SUL LAVORO

Tanto per i lavoratori dell'industria che per quelli dell'agricoltura, la legge dispone che il diritto alle prestazioni assicurative sorge in tutti i casi di " infortunio avvenuto per causa violenta in occasione di lavoro, da cui sia derivata la morte o una invalidità permanente al lavoro, assoluta o parziale, ovvero un'invalidità temporanea assoluta che importi l'astensione al lavoro per più di tre giorni".

Partendo da questa formulazione legislativa si può definire l'infortunio sul lavoro come "ogni lesione originata, in occasione di lavoro, da causa violenta che determini la morte della persona o ne abolisca o comunque ne menomi permanentemente o temporaneamente la capacità lavorativa".

Tre sono pertanto gli elementi che debbono sussistere contemporaneamente per configurare un infortunio indennizzabile:

- La lesione
- La causa violenta
- l'occasione di lavoro

Per lesione si intende ogni alterazione recata all'organismo fisiopsichico del lavoratore: essa, però, non è tutelata in se stessa, ma solo in quanto elimini o riduca le attitudini del soggetto a svolgere l'attività lavorativa. Come conseguenza della lesione, rilevanti per l'assicurazione possiamo avere:

- la morte del lavoratore
- l'inabilità al lavoro

L'inabilità al lavoro può essere temporanea o permanente, secondo che le conseguenze dell'infortunio siano o meno sanabili nel tempo. L'inabilità permanente, a sua volta può essere assoluta (quando tolga completamente le attitudini lavorative), oppure parziale (qualora le riduca senza eliminarle tali attitudini).

#### La causa violenta

Per causa violenta si intende ogni fatto esterno che agisca rapidamente sulla persona e costituisca pertanto, un nesso di causa ed effetto con la lesione. Affinché un evento lesivo possa verificarsi come causa violenta di infortunio sul lavoro, è necessario e sufficiente che esso arrechi danno all'organismo del lavoratore, operando mediante un'azione determinata e concentrata nel tempo, mentre non sono indispensabili i requisiti della straordinarietà, accidentalità e imprevedibilità del fatto lesivo, i quali non espressamente richiamati dalla previsione legislativa, ne costituiscono meri aspetti occasionali, ancorché meno frequenti o addirittura consueti.

#### L'occasione di lavoro

Si tratta di un concetto piuttosto generico e, pertanto, la dottrina e la giurisprudenza hanno cercato di precisarlo partendo dalla classica distinzione tra rischio generico e rischio specifico: rischio generico è quello che grava sull'operaio come su ogni altra persona ed è, quindi, indipendentemente dalle condizioni peculiari dell'industria; rischio specifico, invece, è quello che, essendo connesso alle condizioni peculiari dell'industria, grava articolatamente su coloro che operano nell'ambito dell'industria stessa e ne determina l'esposizione potenziale all'infortunio. Nel caso di rischio specifico è sufficiente, per aversi occasione di lavoro l'esistenza di un nesso eziologico tra evento e lavoro, nesso però che può essere anche indiretto e immediato e che è indipendente da fattori di ordine cronologico e tipografico. Poiché il legislatore non parla di causa di lavoro, bensì di occasione di lavoro si considerano infortuni di lavoro in casi di rischio specifico, anche quelli occorsi al lavoratore nel recarsi al lavoro o nel tornare e quelli dovuti a eventi naturali ovvero a colpa dello stesso lavoratore.

## DENUNCIA DI INFORTUNIO INAIL

### Adempimenti del lavoratore

Il lavoratore è obbligato (art.52, D.P.R. 1124/65) a dare immediata notizia di qualsiasi infortunio che gli accada, anche se di lieve entità, al proprio datore di lavoro (anche dirigente o preposto). Il lavoratore che non adempie a tale obbligo perde il diritto all'indennità economica temporanea per i giorni antecedenti a quello in cui il datore di lavoro ne ha avuto conoscenza. Il lavoratore è altresì tenuto a far pervenire al datore di lavoro i certificati medici attestanti l'inizio, la continuazione e la guarigione dall'infortunio. Pertanto il lavoratore non è obbligato a dare la propria reperibilità al domicilio nelle fasce orarie previste in caso di malattia, avendo a suo carico un generico dovere di collaborazione, correttezza e buona fede (Cass. N. 1247 del 30.01.2002).

### Adempimenti del datore di lavoro

#### Denunce

Al verificarsi dell'infortunio, il datore di lavoro, ai sensi dell'art. 92 del D.P.R. 1124/65 deve redigere la richiesta di visita medica di infortunio ed accompagnare (con spese a proprio carico) l'infortunato presso il più vicino ambulatorio INAIL oppure al più vicino pronto soccorso al fine di sottoporlo a visita medica. Se l'infortunio è pronosticato non guaribile entro 30 giorni, il datore di lavoro (compreso quello agricolo: D.M. 29.05.2001) è tenuto a denunciare l'evento sia all'INAIL (datore di lavoro soggetto all'assicurazione infortuni) sia all'Autorità di pubblica sicurezza.

## INFORTUNIO IN ITINERE

### Nozione

L'infortunio in itinere è quell'evento accidentale che può colpire il lavoratore mentre si reca o torna dal lavoro (rischio generico collegato all'attività lavorativa). Dal 1° gennaio 2000 opera a livello generale la disciplina normativa dell'assicurazione contro gli infortuni in itinere. L'infortunio in itinere è assicurato quando l'infortunio stesso è occorso al lavoratore (art. 12, D.Lgs. 38/2000):

- Durante il normale percorso di andata e ritorno dal luogo di abitazione a quello di lavoro;
- Durante il normale percorso che collega due luoghi di lavoro se il lavoratore ha più rapporti di lavoro;
- Durante il normale percorso di andata e ritorno dal luogo di lavoro a quello di consumazione abituale dei pasti.

La copertura assicurativa non opera:

- In caso di interruzione o deviazione del tutto indipendente dal lavoro o comunque non necessitata;
- Qualora l'infortunio sia direttamente causato dall'abuso di alcolici, psicofarmaci o dall'uso non terapeutico di stupefacenti ed allucinogeni;
- Nell'ipotesi in cui il conducente del veicolo sia sprovvisto della patente di guida.

E' assicurato l'infortunio occorso, nelle condizioni indicate, anche con il proprio mezzo di trasporto privato purché necessitato. L'evento è poi specificatamente regolamentato per i marittimi dall'art. 6 del D.P.R. 1124/65, che considera indennizzabili gli infortuni occorsi durante il viaggio per prendere imbarco sulle navi di arruolamento o per essere rimpatriati quando la dimissione dal ruolo abbia luogo in località diversa da quella di arruolamento, sempreché nel viaggio di andata e ritorno non venga mutato l'itinerario stabilito.

Casistica dell'infortunio in itinere:

- Durante il normale percorso di andata e ritorno dall'abitazione al luogo di lavoro. (Art. 12, D.Lgs. 38/2000)
- Durante il normale percorso che collega due lavoro in caso di più rapporti di lavoro del lavoratore (Art. 12, D.Lgs. 38/2000)
- Durante il normale percorso di andata e ritorno dal luogo di lavoro a quello di consumazione dei pasti (Art. 12, D.Lgs. 38/2000)
- Infortunio occorso a causa di un investimento mentre il lavoratore si recava a prendere il mezzo pubblico il cui utilizzo era necessario (Cass. 10582/1998)
- Infortunio a seguito dell'incidente stradale occorso all'autobus di linea sul quale viaggiavano per raggiungere dal luogo di residenza il posto di lavoro, quando l'uso del mezzo costituisce l'unica possibilità di raggiungere il posto di lavoro. (Cass. 455/1998)
- Infortunio occorso sul mezzo pubblico a causa di una brusca frenata del conducente del mezzo pubblico che si recava al lavoro (Cass. 11008/1998)
- Infortunio occorso al lavoratore che a piedi si recava a prendere la propria auto per recarsi al lavoro e il cui uso era necessario (l'uso è necessario o quando non ci sono mezzi pubblici di collegamento o quando gli orari dei mezzi non sono coincidenti con quelli del lavoro, o quando il lavoratore ha problemi a deambulare) (Cass. 3756/1997)
- Infortunio occorso per incidente con la propria auto utilizzata al rientro dal lavoro a causa della maggiore permanenza necessitata sul luogo di lavoro per effettuare prestazioni straordinarie (Cass. 10468/2002)
- Infortunio occorso al lavoratore che, dopo aver timbrato il cartellino, si recava allo spogliatoio per cambiare indumenti. (Cass. 6894/2002)
- Infortunio occorso per incidente stradale al ritorno in auto (necessitato) anche se l'addebito dell'incidente è da imputare al lavoratore che non si era fermato al segnale di stop (Cass. 15312/2001).

#### TRATTAMENTO ECONOMICO A CARICO DEL DATORE DI LAVORO

Il datore di lavoro è obbligato a corrispondere al lavoratore infortunato:

- L'intera retribuzione per la giornata nella quale è avvenuto l'infortunio Il 60% della retribuzione stessa per i 3 giorni di calendario successivi all'infortunio (quindi compresi sabati e domeniche)
- L'eventuale differenza rispetto all'indennità INAIL fino a raggiungere il 100% della retribuzione spettante per le festività cadenti dopo il 4° giorno dall'infortunio (DPR 1124/65 art. 73)

Con riferimento alla retribuzione dovuta dal datore nel periodo di carenza (dal 1° al 4° giorno) la legge stabilisce che la conseguente erogazione è commisurata sulla base del salario medio



percepito dal lavoratore negli ultimi 15 giorni precedenti l'evento: viene pertanto stabilito che il 100% ed il 60% debba essere calcolato sulla stessa "retribuzione media giornaliera" che l'INAIL utilizza nel calcolare l'indennità a suo carico.

L'indennità va corrisposta per giorni di calendario e non lavorativi. Questo può causare che la somma risulti complessivamente superiore a quella che il lavoratore avrebbe percepito lavorando. Poiché quasi tutti i CCNL prevedono l'obbligo di corrispondere il 100% del periodo di carenza è opportuno verificare se il 100% di quello che il dipendente avrebbe percepito se avesse lavorato risulta superiore a quanto gli spetterebbe applicando le disposizioni di legge. In caso contrario ha diritto al secondo importo.

#### TRATTAMENTO ECONOMICO A CARICO DELL'INAIL

Il lavoratore infortunato ha diritto alla corresponsione di una indennità di infortunio a carico dell'INAIL pari a:

- 60% per il periodo (continuativo compresi sabati e domeniche ) compreso tra il 5° ed il 90° giorno di infortunio
- Il 75% per il periodo (sempre continuativo) compreso tra il 91° e quello di guarigione (DPR 1124/65 art.68)

Le percentuali di cui sopra sono calcolate su una retribuzione media giornaliera i cui criteri di determinazione sono stati stabiliti dal artt. 116 e 117 dei DPR 1124/65.

#### CORRESPONSIONE DELL'INDENNITA'

L'indennità viene di norma corrisposta dall'INAIL direttamente al lavoratore infortunato, pertanto il datore di lavoro deve solo calcolare l'importo della integrazione prevista dal CCNL. I datori di lavoro che anticipano il trattamento a carico dell'INAIL devono comunicarlo all'ente chiedendo che l'assegno relativo alla indennità venga trasmesso all'azienda anche se intestato al dipendente per il recupero. Sulla busta paga vanno evidenziati separatamente i due importi: indennità dell'ente e l'integrazione aziendale. Quasi tutti i contratti prevedono l'integrazione (ad esempio al 100%) della retribuzione che avrebbe percepito se avesse lavorato. Si deve verificare se la previsione contrattuale parla di integrazione al lordo o al netto. In quest'ultimo caso applicare la lordizzazione.

La denuncia di infortunio deve sempre essere presentata all'INAIL competente dal datore di lavoro (indipendentemente da ogni valutazione personale sul caso), entro due giorni da quello in cui ha ricevuto il primo certificato medico con prognosi che comporta astensione dal lavoro superiore a tre giorni.

Quando la denuncia di infortunio interessa un lavoratore parasubordinato la sezione relativa al datore di lavoro deve intendersi riferita al committente. Qualora i dati salariali non siano disponibili all'atto della denuncia gli stessi dovranno essere comunicati successivamente, con l'indicazione del cognome, nome, data di nascita e la data dell'infortunio.

#### IL DATORE DI LAVORO :

- non è tenuto ad inviare la denuncia in caso di infortunio con prognosi fino a tre giorni;

- e' sollevato dall'onere dell'invio contestuale del certificato medico , qualora abbia tempestivamente provveduto alla trasmissione della denuncia di infortunio per via telematica ( Decreto Ministeriale 15 luglio 2005);
- se la prognosi si prolunga oltre il terzo giorno, deve inviare la denuncia entro due giorni dalla ricezione del nuovo certificato;
- in caso di infortunio che comporta la morte o il pericolo di morte, deve inviare un telegramma entro 24 ore.

L'Istituto deve richiedere l'invio del certificato medico al datore di lavoro nelle sole ipotesi in cui non lo abbia già ricevuto dall'infortunato o dal medico certificatore.

Il datore di lavoro, per gli infortuni con prognosi superiore a 3 giorni, deve inviare, entro due giorni, copia della denuncia all'Autorità locale di P.S. del luogo dove è avvenuto l'infortunio. Nei comuni in cui mancano gli uffici della Polizia di Stato (Commissariato o Questura), la denuncia d'infortunio deve essere presentata al Sindaco (art. 54, D.P.R. n. 1124/1965). Per tale adempimento occorre compilare il quadro presente sulla copia da presentare alla Pubblica Sicurezza e su quella per il datore di lavoro.

Il datore di lavoro deve indicare il codice fiscale del lavoratore. In caso di indicazione mancata oppure inesatta, è prevista l'applicazione di una sanzione amministrativa di € 25,32 (L. 251/1982, art. 16). In caso di denuncia mancata, tardiva, inesatta oppure incompleta è prevista l'applicazione di una sanzione amministrativa da € 516,46 a € 1549,37 (D.P.R. n. 1124/1965, art. 53 e L. 561/1993, art. 2, comma 1, lett. B). Per le violazioni contestate a partire dal 1° gennaio 2007 è prevista la quintuplicazione delle sanzioni amministrative (art. 1 comma 1177 della legge finanziaria 2007 ).

Si ricorda che il lavoratore : deve informare immediatamente il datore di lavoro (o il preposto all'azienda) di qualsiasi infortunio subito per evitare la perdita del diritto all'indennità relativa ai giorni precedenti la segnalazione (art. 52, D.P.R. n. 1124/1965).

## La malattia

*La materia in questione è regolata da leggi e dal contratto nazionale.*

Gli obblighi del lavoratore : Il lavoratore ammalato, sia in caso di inizio come di prosecuzione della malattia, deve osservare scrupolosamente le seguenti norme:

- avvisare l'azienda entro il primo giorno, di assenza;
- inviare, entro il secondo giorno, a mezzo raccomandata con ricevuta di ritorno, il certificato medico all'azienda.

Inoltre, lo stesso, ha l'obbligo di comunicare immediatamente all'azienda l'eventuale diverso domicilio presso il quale si trovi durante il periodo di assenza per malattia. Ciò anche al fine di eventuali controlli che l'azienda può richiedere all'Istituto previdenziale, o che lo stesso disponga, durante le fasce orarie.

In mancanza dell'avviso o dell'invio di certificato medico, salvo casi di giustificato impedimento, l'assenza verrà considerata ingiustificata. Le giornate di ritardata certificazione saranno escluse dal calcolo delle giornate indennizzabili.

I controlli di malattia e le fasce orarie: La legge 638/83 (art. 6) predispone le normative in materia di controllo di malattia. In base a tale legge un decreto ministeriale ha fissato le fasce orarie in cui il lavoratore deve essere reperibile al proprio domicilio.

Queste riguardano tutti i giorni della settimana, compresi sabato e domenica, salvo giustificato motivo d'assenza, il lavoratore é tenuto a osservarle.

**Gli orari delle fasce sono i seguenti: dalle 10 alle 12 e dalle 17 alle 19.**

Il contratto nazionale stabilisce che il lavoratore che deve assentarsi dal proprio domicilio per giustificati motivi deve comunque prima darne notizia all'azienda.

Importante : Qualora non fosse stato reperito al domicilio, durante le fasce orarie, il lavoratore é tenuto a presentarsi comunque alla visita medica di controllo presso l'ambulatorio della Asl, all'ora indicata sul cedolino rilasciato dal medico nella casella postale.

La variazione del domicilio, non comunicata, e quindi la mancata reperibilita' per questo motivo, non costituisce giustificato motivo di assenza al controllo della malattia.

Mancata reperibilita' (e conseguenze agli effetti retributivi e disciplinari) : La mancata reperibilita' durante le fasce orarie senza giustificato motivo di assenza, comporta per il lavoratore i seguenti provvedimenti di natura economica:

- prima visita di controllo: l'assenza comporta la perdita totale di qualsiasi trattamento economico per i primi dieci giorni di malattia;
- seconda visita di controllo: l'assenza determina, l'ulteriore trattenuta del 50% dell'indennita', per il periodo residuo
- terza visita di controllo: l'assenza del lavoratore al domicilio alla terza visita di controllo nell'ambito dello stesso evento morboso comporta la perdita dell' indennita' da quel momento fino alla fine del periodo di malattia.

Inoltre il contratto nazionale prevede che il lavoratore possa essere sanzionabile disciplinarmente.

La malattia durante le ferie: La malattia interrompe le ferie nei seguenti casi: quando é di durata superiore a sette giorni di calendario; se con ricovero ospedaliero, per la durata dello stesso.

Il pagamento della malattia : Nel caso di malattia, infortunio e maternita', il contratto nazionale di lavoro impone alle aziende di corrispondere, per determinati periodi un'integrazione salariale fino a raggiungere il 100% della retribuzione che il lavoratore avrebbe percepito prestando la sua normale attivita'.

Nel caso di malattia superiore a tre giorni l'Inps oppure l'Inail, in caso di infortunio, corrispondono al lavoratore un contributo a titolo di indennita' non assoggettato a contribuzione sociale.

Nel caso dell'astensione obbligatoria per maternita' l'Inps corrisponde un'indennita' pari all'80% della retribuzione. Pertanto il lavoratore non puo' pretendere che la somma dell'importo erogato dall'azienda e dall'istituto previdenziale sia pari al 100% della sua retribuzione lorda. La somma dei due importi sara' invece pari al 100% della retribuzione lorda meno il 9,19% sulla quota erogata dall'Inps o dall'Inail. In altre parole per verificare se le aziende hanno pagato esattamente occorrera' "lordizzare" l'indennita' pagata dall'Inps o dall'Inail.

Obblighi di informazione : A decorrere dal primo gennaio 2000, le aziende sono tenute a fornire, entro 20 giorni dalla richiesta del lavoratore, e per un massimo di due volte l'anno, le informazioni necessarie a consentirgli l'esatta conoscenza della situazione del cumulo delle assenze per malattia sia ai fini della conservazione del posto che del trattamento economico.

## La contestazione disciplinare

La contestazione di un addebito disciplinare costituisce un atto eminentemente formale e, in quanto tale, deve essere chiara, completa e inequivocabile nel suo contenuto, né è suscettibile di successive modifiche o integrazioni nelle sue parti essenziali, e, tantomeno, di sottintesi. (Sentenza della Cassazione del 22/2/2008 n. 4674.

Nel licenziamento per motivi disciplinari, la regola della specificità della contestazione dell'addebito non richiede necessariamente l'indicazione anche del giorno e dell'ora in cui gli stessi fatti sono stati commessi, essendo invece sufficiente che il tenore della contestazione sia tale da consentire al lavoratore di individuare nella loro materialità i fatti nei quali il datore di lavoro abbia ravvisato infrazioni disciplinari. (Sentenza Tribunale di Milano del 1/10/2007, Est. Di Leo.

In tema di licenziamento individuale per giusta causa, nel caso sia contestata al lavoratore la pronuncia di insulti e minacce senza la specificazione del contenuto delle frasi, affinché sia integrata la violazione della garanzia posta dall'art. 7 dello Statuto dei Lavoratori è necessario che si sia verificata una concreta lesione del diritto di difesa del lavoratore. (Nella specie la Corte di Cassazione ha confermato, relativamente a tale profilo, la sentenza di merito, secondo la quale la difesa esercitata in sede di giustificazione aveva comprovato la non genericità della contestazione).(Sentenza Cassazione del 21/4/2005 n. 8303, Pres. Senese Rel. Balletti)

L'obbligo di comunicare al datore di lavoro di comunicare al lavoratore i motivi del licenziamento (previsto dall'art. 2, L. 15 luglio 1966, n. 604) presuppone che i suddetti motivi non siano stati portati a conoscenza del dipendente in precedenza; qualora vi sia stata una precedente contestazione disciplinare dei fatti che hanno poi determinato il licenziamento, essa di per sé assolve all'onere di indicazione dei motivi del licenziamento e, a fronte di essa, il lavoratore può richiedere l'ulteriore specificazione dei motivi, ove non li ritenga sufficientemente precisati, all'interno del procedimento disciplinare che si apre con la contestazione, senza che sia configurabile un obbligo del datore di lavoro di rispondere ad una diversa richiesta di motivi, esterna a tale procedimento. (Sentenza Cassazione del 14/1/2003, n. 454, Pres. Mercurio, Rel. Cuoco)

L'esigenza di specificità della contestazione disciplinare non obbedisce ai rigidi canoni che presiedono alla formulazione dell'accusa nel processo penale, né si ispira ad uno schema preconstituito ed a una regola assoluta ed astratta, in quanto le necessità descrittive dell'atto di incolpazione si modellano in relazione al principio di correttezza che informa il rapporto di lavoro, essendo esse finalizzate alla esclusiva soddisfazione dell'interesse dell'incolpato all'esercizio pieno del diritto di difesa, all'interno del rapporto contrattuale datore/dipendente e nel contesto del più ristretto e consapevole mondo dell'azienda. (Sentenza Cassazione del 18/6/2002, n. 8853, Pres. Mileo, Est. Di Lella).

Non costituisce motivo di illegittimità del licenziamento la mancata specificazione dei giorni delle assenze lavorative, dovendo considerarsi, già in astratto, che il requisito di specificità della contestazione disciplinare può dirsi soddisfatto dalla descrizione della condotta disciplinare in forme che consentano al lavoratore la difesa sui fatti contestatagli (Sentenza Tribunale Nocera Inferiore del 26/5/2000,pres Russo, est. Fortunato)

La contestazione dell'addebito, nel contesto di un procedimento disciplinare terminato con il licenziamento, avendo lo scopo di consentire al lavoratore un'immediata ed efficace difesa, deve rivestire il carattere della specificità, ossia deve essere enucleato il comportamento disciplinarmente significativo e non solo un evento (Sentenza Tribunale Roma del 15/6/2000, pres. e est. Cocchia).

È nullo il recesso intimato all'esito di un procedimento disciplinare avviato sulla base della generica contestazione di una condotta omissiva del lavoratore, senza che la lettera di

contestazione indichi in maniera circostanziata la norma di diligenza violata dal trasgressore (Pretura di Lecco del 28/10/97, est. Cecchetti).

È nullo il recesso intimato all'esito di un procedimento disciplinare avviato sulla base di una contestazione generica dell'addebito, tale da non consentire al lavoratore l'esercizio del diritto di difesa (nel caso di specie i ricorrenti avevano tutti ricevuto lettere di contestazione aventi contenuti perfettamente identici e prive delle indicazioni necessarie ed essenziali per individuare nella loro materialità il fatto o i fatti oggetto della procedura disciplinare. Il tenore letterale delle lettere di contestazione si riferiva, infatti, per tutti i ricorrenti indistintamente e genericamente, al "compimento di atti diretti a impedire l'accesso al posto di lavoro da parte dei dipendenti non aderenti allo sciopero") (Pretura di Roma del 13/7/1997, est. Ciampi)

#### Art. 50 - Provvedimenti disciplinari

In mancanza di specifici regolamenti aziendali il presente articolo 50 e i successivi articoli 51 e 52 costituiscono le norme disciplinari e devono essere portate a conoscenza dei lavoratori mediante affissione in luogo accessibile a tutti ai sensi dell'articolo 7 della Legge 300/70.

Le infrazioni disciplinari alle norme del presente Contratto e dell'eventuale regolamento aziendale di cui al precedente art. 49 potranno essere punite, a seconda della gravità delle mancanze, con i provvedimenti seguenti:

- 1) richiamo verbale
- 2) ammonizione scritta
- 3) multa
- 4) sospensione
- 5) licenziamento

Per i provvedimenti disciplinari più gravi del richiamo o del rimprovero verbale deve essere effettuata la contestazione scritta al lavoratore con l'indicazione specifica dei fatti costitutivi dell'infrazione. Il provvedimento non potrà essere emanato se non trascorsi otto giorni da tale contestazione, nel corso dei quali il lavoratore potrà presentare le sue giustificazioni. Se il provvedimento non verrà emanato entro gli otto giorni successivi tali giustificazioni si riterranno accolte.

Nel caso che l'infrazione contestata sia di gravità tale da poter comportare il licenziamento, il lavoratore potrà essere sospeso cautelativamente dalla prestazione lavorativa fino al momento della comminazione del provvedimento, fermo restando per il periodo considerato il diritto alla retribuzione.

La comminazione del provvedimento dovrà essere motivata e comunicata per iscritto.

Il lavoratore potrà presentare le proprie giustificazioni anche verbalmente.

I provvedimenti disciplinari diversi dal licenziamento potranno essere impugnati dal lavoratore in sede sindacale, secondo le norme contrattuali previste all'art. 65.

Non si terrà conto ad alcun effetto delle sanzioni disciplinari decorsi due anni dalla loro applicazione.

#### Chiarimento a verbale

Ai fini di quanto stabilito dal comma 4 del presente articolo gli otto giorni entro i quali il provvedimento deve essere emanato sono successivi allo scadere dei primi otto e quindi entro sedici giorni dalla contestazione.

Il provvedimento deve essere emanato entro sedici giorni dalla contestazione anche nel caso in cui il lavoratore non presenti alcuna giustificazione.

#### Art. 51 - Ammonizioni scritte, multe e sospensioni

Incorre nei provvedimenti dell'ammonizione scritta, della multa o della sospensione, il lavoratore:

- a) che utilizzi in modo improprio gli strumenti di lavoro aziendali (accesso a reti e sistemi di comunicazione, strumenti di duplicazione, ecc.);
- b) che non osservi le prescrizioni in materia di ambiente e sicurezza;
- c) che non sia disponibile a frequentare attività formativa in materia di sicurezza;
- d) che non si presenti al lavoro come previsto dall'art. 37 o abbandoni il proprio posto di lavoro senza giustificato motivo;
- e) che ritardi l'inizio del lavoro o lo sospenda, o ne anticipi la cessazione senza preavvertire il superiore diretto o senza giustificato motivo;
- f) che esegua con negligenza il lavoro affidatogli;
- g) che contravvenga al divieto di fumare, espressamente avvertito con apposito cartello;
- h) che costruisca entro le officine dell'impresa oggetti per proprio uso, con lieve danno dell'impresa stessa;
- i) che, per disattenzione, procuri guasti non gravi o sperpero non grave di materiale dell'impresa, che non avverta subito i superiori diretti di eventuali guasti al macchinario o di eventuali irregolarità nell'andamento del lavoro;
- j) che effettui irregolare scritturazione o timbratura di cartellino/badge od altra alterazione dei sistemi aziendali di controllo e di presenza;
- k) che ricorra impropriamente alle vigenti norme (per esempio in materia di malattia, permessi, ecc.) o ne richieda non correttamente l'applicazione vulnerandone la funzione di tutela del lavoratore;
- l) che in qualunque modo trasgredisca alle norme del presente Contratto, dei regolamenti interni o che commetta mancanze recanti pregiudizio alla persona, alla disciplina, alla morale o all'igiene.

La multa non può superare l'importo di 3 ore di retribuzione. La sospensione dal servizio e dalla retribuzione non può essere disposta per più di tre giorni e va applicata per le mancanze di maggior rilievo.

L'importo delle multe non costituenti risarcimento di danni è devoluto alle istituzioni assistenziali e previdenziali di carattere aziendale o, in mancanza di queste, all'Ente di previdenza nazionale.

#### Art. 52 - Licenziamento per mancanze

Il licenziamento con immediata rescissione del rapporto di lavoro può essere inflitto, con la perdita dell'indennità di preavviso, al lavoratore che commetta gravi infrazioni alla disciplina o alla diligenza nel lavoro o che provochi all'impresa grave nocumento morale o materiale o che compia azioni delittuose in connessione con lo svolgimento del rapporto di lavoro.

In via esemplificativa, ricadono sotto questo provvedimento le seguenti infrazioni:

- a) trascuratezza nell'adempimento degli obblighi contrattuali o di regolamento interno, quando siano già stati comminati i provvedimenti disciplinari di cui all'articolo precedente;
- b) assenze ingiustificate prolungate oltre 5 gg. consecutivi o assenze ingiustificate ripetute per cinque volte in un anno nei giorni seguenti ai festivi o seguenti alle ferie;

- c) inosservanza del divieto di fumare e delle altre prescrizioni in materia di ambiente e sicurezza quando tali infrazioni siano suscettibili di provocare incidenti alle persone, agli impianti, ai materiali;
- d) indisponibilità a sottoporsi ai controlli sanitari preventivi e periodici previsti dal programma di sorveglianza sanitaria attuato in applicazione di norme cogenti o accordi sindacali;
- e) furto o danneggiamento volontario di materiale dell'impresa;
- f) trafugamento di schede di disegni di macchine, di utensili o comunque di materiale illustrativo di brevetti o di procedimenti di lavorazione;
- g) costruzione, entro le officine dell'impresa, di oggetti per uso proprio o per conto di terzi, con danno dell'impresa stessa;
- h) gravi guasti provocati per negligenza al materiale dell'impresa;
- i) abbandono del posto di lavoro che implichi pregiudizio all'incolumità delle persone o alla sicurezza degli impianti; comunque compimento di azioni che implicano gli stessi pregiudizi;
- j) diverbio litigioso, seguito da vie di fatto, avvenuto nel recinto dello stabilimento e che rechi grave perturbamento alla vita aziendale;
- k) insubordinazione verso i superiori;
- l) recidiva nelle mancanze di cui ai punti f), g), i), k) e l) dell'articolo precedente.

## Il Sindacato

Il sindacato è un organismo che raccoglie i rappresentati delle categorie produttive. Esistono così sindacati dei lavoratori e sindacati dei datori di lavoro. La storia dei sindacati è però soprattutto storia dei lavoratori (operai, impiegati) che si riuniscono allo scopo di difendere gli interessi delle loro categorie. Lo strumento di lotta per eccellenza del sindacato è lo sciopero. Nel settore farmaceutico troviamo i seguenti sindacati :

- FILCEM C.G.I.L
- FEMCA C.I.S.L.
- SLF COBAS
- UILCEM U.I.L.
- UGL

## La RSU

Le RSU (Rappresentanze Sindacali Unitarie) sono l'organismo di rappresentanza dei lavoratori sui luoghi di lavoro. Nascono per iniziativa dei tre sindacati confederali Cgil, Cisl e Uil, mediante un accordo interconfederale nel 1991 e vengono successivamente riconosciute istituzionalmente da protocolli d'intesa tra governo e parti sociali, in primis quello del 23 luglio 1993. Storicamente, è la L. 300/70 Statuto dei lavoratori che codifica il diritto alla rappresentanza sui luoghi di lavoro. La costituzione delle RSU o il loro rinnovo, in genere ogni 3 anni, avviene attraverso elezioni promosse dalle associazioni sindacali abilitate a presentare liste e dalla stessa RSU di cui sta per scadere il mandato.

Possono candidarsi tutti lavoratori dipendenti con contratto di lavoro a tempo indeterminato, inseriti in liste presentate dalle associazioni sindacali che hanno accettato l'accordo per la loro costituzione. Le liste devono essere firmate da almeno il 5% dei lavoratori dell'azienda.

Possono votare tutti i lavoratori dipendenti con rapporto di lavoro a tempo indeterminato presenti nel luogo di lavoro alla data delle elezioni.

L'elezione dei candidati avviene a suffragio universale con voto segreto non delegabile. La validità

delle elezioni è subordinata al raggiungimento di un quorum di votanti pari alla metà più uno degli aventi diritto. I 2/3 dei seggi vengono ripartiti con il metodo proporzionale, il restante terzo è assegnato, sempre con il sistema proporzionale, ai sindacati che hanno firmato i contratti collettivi nazionali di categoria.

Alle rappresentanze sindacali unitarie spettano i diritti sindacali ed i poteri riguardanti l'esercizio delle funzioni contrattuali che lo Statuto dei Lavoratori garantisce alle RSA (Rappresentanze Sindacali Aziendali). Le associazioni sindacali che partecipano alle elezioni della RSU, rinunciano pertanto a costituire le RSA.

Tra questi compiti riveste particolare importanza il potere di stipulare il contratto collettivo aziendale negli ambiti, modi e limiti stabiliti dal CCNL applicato all'unità produttiva. Nel contratto aziendale infatti, vengono generalmente previste le condizioni di svolgimento del lavoro: dal salario, ai percorsi di carriera, dai piani formativi all'utilizzo di fondi ecc. Alle RSU inoltre spettano quei diritti sindacali: permessi, retribuiti e non; diritto di assemblea; uso di locali, diritto di affissione, funzionali alla loro attività.

#### Art. 58 - Rappresentanza Sindacale Unitaria

1. Ad iniziativa delle Organizzazioni sindacali stipulanti il CCNL, in ciascuna unità lavorativa con più di 15 dipendenti viene costituita la Rappresentanza Sindacale Unitaria dei lavoratori, RSU, di cui all'Accordo interconfederale 20 dicembre 1993 secondo la disciplina della elezione ivi prevista. Alla condizione che abbiano espresso formale adesione al citato Accordo interconfederale, l'iniziativa per la costituzione della RSU può essere assunta anche dalle restanti associazioni previste al punto 4, parte seconda, del richiamato Accordo interconfederale.

2. La RSU è composta per due terzi dai rappresentanti eletti tra le liste presentate da tutte le associazioni sindacali richiamate al punto precedente, in proporzione ai voti conseguiti dalle singole liste e, nell'ambito delle liste, in relazione ai voti ottenuti dai singoli candidati. Il residuo terzo assegnato alle sole associazioni firmatarie del presente Contratto e la relativa copertura avviene mediante elezione o designazione, in base ai voti ricevuti.

Per la composizione delle liste le associazioni sindacali dovranno tenere conto delle diverse qualifiche (operai, impiegati e quadri) e del genere dei lavoratori in forza all'unità lavorativa.

3. Il numero dei componenti la RSU, fatte salve condizioni più favorevoli previste da accordi collettivi in atto, è pari a:

- 3 componenti nelle unità da 16 a 100 dipendenti,
- 4 componenti nelle unità da 101 a 200 dipendenti,
- 6 componenti nelle unità da 201 a 300 dipendenti,
- 9 componenti nelle unità da 301 a 450 dipendenti,
- 11 componenti nelle unità da 451 a 600 dipendenti,
- 13 componenti nelle unità da 601 a 750 dipendenti,
- 16 componenti nelle unità da 751 a 1.000 dipendenti,
- 21 componenti nelle unità da 1.001 a 1.500 dipendenti,
- 25 componenti nelle unità da 1.501 a 2.000 dipendenti,
- 27 componenti nelle unità da 2.001 a 2.500 dipendenti,
- 30 componenti nelle unità lavorative di maggiori dimensioni.

I componenti la RSU restano in carica tre anni salvo le ipotesi di decadenza previste dall'Accordo interconfederale del 20 dicembre 1993. I nominativi saranno comunicati per iscritto alla Direzione



aziendale per il tramite della associazione industriale territoriale competente.

4. Nelle unità lavorative con almeno 9 componenti la RSU, per i rapporti con la Direzione aziendale, la RSU, ferma restando la propria titolarità contrattuale, decisionale e di indirizzo, può avvalersi di un Comitato esecutivo eletto tra i suoi componenti. L'elezione avviene a voto palese sulla base della rappresentatività di ogni associazione sindacale garantendo, comunque, la presenza di tutte le associazioni che hanno acquisito rappresentanza nella RSU.

5. La RSU sostituisce il Consiglio di Fabbrica di cui al CCNL 20/7/90 e i suoi componenti subentrano alle RSA e ai dirigenti delle RSA - anche degli operatori di vendita - di cui alla Legge n. 300/1970 per titolarità di diritti, permessi, agibilità sindacali, compiti di tutela dei lavoratori e per la funzione di agente contrattuale per le materie del livello aziendale, secondo quanto previsto dal presente Contratto. Nei confronti di ciascun componente la RSU, eletto o designato nell'ambito del numero corrispondente al limite occupazionale previsto al precedente punto 3, si applica la tutela di cui agli artt. 18 e 22 della Legge n. 300/1970.

Le associazioni sindacali comunicheranno alla Direzione aziendale i nominativi dei beneficiari per il tramite della associazione industriale territoriale.

6. Per l'espletamento dei propri compiti e funzioni, la RSU disporrà di permessi retribuiti per un monte ore annuo di 1,5 ore per dipendente in forza all'unità lavorativa. Di tale monte ore sono ammessi a beneficiare anche i lavoratori chiamati ad affiancare la RSU nell'esercizio dei compiti da essa svolti. I permessi di cui sopra assorbono fino a concorrenza quelli spettanti ai dirigenti della RSA ai sensi dell'art. 23 della Legge n. 300/1970.

Nelle unità lavorative che occupano da 16 a 200 dipendenti, considerata la congruità e rilevanza dei compiti assegnati alla RSU, i componenti della stessa disporranno di un monte ore annuo pari a due ore per ogni dipendente in forza all'unità.

Le Organizzazioni sindacali Filcem-CGIL, Femca-CISL e Uilcem-UIL, per lo svolgimento della loro attività associativa all'interno delle unità lavorative, disporranno di permessi retribuiti per un monte ore annuo pari a mezz'ora per ogni dipendente in forza all'unità. Tali permessi, di norma, saranno usufruiti mediante i componenti la RSU espressamente delegati dalle citate associazioni. Ferma restando la fruizione attraverso i componenti la RSU delegati, nelle unità lavorative nelle quali sia stato riconosciuto al Consiglio di Fabbrica un monte ore eccedente le due ore annue per dipendente, tale eccedenza, dedotta la quota eventualmente occorrente per garantire ai componenti la RSU i permessi previsti dall'art. 23 della Legge n. 300/1970, sarà ripartita in ugual misura tra RSU e Filcem-CGIL, Femca-CISL e Uilcem-UIL.

Eventuali agibilità/permessi previsti in sede aziendale per la Commissione Ambiente restano comunque salvi a favore di tale Commissione.

I permessi debbono essere richiesti, di norma, per iscritto e con un preavviso di 24 ore, dalla RSU o dalle Organizzazioni sindacali stipulanti il CCNL, indicando il nominativo del beneficiario.

Il godimento dei permessi deve avvenire in modo da non pregiudicare il buon andamento dell'attività produttiva.

7. Salvo quanto diversamente disposto dal presente CCNL, le associazioni sindacali stipulanti restano titolari dei diritti loro attribuiti dalla legge 20/5/70 n. 300, dal presente CCNL e da accordi collettivi in atto.

8. Nell'ambito delle disposizioni previste dalla Legge n. 300/1970 e dall'Accordo interconfederale 20/12/1993, il pieno esercizio dei diritti sindacali è garantito a tutti i lavoratori in forza all'unità (diritto di assemblea, partecipazione alla costituzione della RSU, permessi per i componenti la RSU, diritto di informazione, ecc.). Allo scopo, per i lavoratori normalmente svolgenti attività all'esterno dell'unità lavorativa, a livello aziendale saranno concordate modalità, tempi e luoghi adeguati. Per gli operatori di vendita, già denominati viaggiatori o piazzisti, le soluzioni aziendali terranno conto di quanto previsto all'art. 67 del CCNL 20/7/90.

9. Le operazioni connesse con l'elezione della RSU saranno svolte nel rispetto delle esigenze di lavoro. Allo scopo saranno presi opportuni accordi con la Direzione aziendale, in particolare per il luogo ed il calendario della votazione. La Direzione aziendale per parte sua fornirà l'elenco dei dipendenti con diritto di voto, secondo la richiamata disciplina prevista dall'Accordo interconfederale.

10. Le Parti, secondo quanto previsto al punto 4 della parte VII promuoveranno interventi formativi congiunti nei confronti delle RSU in tutti gli ambiti utili a fornire gli strumenti formativi necessari per uno svolgimento della loro funzione in linea con le previsioni contrattuali. Nell'ambito delle intese che potranno essere realizzate in merito a livello aziendale, saranno definite, anche in relazione al monte ore disponibile, le modalità di partecipazione delle RSU agli interventi formativi di cui trattasi.

11. A livello aziendale, nell'ambito delle linee guida predisposte dall'OBC, saranno concordate specifiche iniziative formative rivolte alle RSU.

#### Nota a verbale

Con riferimento a quanto previsto dalla Legge n. 190/1985 sul riconoscimento giuridico dei quadri, le imprese danno atto che nella RSU, costituita ai sensi del presente articolo, si identifica anche la rappresentanza dei lavoratori con tale qualifica.

#### Chiarimenti a verbale

1) Le variazioni occupazionali dell'unità lavorativa, comportanti un diverso numero di componenti la RSU ai sensi del punto 3 del presente articolo, saranno considerate utili al momento della relativa nuova elezione.

2) Per quanto non espressamente previsto al presente articolo si intendono richiamate le disposizioni dell'Accordo interconfederale 20/12/1993.

#### Dichiarazione FULC

In relazione alla disciplina dell'elezione della RSU di cui all'Accordo interconfederale 20/12/1993, le associazioni sindacali Filcem-Cgil, Femca- Cisl e Uilcem-Uil richiamano le norme regolamentari di cui all'apposita intesa definita tra le stesse.

#### Art. 59 – Assemblee

Nelle unità lavorative con un numero di dipendenti superiore a 15 potranno essere promosse dalla RSU e, congiuntamente o singolarmente dalle associazioni sindacali dei lavoratori firmatarie del presente Contratto, assemblee del personale per la trattazione di problemi sindacali attinenti al rapporto di lavoro.

Tali assemblee saranno tenute in luoghi idonei posti a disposizione dall'impresa nell'unità lavorativa o nelle immediate vicinanze, ma comunque fuori dagli ambienti dove si svolge l'attività lavorativa. Le assemblee saranno svolte in modo tale da consentire la partecipazione di tutti i lavoratori, garantendo l'ordinato eventuale arresto e la pronta ripresa del lavoro e, nei cicli continui e lavorazioni a turno, la loro normale prosecuzione con modalità da concordare tra la Direzione aziendale e la RSU.

Nelle lavorazioni a turni o a ciclo continuo la partecipazione di tutti i lavoratori potrà essere

assicurata articolando l'assemblea secondo la distribuzione dei turni.

Normalmente le assemblee saranno tenute all'inizio o alla fine dell'orario di lavoro o della sosta giornaliera.

Ai lavoratori normalmente svolgenti attività all'esterno dell'unità lavorativa, l'esercizio del diritto di assemblea sarà assicurato anche mediante la previsione di specifiche modalità, tempi e luoghi, da concordare tra la Direzione aziendale e la RSU. La disponibilità dei locali è a carico dell'impresa. Alle assemblee potranno partecipare dirigenti sindacali esterni fino a due per ogni associazione firmataria del contratto.

La RSU o le associazioni sindacali che intendono convocare l'assemblea dovranno far pervenire alla Direzione aziendale nonché all'Associazione industriale territoriale, normalmente almeno tre giorni lavorativi prima della data prevista per l'assemblea stessa, una comunicazione scritta contenente l'indicazione del giorno, dell'ora di inizio e della durata presunta.

Eventuali condizioni eccezionali che comportassero l'esigenza di uno spostamento della data dell'assemblea saranno comunicate entro 24 ore dalla Direzione aziendale alla RSU e all'Associazione industriale territoriale che informerà le associazioni sindacali.

La RSU o le associazioni sindacali provvederanno a dare comunicazione dell'assemblea mediante avviso affisso negli albi aziendali. La RSU indicherà all'impresa, prima dell'assemblea, i nominativi dei dirigenti sindacali esterni eventualmente partecipanti.

Lo svolgimento delle assemblee durante l'orario di lavoro è limitato a 10 ore all'anno, compensate con la retribuzione ordinaria che ciascun lavoratore avrebbe percepito se avesse prestato l'attività lavorativa secondo il proprio orario normale di lavoro. Il suddetto numero di 10 ore verrà calcolato per anni di calendario. Il numero massimo di assemblee nell'anno è fissato in 8.

Il diritto di assemblea viene esteso alle unità lavorative con almeno 10 dipendenti e per un numero massimo di 8 ore annue retribuite. Tali assemblee saranno tenute, ove possibile, all'interno dell'impresa.

#### Chiarimento a verbale

Si chiarisce che nelle unità nelle quali è costituita la RSU, il diritto di indire assemblee per un massimo di 10 ore all'anno durante l'orario di lavoro, con decorrenza della retribuzione, può essere esercitato:

- da parte della RSU entro il limite di 7 ore all'anno;
- da parte delle associazioni sindacali stipulanti che hanno partecipato alla costituzione della RSU, per le restanti 3 ore all'anno.

#### Nota a verbale

Farmindustria e le Organizzazioni sindacali convengono che per i soli ISF il diritto di assemblea potrà essere esercitato anche in occasione di riunioni aziendali a loro specificamente dedicate a condizione che le suddette assemblee non siano di ostacolo allo svolgimento delle riunioni stesse. Le modalità saranno concordate con la Direzione aziendale.

#### Art. 60 - Permessi per cariche sindacali

Ai lavoratori membri di organi direttivi delle Confederazioni sindacali, delle Federazioni nazionali di categoria e dei Sindacati nazionali e provinciali ad esse aderenti saranno concessi,

compatibilmente con le esigenze di servizio, permessi per l'espletamento delle loro funzioni. Tali permessi sono retribuiti fino ad un massimo di 7 giornate all'anno per ciascun lavoratore. Il permesso deve venire espressamente richiesto dalle Organizzazioni dei lavoratori interessate con lettera indirizzata all'Associazione provinciale dei datori di lavoro e per conoscenza all'impresa. L'appartenenza agli organi di cui al primo comma e le variazioni relative devono essere comunicate per iscritto dalle Organizzazioni predette alle Associazioni competenti dei datori di lavoro che provvederanno a comunicarle all'impresa interessata.

#### Art. 61 - Aspettative per cariche pubbliche e sindacali

##### a) Cariche sindacali

Al lavoratore chiamato a ricoprire cariche sindacali è concessa a richiesta un'aspettativa ai sensi dell'art. 31 della Legge n. 300/1970.

Durante tale aspettativa non compete alcun trattamento economico; peraltro essa sarà computata come anzianità di servizio a tutti gli effetti dei vari istituti contrattuali fino a un massimo di anni tre.

##### b) Cariche pubbliche

Al lavoratore chiamato a ricoprire cariche pubbliche elettive e concessa a richiesta un'aspettativa ai sensi dell'art. 31 della Legge n. 300/1970. Il periodo di assenza dal lavoro, trascorso nell'espletamento delle funzioni attribuitegli, non darà luogo ad alcun trattamento economico, ma sarà considerato come anzianità di servizio a tutti gli effetti contrattuali fino a un massimo di due anni e agli effetti del TFR secondo quanto stabilito dalle leggi vigenti.

#### Art. 62 – Affissione

In materia di affissione si richiamano le disposizioni di legge vigenti. Al riguardo le Direzioni aziendali consentiranno alle Organizzazioni sindacali firmatarie del presente Contratto e alla RSU di far affiggere in apposito albo comunicazioni firmate dal responsabile incaricato delle medesime.

Per le imprese dotate di web intraziendale (intranet) al fine di consentire a tutti i dipendenti l'accesso alle informazioni di carattere sindacale, le affissioni potranno essere effettuate attraverso apposita bacheca elettronica, intendendosi per tale una pagina web attivata dall'azienda su richiesta della RSU, nell'ambito del sistema intranet dell'azienda medesima. Le specifiche modalità operative di accesso alla bacheca elettronica saranno definite a livello aziendale senza aggravio di costi.

Le anzidette comunicazioni sindacali dovranno riguardare argomenti attinenti al rapporto di lavoro e a problematiche sindacali.

Le comunicazioni da affiggere/inserire in bacheca, devono essere inoltrate in copia alla Direzione aziendale.

#### Art. 63 - Versamento dei contributi sindacali

Per la riscossione dei contributi sindacali, l'impresa provvederà a trattenere, sulla retribuzione del lavoratore che ne faccia richiesta, l'importo del contributo associativo su delega.

All'impresa verrà consegnata delega individuale da ritenersi con validità annuale debitamente sottoscritta dal lavoratore.

Tale delega si intenderà tacitamente rinnovata anno per anno, salvo esplicita disdetta da parte dell'interessato, da comunicare almeno 30 giorni prima della normale scadenza, che sarà

operativa dal 1° gennaio dell'anno successivo.

La delega dovrà contenere l'indicazione dell'Organizzazione sindacale cui l'impresa dovrà versare il contributo nonché della percentuale dell'1% da calcolare sul minimo tabellare e I.P.O. in vigore al 31 dicembre dell'anno precedente.

Ogni modifica della percentuale stessa e delle modalità di riscossione e versamento non dà luogo al rinnovo delle deleghe già sottoscritte.

L'impresa trasmetterà l'importo della trattenuta al sindacato di spettanza mediante versamento ad un istituto bancario sul conto corrente indicato dallo stesso sindacato. Le trattenute ed i relativi versamenti dovranno essere effettuati mensilmente.

Art. 64 - Distribuzione del contratto, esclusiva di stampa e contributo per il rinnovo contrattuale

Le imprese distribuiranno ai lavoratori in forza il 10/5/2006 una copia del presente Contratto di lavoro.

Per l'applicazione di quanto sopra disposto, avrà valore esclusivamente l'edizione predisposta a cura delle Parti stipulanti.

Secondo modalità stabilite dalle Organizzazioni sindacali stipulanti le imprese effettueranno ai lavoratori una ritenuta a titolo di contributo straordinario per rinnovo contratto che verrà trasferita alle Organizzazioni sindacali stesse.

Norma transitoria

Le Parti si danno atto che, trascorsi i tempi tecnici necessari per la stesura e la stampa del CCNL, si darà attuazione alla sua distribuzione ai lavoratori.

Circa la ritenuta a titolo di contributo straordinario prevista dal quarto comma del presente articolo, la stessa è fissata in 17 euro da effettuarsi sulla retribuzione del mese di ottobre 2006.

### **Accordo interconfederale per la costituzione delle Rsu**

In Roma, addì 1 dicembre 1993 tra Confindustria e Cgil, Cisl, Uil si conviene quanto segue:

Parte prima

Premessa

Il presente accordo assume la disciplina generale in materia di rappresentanze sindacali unitarie, contenuta nel Protocollo stipulato fra governo e parti sociali il 23 luglio 1993.

Modalità di costituzione e di funzionamento

Ambito e iniziativa per la costituzione

Rappresentanze sindacali unitarie possono essere costituite nelle unità produttive nelle quali l'azienda occupi più di 15 dipendenti, a iniziativa delle associazioni sindacali firmatarie del Protocollo 23 luglio 1993.

Hanno potere di iniziativa anche le associazioni sindacali firmatarie il Ccnl applicato nell'unità produttiva ovvero le associazioni sindacali abilitate alla presentazione delle liste elettorali ai sensi

del punto 4, parte seconda, a condizione che abbiano comunque espresso adesione formale al contenuto del presente accordo.

L'iniziativa di cui al primo comma deve essere esercitata, congiuntamente o disgiuntamente, da parte delle associazioni sindacali come sopra individuate, entro tre mesi dalla stipula del presente accordo.

In caso di oggettive difficoltà per l'esercizio dell'iniziativa entro il termine di cui sopra, l'iniziativa stessa potrà avere luogo anche dopo detto termine.

La stessa iniziativa, per i successivi rinnovi, potrà essere assunta anche dalla Rsu e dovrà essere esercitata almeno tre mesi prima della scadenza del mandato.

### Composizione

Alla costituzione della Rsu si procede, per due terzi dei seggi, mediante elezione a suffragio universale e a scrutinio segreto tra liste concorrenti. Il residuo terzo viene assegnato alle liste presentate dalle associazioni sindacali firmatarie del contratto collettivo nazionale di lavoro applicato nell'unità produttiva, e alla sua copertura si procede, mediante elezione o designazione, in proporzione ai voti ricevuti.

Nella definizione dei collegi elettorali, al fine della distribuzione dei seggi, le associazioni sindacali terranno conto delle categorie degli operai, impiegati e quadri di cui all'articolo 2095 Cc, nei casi di incidenza significativa delle stesse nella base occupazionale dell'unità produttiva, per garantire un'adeguata composizione della rappresentanza.

Nella composizione delle liste si perseguirà un'adeguata rappresentanza di genere, attraverso una coerente applicazione delle norme anti discriminatorie.

### Numero dei componenti

Fermo restando quanto previsto nel Protocollo d'intesa del 23 luglio 1993, sotto il titolo rappresentanze sindacali, al punto B (vincolo della parità di costi per le aziende), salvo clausole più favorevoli dei contratti o accordi collettivi di lavoro, il numero dei componenti le Rsu sarà pari almeno a:

3 componenti per la Rsu costituita nelle unità produttive che occupano fino a 200 dipendenti;

3 componenti ogni 300 o frazione di 300 dipendenti nelle unità produttive che occupano fino a 3000 dipendenti;

3 componenti ogni 500 o frazione di 500 dipendenti nelle unità produttive di maggiori dimensioni, in aggiunta al numero di cui la precedente lettera b).

Diritti, permessi, libertà sindacali, tutele e modalità di esercizio

I componenti delle Rsu subentrano ai dirigenti delle Rsa nella titolarità dei diritti, permessi e libertà sindacali e tutele già loro spettanti per effetto delle disposizioni di cui al titolo 3° della Legge n. 300/1970.

Sono fatte salve le condizioni di miglior favore eventualmente già previste nei confronti delle associazioni sindacali dal Ccnl o accordi collettivi di diverso livello, in materia di numero dei dirigenti della Rsa, diritti, permessi e libertà sindacali.

Nelle stesse sedi negoziali si procederà, nel principio dell'invarianza dei costi, all'armonizzazione nell'ambito dei singoli istituti contrattuali, anche in ordine alla quota eventualmente da trasferire ai componenti della Rsu.

In tale occasione, sempre nel rispetto dei principi sopra concordati, le parti definiranno in via prioritaria soluzioni in base alle quali le singole condizioni di miglior favore dovranno permettere alle organizzazioni sindacali con le quali si erano convenute, di mantenere una specifica agibilità sindacale.

In tale ambito sono fatti salvi in favore delle organizzazioni aderenti alle associazioni sindacali stipulanti il Ccnl applicato nell'unità produttiva, i seguenti diritti:

- diritto a indire, singolarmente o congiuntamente l'assemblea dei lavoratori durante l'orario di lavoro, per 3 delle 10 ore annue retribuite, spettanti a ciascun lavoratore ex articolo 20, Legge n. 300/1970;
- diritto ai permessi non retribuiti, di cui all'articolo 24, Legge n. 300/1970;
- diritto di affissione di cui all'articolo 25, Legge 300/1970.
- Compiti e funzioni

Le Rsu subentrano alle Rsa e ai loro dirigenti nella titolarità dei poteri e nell'esercizio delle funzioni a essi spettanti per effetto di disposizioni di legge.

La Rsu e le competenti strutture territoriali delle associazioni sindacali firmatarie del contratto collettivo nazionale di lavoro, possono stipulare il contratto collettivo aziendale di lavoro nelle materie, con le procedure, modalità e nei limiti stabiliti dal contratto collettivo nazionale applicato nell'unità produttiva.

#### Durata e sostituzione nell'incarico

I componenti della Rsu restano in carica per 3 anni, al termine dei quali decadono automaticamente. In caso di dimissioni di componente elettivo, lo stesso sarà sostituito dal primo dei non eletti appartenente alla medesima lista.

Il componente dimissionario, che sia stato nominato su designazione delle associazioni sindacali stipulanti il contratto collettivo nazionale di lavoro applicato nell'unità produttiva, sarà sostituito mediante nuova designazione da parte delle stesse associazioni.

Le dimissioni e conseguenti sostituzioni dei componenti le Rsu non possono concernere un numero superiore al 50% degli stessi, pena la decadenza della Rsu con conseguente obbligo di procedere al suo rinnovo, secondo le modalità previste dal presente accordo.

#### Decisioni

Le decisioni relative a materie di competenza delle Rsu sono assunte dalle stesse in base ai criteri previsti da intese definite dalle organizzazioni sindacali dei lavoratori stipulanti il presente accordo.

#### Clausola di salvaguardia

Le organizzazioni sindacali, dotate dei requisiti di cui all'articolo 19, L. 20 maggio 1970, n. 300, che siano firmatarie del presente accordo o, comunque, aderiscano alla disciplina in esso contenuta, partecipando alla procedura di elezione della Rsu, rinunciano formalmente ed espressamente a costituire Rsa ai sensi della norma sopra menzionata.

## Parte seconda - Disciplina della elezione della Rsu

### Modalità per indire le elezioni

Almeno 3 mesi prima della scadenza del mandato della Rsu le associazioni sindacali di cui al punto 1 dell'accordo per la costituzione della Rsu, congiuntamente o disgiuntamente, o la Rsu uscente, provvederanno a indire le elezioni mediante comunicazione da affiggere nell'apposito albo che l'azienda metterà a disposizione della Rsu e da inviare alla Direzione aziendale. Il termine per la presentazione delle liste è di 15 giorni dalla data di pubblicazione dell'annuncio di cui sopra; l'ora di scadenza s'intende fissata alla mezzanotte del quindicesimo giorno.

### Quorum per la validità delle elezioni

Le organizzazioni sindacali dei lavoratori stipulanti il presente accordo favoriranno la più ampia partecipazione dei lavoratori alle operazioni elettorali.

Le elezioni sono valide ove alle stesse abbia preso parte più della metà dei lavoratori aventi diritto al voto.

Nei casi in cui detto quorum non sia stato raggiunto, la commissione elettorale e le organizzazioni sindacali prenderanno ogni determinazione in ordine alla validità della consultazione in relazione alla situazione venutasi a determinare nell'unità produttiva.

### Elettorato attivo e passivo

Hanno diritto di votare tutti gli operai, gli impiegati e i quadri non in prova in forza all'unità produttiva alla data delle elezioni. Ferma restando l'eleggibilità degli operai, impiegati e quadri non in prova in forza all'unità produttiva, candidati nelle liste di cui al successivo punto 4, la contrattazione di categoria regolerà limiti ed esercizio del diritto di elettorato passivo dei lavoratori non a tempo indeterminato.

### Presentazione delle liste

All'elezione della Rsu possono concorrere liste elettorali presentate dalle:

- associazioni sindacali firmatarie del presente accordo e del contratto collettivo nazionale di lavoro applicato nell'unità produttiva;
- associazioni sindacali formalmente costituite con un proprio statuto e atto costitutivo a condizione che:
  - accettino espressamente e formalmente la presente regolamentazione;
  - la lista sia corredata da un numero di firme di lavoratori dipendenti dall'unità produttiva pari al 5% degli aventi diritto al voto.



Non possono essere candidati coloro che abbiano presentato la lista e i membri della Commissione elettorale.

Ciascun candidato può presentarsi in una sola lista. Ove, nonostante il divieto di cui al precedente comma, un candidato risulti compreso in più di una lista, la Commissione elettorale di cui al punto 5, dopo la scadenza del termine per la presentazione delle liste e prima di procedere all'affissione delle liste stesse ai sensi del punto 7, inviterà il lavoratore interessato a optare per una delle liste.

Il numero dei candidati per ciascuna lista non può superare di oltre 1/3 il numero dei componenti la Rsu da eleggere nel collegio.

#### Commissione elettorale

Al fine di assicurare un ordinato e corretto svolgimento della consultazione, nelle singole unità produttive viene costituita una commissione elettorale.

Per la composizione della stessa ogni organizzazione abilitata alla presentazione di liste potrà designare un lavoratore dipendente dall'unità produttiva, non candidato.

#### Compiti della Commissione

La Commissione elettorale ha il compito di:

- ricevere la presentazione delle liste, rimettendo a immediatamente dopo la sua completa integrazione ogni contestazione relativa alla rispondenza delle liste stesse ai requisiti previsti dal presente regolamento;
- verificare la valida presentazione delle liste;
- costituire i seggi elettorali, presiedendo alle operazioni di voto che dovranno svolgersi senza pregiudizio del normale svolgimento dell'attività aziendale;
- assicurare la correttezza delle operazioni di scrutinio dei voti;
- esaminare e decidere su eventuali ricorsi proposti nei termini di cui al presente accordo;
- proclamare i risultati delle elezioni comunicando gli stessi a tutti i soggetti interessati, ivi comprese le associazioni sindacali presentatrici di liste.

#### 7. Affissioni

Le liste dei candidati dovranno essere portate a conoscenza dei lavoratori, a cura della Commissione elettorale, mediante affissione nell'albo di cui al punto 1, almeno otto giorni prima della data fissata per le elezioni.

#### 8. Scrutatori

E' in facoltà dei presentatori di ciascuna lista di designare uno scrutatore per ciascun seggio elettorale, scelto fra i lavoratori elettori non candidati.

La designazione degli scrutatori deve essere effettuata non oltre le 24 ore che precedono l'inizio delle votazioni.

#### 9. Segretezza del voto

Nelle elezioni il voto è segreto e diretto e non può essere espresso per lettera né per interposta persona.

#### 10. Schede elettorali

La votazione ha luogo a mezzo di scheda unica, comprendente tutte le liste disposte in ordine di presentazione e con la stessa evidenza.

In caso di contemporaneità della presentazione l'ordine di precedenza sarà estratto a sorte.

Le schede devono essere firmate da almeno due componenti del seggio; la loro preparazione e la votazione devono avvenire in modo da garantire la segretezza e la regolarità del voto.

La scheda deve essere consegnata a ciascun elettore all'atto della votazione dal Presidente del seggio.

Il voto di lista sarà espresso mediante crocetta tracciata sull'intestazione della lista.

Il voto è nullo se la scheda non è quella predisposta o se presenta tracce di scrittura o analoghi segni di individuazione.

#### 11. Preferenze

L'elettore può manifestare la preferenza solo per un candidato della lista da lui votata.

Il voto preferenziale sarà espresso dall'elettore mediante una crocetta apposta a fianco del nome del candidato preferito, ovvero segnando il nome del candidato preferito nell'apposito spazio della scheda.

L'indicazione di più preferenze date alla stessa lista vale unicamente come votazione della lista, anche se non sia stato espresso il voto della lista. Il voto apposto a più di una lista, o l'indicazione di più preferenze date a liste differenti, rende nulla la scheda.

Nel caso di voto apposto ad una lista e di preferenze date a candidati di liste differenti, si considera valido solamente il voto di lista e nulli i voti di preferenza.

#### 12. Modalità della votazione

Il luogo e il calendario della votazione saranno stabiliti dalla Commissione elettorale, previo accordo con la Direzione aziendale, in modo tale da permettere a tutti gli aventi diritto l'esercizio del voto, nel rispetto delle esigenze della produzione.

Qualora l'ubicazione degli impianti e il numero dei votanti lo dovessero richiedere, potranno essere stabiliti più luoghi di votazioni, evitando peraltro eccessivi frazionamenti anche per conservare, sotto ogni aspetto, la segretezza del voto.

Nelle aziende con più unità produttive le votazioni avranno luogo di norma contestualmente.

Luogo e calendario di votazione dovranno essere portati a conoscenza di tutti i lavoratori, mediante comunicazione nell'albo esistente presso le aziende, almeno 8 giorni prima del giorno fissato per le votazioni.

### 13. Composizione del seggio elettorale

Il seggio è composto dagli scrutatori di cui al punto 5 del presente accordo e da un Presidente, nominato dalla Commissione elettorale.

### 14. Attrezzatura del seggio elettorale

A cura della Commissione elettorale ogni seggio sarà munito di un'urna elettorale, idonea a una regolare votazione, chiusa e sigillata sino alla apertura ufficiale della stessa per l'inizio dello scrutinio.

Il seggio deve inoltre poter disporre di un elenco completo degli elettori aventi diritto al voto presso di esso.

### 15. Riconoscimento degli elettori

Gli elettori, per essere ammessi al voto, dovranno esibire al Presidente del seggio un documento di riconoscimento personale. In mancanza di documento personale essi dovranno essere riconosciuti da almeno due degli scrutatori del seggio; di tale circostanza deve essere dato atto nel verbale concernente le operazioni elettorali.

### 16. Compiti del Presidente

Il Presidente farà apporre all'elettore, nell'elenco di cui all'articolo 14, la firma accanto al suo nominativo.

### 17. Operazioni di scrutinio

Le operazioni di scrutinio avranno inizio subito dopo la chiusura delle operazioni elettorali di tutti i seggi dell'unità produttiva.

Al termine dello scrutinio, a cura del Presidente del seggio, il verbale dello scrutinio, su cui dovrà essere dato atto anche delle eventuali contestazioni, verrà consegnato - unitamente al materiale delle votazioni (schede, elenchi, ecc.) - alla Commissione elettorale che, in caso di più seggi, procederà alle operazioni riepilogative di calcolo dandone atto nel proprio verbale.

La Commissione elettorale al termine delle operazioni di cui al comma precedente provvederà a sigillare in un unico piego tutto il materiale (eclusi i verbali) trasmesso dai seggi; il piego sigillato,

dopo la definitiva convalida della Rsu sarà conservato secondo accordi tra la Commissione elettorale e la Direzione aziendale in modo da garantirne la integrità e ciò almeno per tre mesi. Successivamente sarà distrutto alla presenza di un delegato della Commissione elettorale e di un delegato della Direzione.

#### 18. Attribuzione dei seggi

Ai fini dell'elezione dei due terzi dei componenti delle Rsu, il numero dei seggi sarà ripartito, secondo il criterio proporzionale, in relazione ai voti conseguiti dalle singole liste concorrenti.

#### **Welfarma.**

Welfarma è un accordo fra aziende farmaceutiche e sindacati per la gestione degli esuberanti nel settore. Con esso le imprese del farmaco e i sindacati di categoria si sono 'alleati' per agevolare la riqualificazione e ricollocazione del personale in esubero nel nostro settore. Settore che ha registrato 5mila 'tagli' di personale dal 2007 fino ad oggi, per la gran parte laureati e diplomati, il cui numero è destinato a crescere nei prossimi anni. Con questi obiettivi, Farindustria, Filcem-Cgil, Femca-Cisl e Uilcem-Uil hanno firmato il 20 novembre 2008 un accordo ad hoc. " Welfarma rappresenta uno strumento a carattere volontario che si affianca alle attuali disposizioni contrattuali e di legge, senza alcuna spesa aggiuntiva rispetto ai costi dell'accordo aziendale. Non richiede nuove risorse pubbliche, ma utilizza quanto già disponibile come ammortizzatori sociali, doti formative e contributi all'autoimprenditorialità. Consente alle aziende interessate di indirizzare i dipendenti in esubero verso settori affini, altri settori merceologici o attività imprenditoriali proprie. Welfarma mette a disposizione delle aziende e dei lavoratori una rete che si basa sulla collaborazione tra le agenzie private per il lavoro e il ministero del Welfare cui verrà richiesta l'attivazione di Italia Lavoro. La riqualificazione mirata alle caratteristiche della persona e alle potenzialità del mercato, la formazione e il supporto nella progettazione e avvio della futura attività rappresentano i punti principali di Welfarma. Il progetto si inserisce in un modello sociale nuovo che vede coinvolti Governo, Regioni ed Enti locali, coerentemente con le relazioni industriali del settore chimico-farmaceutico. Welfarma è una risposta flessibile al ridimensionamento dell'occupazione nelle imprese farmaceutiche dovute a una profonda trasformazione del settore a livello nazionale e internazionale. Una trasformazione dettata dai costi sempre più alti della R&S, dalla pressione competitiva, dalla specializzazione nei modelli organizzativi e dalle scadenze brevettuali. L'accordo avrà una durata sperimentale di due anni dopo i quali le Parti procederanno ad una verifica per una valutazione dei risultati e per assumere gli orientamenti conseguenti.

## ACCORDO FARMINDUSTRIA – OOSLL IN MATERIA DI *WELFARE TO WORK*: PROGETTO *WELFARMA*

### Premessa

Farmindustria, Filcem, Femca e Uilcem Nazionali confermano l'attenzione che ha caratterizzato il confronto di questi mesi ai temi della responsabilità sociale e della occupabilità. Tali temi si inseriscono coerentemente in uno scenario critico del settore farmaceutico che ha portato alla costituzione di un Tavolo presso il Ministero dello Sviluppo Economico.

Le Parti Sociali settoriali, considerata la delicata situazione di riorganizzazione delle aziende e di ristrutturazione del mercato farmaceutico che sta producendo un grave impatto occupazionale, in particolare sulla figura professionale dell'informatore scientifico del farmaco, convengono, fermo restando che resta ottimale la ricollocazione del personale all'interno del settore anche in considerazione delle caratteristiche professionali possedute, sulla opportunità di dotare il settore medesimo di uno strumento operativo, a carattere volontario, aggiuntivo rispetto agli strumenti contrattuali e di legge disponibili, utile a realizzare soluzioni di *Welfare to work*.

Le Parti considerano l'adozione del progetto, di seguito denominato e descritto *Welfarma*, quale elemento qualificante delle intese aziendali utili per la gestione di situazioni di eccedenze di personale e si danno atto che tale scelta dovrà essere considerata nella valutazione complessiva dei costi delle misure sociali di accompagnamento.

I costi per l'attuazione del modello *Welfarma* saranno valutati e compresi nei costi dell'accordo aziendale, laddove le Parti ne concordassero l'utilizzo.

### 1. Lo strumento operativo

Il progetto definito, con il coinvolgimento delle Parti sociali ai diversi livelli, di operatori pubblici e privati e con l'attiva partecipazione delle imprese e dei lavoratori, mira a favorire il reinserimento del personale in esubero nel mercato del lavoro, con l'obiettivo del reimpiego nel comparto Farmaceutico, in settori affini o in altri settori merceologici e/o professionali o all'avvio di attività imprenditoriali.

### 2. I soggetti coinvolti

- Farmindustria;
- Organizzazioni Sindacali Nazionali e Territoriali;
- Aziende (con l'assistenza delle Associazioni Territoriali alle quali aderiscono o conferiscono mandato);
- RSU;
- Lavoratori;
- Ministero del *Welfare* e Sue "Agenzie tecniche";
- Agenzie per il lavoro.

### 3. Ruoli

Presupposto necessario per la funzionalità dell'intero percorso di ricollocazione è la disponibilità e condivisione di informazioni su Mercato del Lavoro, distribuzione sul territorio delle persone da ricollocare, stato di avanzamento dei singoli progetti e risultati raggiunti, che le Parti si impegnano a condividere secondo modalità che salvaguardino

concorrenza e privacy.

Il ruolo delle Parti sociali viene individuato e distinto per ambito territoriale come segue:

1. Per il livello nazionale, nel monitoraggio dei processi in sede di Osservatorio Contrattuale di Settore, con il compito di facilitarne la diffusione e l'applicazione, con l'eventuale attivazione e in raccordo con gli Enti e le Istituzioni a diverso titolo coinvolte in *Welfarma*;

2. Per il livello aziendale nelle negoziazioni degli accordi, nelle verifiche richieste dagli accordi stessi, nell'esaminare eventuali criticità collegate alla gestione dei singoli aspetti e strumenti utilizzati/disponibili alla risoluzione delle problematiche occupazionali.

#### 4. Il processo

- 1) Manifestazione di esigenza riorganizzativa da parte dell'impresa;
- 2) Confronto sindacale;
- 3) Accordo (che potrà prevedere l'attivazione di *Welfarma*);
- 4) Attuazione e utilizzo degli strumenti convenuti (mobilità/Cigs);
- 5) Attribuzione dell'incarico, da parte della singola azienda, all'Agenzia per il lavoro prescelta;
- 6) Attività dell'Agenzia.

#### 5. Adattabilità di *Welfarma*

L'attivazione del progetto *Welfarma* potrà essere sperimentata anche per altre situazioni aziendali in cui si manifestino problematiche occupazionali per posizioni professionali diverse dagli ISF; in questo caso *Welfarma* potrà essere sperimentato, con gli opportuni adeguamenti, tenuto conto delle specificità che dovessero manifestarsi.

#### 6. Decorrenza e durata

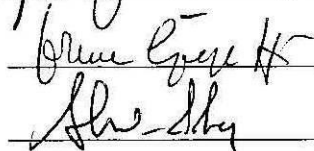
Il presente accordo decorre dalla data odierna e avrà durata sperimentale di 2 anni; entro la scadenza indicata le Parti si riuniranno per una verifica sull'utilizzo dello strumento, per una valutazione dei risultati e per assumere gli orientamenti/decisioni conseguenti.

Roma, 20 novembre 2008


FARMINDUSTRIA



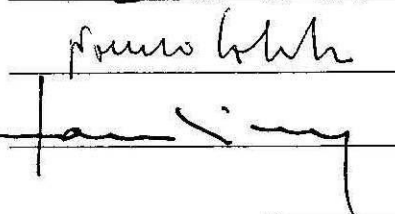
FILCEM-CGIL



FEMCA-CISL



UILCEM-UIL



## Fonchim

Tratto da [www.fonchim.it](http://www.fonchim.it)

FONCHIM è il *Fondo Pensione Complementare a Capitalizzazione per i lavoratori dell'industria chimica e farmaceutica e dei settori affini*.

Complementare : perchè il fine del fondo è la costituzione di una posizione previdenziale che possa integrare la pensione pubblica.

Capitalizzazione: perché il denaro versato da ogni associato è investito sul mercato finanziario. Il capitale e i rendimenti sono "caricati" nella posizione personale dell'associato e solo lui può accedervi.

Per i lavoratori... settori affini: Fonchim è nato dalla contrattazione collettiva del settore chimico-farmaceutico. In seguito vi hanno aderito anche altri settori affini:

- Gpl
- Vetro
- Ceramica Lampade e Cinescopi
- Coibenti
- Minero-metallurgico

Possono aderire a Fonchim solo i lavoratori ai quali si applichino i contratti collettivi indicati. In tal senso Fonchim è un fondo chiuso.

Fonchim è un fondo nato dalla contrattazione collettiva nazionale, quindi ha caratteristiche che lo distinguono nettamente dai fondi bancari ed assicurativi:

- è un'associazione senza scopo di lucro, frutto delle moderne relazioni industriali tra organizzazioni sindacali e datoriali . Le azioni del Fondo non sono guidate da logiche di "profitto", bensì dall'interesse di fornire un "servizio" all'associato.
- gli organi sociali del fondo hanno una composizione paritetica. L'assemblea, il Cda e il Collegio dei revisori sono costituiti per metà da rappresentanti dei lavoratori e per metà da rappresentanti delle imprese. Tale composizione ha la finalità di offrire una garanzia agli associati sull'operato del fondo.
- è un'associazione, quindi permette di realizzare una forma di solidarietà sociale. La collettività si fa carico degli interessi dei singoli associati e si confronta con i soggetti terzi (gestori finanziari, banche), ottenendo in tal modo condizioni economiche che un singolo soggetto difficilmente riuscirebbe ad ottenere (es. costi di gestione inferiori). La forza della nostra associazione sono i 168.000 aderenti e un patrimonio di 2 Miliardi di euro.

La contribuzione al Fondo ha cadenza mensile , decorre dal mese successivo a quello dell'iscrizione e si compone di 4 voci, previste dai CCNL di riferimento:

- quota aderente;

- quota azienda;
- quota del Tfr “maturando”, cioè che matura dal momento dell’iscrizione in poi;
- quota assicurativa , da gennaio 2007 per i settori chimico farmaceutico, ceramica, Gpl e coibenti, dal 2008 anche per le aziende del contratto del vetro e delle lampade

Riepilogo contributi	Chimico, Farmaceutico, Ceramica, Gpl, Coibenti	Vetro	Lampade	Minero- metallurgico
Contributo lavoratore (% minima)	1,20%	1,20%	1,50%	1,20%
Contributo azienda (% minima)	1,20%	1,20%	1,50%	1,20%
Contributo TFR per lavoratori di prima occupazione anteriore al 29/04/93 (% minima)	33%	33%	33%	
	50%			50%
	75%			
	100%	100%	100%	100%
Contributo TFR per lavoratori di prima occupazione successiva al 29/04/93 (% minima)	100%	100%	100%	100%
Contributo copertura premorienza e invalidità	0,20%	0%*	0%**	0%
* il contributo assicurativo dello 0,20% decorre da gennaio 2008, come previsto dal rinnovo del CCNL				
* * il contributo assicurativo dello 0,20% decorre da luglio 2008, come previsto dal rinnovo del CCNL				

Le percentuali indicate sono quelle minime stabilite dai CCNL dei settori indicati. Le aziende, attraverso la contrattazione interna, possono prevedere condizioni di maggior favore.

Al momento dell’iscrizione, nella compilazione della scheda di adesione, è possibile optare per il versamento del SOLO TFR. In questo caso non si avrà diritto al contributo aziendale e al contributo assicurativo. Il contributo aderente e il contributo azienda vengono dedotti dall’imponibile fiscale direttamente attraverso la busta paga.

In aggiunta ai 4 versamenti obbligatori, il dipendente ha la facoltà di versare una quota volontaria, entro il limite massimo di € 5.164,57 annuali (comprensivo di quota aderente + quota azienda +



quota assicurativa + quota volontaria). Comunicherà all'ufficio del personale l'importo volontario che intende versare e gli verrà trattenuta mensilmente la quota corrispondente.

Da gennaio 2007, a seguito della Riforma attuata dal Dlgs. 252/2005, la scelta di portare il Tfr nel fondo pensione è IRREVERSIBILE.

Questo aspetto comporta che:

- non si possa più riportare il Tfr in azienda.
- non si possa diminuire la % di Tfr prescelta

Allo scopo di preservare la natura contrattuale del fondo e garantire agli associati affidabilità e trasparenza, l'amministrazione del fondo è affidata ad organismi che hanno una composizione paritetica. I rappresentanti sono eletti per metà da liste appartenenti alle associazioni sindacali e per metà ad associazioni datoriali.

Gli organismi collegiali di Fonchim sono 4:

1. l'Assemblea dei Rappresentanti, organo di indirizzo generale del Fondo (62 rappresentanti di cui 31 di parte datoriale e 31 di parte sindacale);
2. il Consiglio di Amministrazione, organo di gestione di Fonchim (14 rappresentanti di cui 7 di parte datoriale e 7 di parte sindacale);
3. il Collegio dei Revisori Contabili, organo di controllo interno del Fondo (4 rappresentanti di cui 2 di parte datoriale e 2 di parte sindacale) ;
4. la Consulta delle Organizzazioni Fondatrici, organo consultivo (18 rappresentanti di cui 9 di parte datoriale e 9 di parte sindacale).

La previdenza di base

La previdenza obbligatoria o previdenza di base è l'insieme di norme che regolano i comportamenti dei datori di lavoro e dei lavoratori al fine di assicurare una pensione al raggiungimento di certi eventi (età, anzianità contributiva etc.).

In Italia i gestori di tale forma di previdenza sono gli Enti previdenziali che svolgono l'attività di raccolta dei contributi e pagamento delle pensioni.

I lavoratori del settore privato (tra cui quelli del comparto chimico) aderiscono (obbligatoriamente) al fondo pensioni dei lavoratori dipendenti (FPLD) gestito dall'Istituto Nazionale di Previdenza Sociale (INPS).

L'INPS riceve mensilmente i contributi versati dalle aziende. Le aziende trattengono sullo stipendio la quota dei contributi previdenziali a carico del lavoratore (circa 1/3) e, aggiungendo quella di propria pertinenza (i rimanenti 2/3), versano il tutto all'INPS.

Con i contributi versati, l'INPS gestisce oltre a quelle pensionistiche altre prestazioni aggiuntive quali :

- l'indennità di disoccupazione;
- la maternità;
- la cassa integrazione;
- l'invalidità;
- etc.

Le informazioni relative ai contributi versati vengono registrate sui conti individuali dei lavoratori – analogamente a quanto avviene per un conto corrente bancario - e pertanto è possibile avere una fotografia della propria posizione tramite l'estratto conto previdenziale. L'estratto conto è l'elemento fondamentale con cui ciascun lavoratore può conoscere, in qualsiasi momento, la propria posizione previdenziale di base ed, eventualmente, attivarsi per comunicare o correggere eventuali anomalie e/o inesattezze

Per accedere e consultare la propria posizione previdenziale, l'INPS ha attivato un proprio portale internet con il seguente indirizzo: [www.inps.it](http://www.inps.it)

La previdenza integrativa

Lo scopo dei fondi pensione è quello di INTEGRARE la pensione pubblica che, negli anni a venire, sarà sempre meno legata all'ultima retribuzione percepita.

Tutti coloro che hanno cominciato a lavorare dall'1 gennaio 1996, al momento della pensione, si troveranno a percepire una pensione pubblica pari mediamente al 50% dell'ultima retribuzione....



Quando si parla di Fondi Pensione non bisogna cadere nell'equivoco di considerarli delle semplici forme di investimento. Se per alcune persone, effettivamente, possono rappresentare solo uno strumento di risparmio, per la maggior parte di esse i Fondi Pensione costituiscono una reale necessità, dettata dalla situazione del sistema previdenziale pubblico.

La legge Dini (L. 8 agosto 1995, n. 335), in vigore dall'1 gennaio 1996, ha apportato delle modifiche radicali al sistema pensionistico, intervenendo in particolare sulla metodologia di calcolo della pensione pubblica.

#### ANTE RIFORMA 1995

metodo retributivo: l'importo della pensione era calcolato nei modi più variegati, ma generalmente si basava sulla media delle retribuzioni percepite negli ultimi anni di lavoro. Nella maggior parte dei casi, dal 1992 in poi, il calcolo considerava gli ultimi 10 anni. Secondo tale metodo, chi andava in pensione percepiva mediamente il 70-80% dell'ultima retribuzione.

#### POST RIFORMA 1995

metodo contributivo: l'importo della pensione è strettamente correlato ai contributi previdenziali versati all'INPS e non più all'ultima retribuzione percepita.

Il nuovo metodo di calcolo ha nettamente ridimensionato l'importo che si arriverà a percepire al momento della pensione.

In pensione con 60 anni di età e 35 di contributi:

Data di pensionamento	Anni di contribuzione	% pensione/ultima retribuzione
2000	35	67,3%
2010	35	67,1%
2020	35	56%
2030	35	49,6%
2040	35	48,5%
2050	35	48,1%

*Fonte: "rapporto di strategia nazionale sulle pensioni 2002", tab 2.2.a*

Un lavoratore dipendente con 35 anni di contributi e 60 anni di età riceverà una pensione pubblica pari a circa il 50% dell'ultima retribuzione. Chi andrà in pensione con le nuove regole si troverà nella necessità di colmare ciò che la previdenza pubblica non è più in grado di garantire. Da qui deriva l'importanza della previdenza complementare.

Chi rientra nel nuovo metodo di calcolo previsto dalla riforma del 1995?

- Tutti coloro che hanno iniziato a lavorare dall' 1/01/1996.
- Chi al 31/12/1995 aveva meno di 18 anni di contributi rientra in un sistema di calcolo "misto" (metodo retributivo per l'anzianità maturata sino al 1995, metodo contributivo per l'anzianità maturata dal 1° gennaio 1996).

Chi, invece, al 31/12/1995, aveva almeno 18 anni di contributi rientra ancora nel vecchio metodo retributivo.

Per questi e solo per questi la previdenza privata oggi non rappresenta la fonte economica per garantirsi un tenore di vita adeguato al momento della pensione, ma una utile forma di investimento che consente di beneficiare di una contribuzione aziendale e di investire il proprio denaro a costi molto contenuti. Il mercato dei fondi pensione è ampio e variegato.

Per sottoscrivere un fondo pensione integrativa è possibile rivolgersi a:

- Fondi negoziali: i fondi previsti dal contratto collettivo nazionale di appartenenza.
- Fondi aperti: fondi bancari o assicurativi ad adesione collettiva.
- Fondi individuali (FIP): fondi bancari o assicurativi ad adesione individuale.

Sebbene tutti si occupino di Previdenza Integrativa, hanno caratteristiche che li differenziano gli uni dagli altri.

**FASCHIM**

Tratto da [www.faschim.it](http://www.faschim.it)

FASCHIM è il Fondo di assistenza sanitaria integrativa istituito dal CCNL Chimico Farmaceutico. FASCHIM è un Fondo creato apposta per il lavoratore e per la sua famiglia, per aiutarlo ad affrontare le spese sanitarie: un aiuto concreto, che tutela dagli imprevisti e dà la possibilità di scegliere le cure migliori.

Possono associarsi i lavoratori dipendenti, non dirigenti, delle imprese che applicano il CCNL chimico, chimico - farmaceutico, delle fibre chimiche e dei settori abrasivi, lubrificanti e GPL, il CCNL Coibentazioni termiche acustiche e il CCNL Attività Minerarie.

chi si può iscrivere

**CONIUGE/CONVIVENTE:**

- il coniuge (anche non fiscalmente a carico);
- il convivente (in questo caso si intendono le coppie di fatto che convivono da almeno un anno).

**FIGLI:**

i figli possono essere iscritti al Fondo se sono fiscalmente a carico dell'iscritto principale, (anche al 50%) e fino al compimento del 26° anno di età.

I figli totalmente inabili possono essere iscritti senza limiti di età.

L'iscrizione dei figli come nucleo familiare è gratuita se entrambi i coniugi/conviventi sono dipendenti di imprese in cui è previsto FASCHIM e sono iscritti individualmente presso la propria impresa.

Almeno uno dei due coniugi/conviventi deve segnalare alla propria impresa la situazione (indicando il codice fiscale del proprio coniuge/convivente) per beneficiare di questa agevolazione.

A partire dal 1° gennaio 2009 FASCHIM garantisce il rimborso delle spese sanitarie sostenute secondo quanto previsto dal "Regolamento e Tariffario".

I 4 tipi di prestazioni ammesse al rimborso sono:

**TICKET**

DIARIA PER RICOVERI CON SSN

ODONTOIATRIA

PRESTAZIONI PRIVATE (non odontoiatriche)

Dal 1° gennaio 2009, per tutte le prestazioni – tranne l'odontoiatria – non sono più previsti massimali annui.

Contributi a carico del dipendente : Da Luglio 2009 La quota è di 6 € al mese

Per l'iscrizione del nucleo familiare (in aggiunta alla quota dipendente)

NUCLEO MONOCOMPOSTO ovvero formato da 1 solo componente = 24 € mensili (288 € annui)

NUCLEO PLURICOMPOSTO ovvero formato da 2 o più componenti = 30,25 € mensili (363 € annui)

Contributi carico dell'impresa: Da Luglio 2009 la quota è di 18 € mensili

## Il Mobbing

Tratto da Wikipedia on line

Il mobbing è, nell'accezione più comune un insieme di comportamenti violenti (abusi psicologici, angherie, vessazioni, demansionamento, emarginazione, umiliazioni, maldicenze, ostracizzazione, etc.) perpetrati da parte di superiori e/o colleghi nei confronti di un lavoratore, prolungato nel tempo e lesivo della dignità personale e professionale nonché della salute psicofisica dello stesso. I singoli atteggiamenti molesti (o emulativi) non raggiungono necessariamente la soglia del reato né debbono essere di per sé illegittimi, ma nell'insieme producono danneggiamenti pluri offensivi anche gravi con conseguenze sul patrimonio della vittima, la sua salute, la sua esistenza.

Più in generale, il termine indica i comportamenti violenti che un gruppo (sociale, familiare, animale) rivolge ad un suo membro. Il termine *mobbing* è stato coniato agli inizi degli anni settanta dall'etologo Konrad Lorenz per descrivere un particolare comportamento di alcune specie animali che circondano in gruppo un proprio simile e lo assalgono rumorosamente per allontanarlo dal branco. In etologia, particolarmente in ornitologia, *mobbing* indica anche il comportamento di gruppi di uccelli di piccola taglia nell'atto di respingere un rapace loro predatore.

*Mobbing* è un gerundio sostantivato inglese derivato da "mob" (coniato nel 1688 secondo il dizionario Merriam-Webster), dall'espressione latina "*mobile vulgus*", che significa "gentaglia (mobile)", cioè "una folla grande e disordinata", soprattutto "dedita al vandalismo e alle sommosse". Da qui il significato assunse presso le classi sociali più elevate anche una connotazione spregiativa, per cui "mob" era, anche in assenza di azioni violente, equivalente pressapoco all'italiano "plebaglia".

### Mobbing sul lavoro

Questa pratica è spesso condotta con il fine di indurre la vittima ad abbandonare da sé il lavoro, senza quindi ricorrere al licenziamento (che potrebbe causare imbarazzo all'azienda) o per ritorsione a seguito di comportamenti non condivisi (ad esempio, denuncia ai superiori o all'esterno di irregolarità sul posto di lavoro), o per il rifiuto della vittima di sottostare a proposte o richieste immorali (sessuali, di eseguire operazioni contrarie a divieti deontologici o etici, etc.) o illegali. Per potersi parlare di mobbing, l'attività persecutoria deve durare più di 6 mesi e deve essere funzionale alla espulsione del lavoratore, causandogli una serie di ripercussioni psico-fisiche che spesso sfociano in specifiche malattie (disturbo da disadattamento lavorativo, disturbo post-traumatico da stress) ad andamento cronico.

Va peraltro sottolineato che l'attività mobbizzante può anche non essere di per sé illecita o illegittima o immediatamente lesiva, dovendosi invece considerare la sommatoria dei singoli episodi che nel loro insieme tendono a produrre il danno nel tempo. In effetti, l'ingiustizia del danno, vale a dire dell'evento lesivo non previsto né giustificato da alcuna norma dell'Ordinamento giuridico, deve essere sempre ricercata valutando unitariamente e complessivamente i diversi atti, intesi nel senso di comportamenti e/o provvedimenti.

Si distingue, nella prassi, fra mobbing *gerarchico* e mobbing *ambientale*; nel primo caso gli abusi sono commessi da superiori gerarchici della vittima, nel secondo caso sono i colleghi della vittima ad isolarla, a privarla apertamente della ordinaria collaborazione, dell'usuale dialogo e del rispetto.

Si parla di *mobbing verticale*, o *bossing* quando l'attività è condotta da un superiore al fine di costringere alle dimissioni un dipendente in particolare, ad es. perché antipatico, poco competente o poco produttivo; in questo caso, le attività di mobbing possono estendersi anche ai colleghi, che preferiscono assecondare il superiore, o quantomeno non prendere le difese della vittima, per non inimicarsi il capo, nella speranza di fare carriera, o semplicemente per "quieto vivere". Si definisce invece *mobbing orizzontale* quello praticato da parte dei colleghi verso un lavoratore non integrato nell'organizzazione lavorativa per motivi d'incompatibilità ambientale o caratteriale, ad es. per i diversi interessi sportivi, per motivi etnici o religiosi oppure perché diversamente abile; generalmente la causa scatenante del mobbing orizzontale non sono tanto le incompatibilità all'interno dell'ambiente di lavoro quanto una reazione da parte di una maggioranza del gruppo allo stress dell'ambiente e delle attività lavorative: la vittima viene dunque utilizzata come "capro espiatorio" su cui far ricadere la colpa della disorganizzazione, delle inefficienze e dei fallimenti. Il mobbing *strategico* si ha quando l'attività vessatoria e dequalificante tende ad espellere il lavoratore, per far posto ad un altro lavoratore (di solito in posizioni di dirigenza o apicali).

In ogni caso, il mobbing è riferibile ad un complesso, sistematico e duraturo comportamento del datore di lavoro, che deve essere esaminato in tutti i suoi aspetti e nella loro consequenzialità, per creare un coacervo di stimoli lesivi che non può né deve essere frazionato o spezzettato in tanti singoli episodi, ciascuno dei quali aventi un proprio effetto sanitario ovvero giuridico. Anche perché *si è soliti ammantare con solide motivazioni anche gli atti peggiori, si dà ad essi una parvenza di legittimità*. Gli anzidetti concetti sono importanti per la dimostrazione giudiziale del mobbing. Il primo a parlare di mobbing quale condizione di persecuzione psicologica nell'ambiente di lavoro è stato alla fine degli anni '80 lo psicologo svedese Heinz Leymann che lo definiva come una comunicazione ostile e non etica diretta in maniera sistematica da parte di uno o più individui generalmente contro un singolo, progressivamente spinto in una posizione in cui è privo di appoggio e di difesa.

#### La pratica del mobbing sul posto di lavoro

La pratica del mobbing consiste nel vessare il dipendente o il collega di lavoro con diversi metodi di violenza psicologica o addirittura fisica. Ad esempio: sottrazione ingiustificata di incarichi o della postazione di lavoro, dequalificazione delle mansioni a compiti banali (fare fotocopie, ricevere telefonate, compiti insignificanti, dequalificanti o con scarsa autonomia decisionale) così da rendere umiliante il prosieguo del lavoro; rimproveri e richiami, espressi in privato ed in pubblico anche per banalità; dotare il lavoratore di attrezzature di lavoro di scarsa qualità o obsolete, arredi scomodi, ambienti male illuminati; interrompere il flusso di informazioni necessario per l'attività (chiusura della casella di posta elettronica, restrizioni sull'accesso a Internet); continue visite fiscali in caso malattia (e spesso al ritorno al lavoro, la vittima trova la scrivania sgombra). Insomma, un sistematico processo di "cancellazione" del lavoratore condotto con la progressiva preclusione di mezzi e relazioni interpersonali indispensabili allo svolgimento di una normale attività lavorativa. Altri elementi che fanno configurare il mobbing, possono essere "doppi sensi" o sottigliezze verbali quando si è in presenza del collega oggetto di mobbing, cambio di tono nel parlare quando un

superiore si rivolge al collega vittima, dare pratiche da eseguire in fretta l'ultimo giorno utile. Tutte queste situazioni ed in genere gli attacchi verbali non sono facilmente traducibili in "prove certe" da utilizzare in un eventuale processo per cui è anche difficile dimostrare la situazione di aggressione.

Secondo L'INAIL che per prima in Italia ha definito il mobbing lavorativo qualificandolo come *costrittività organizzativa* le possibili azioni traumatiche possono riguardare la marginalizzazione dalla attività lavorativa, lo svuotamento delle mansioni, la mancata assegnazione dei compiti lavorativi o degli strumenti di lavoro, i ripetuti trasferimenti ingiustificati, la prolungata attribuzione di compiti dequalificanti rispetto al profilo professionale posseduto o di compiti esorbitanti o eccessivi anche in relazione a eventuali condizioni di handicap psico-fisici, l'impedimento sistematico e strutturale all'accesso a notizie, la inadeguatezza strutturale e sistematica delle informazioni inerenti l'ordinaria attività di lavoro, l'esclusione reiterata da iniziative formative, il controllo esasperato ed eccessivo. E' quindi chiaro che il mobbing non è una malattia ma rappresenta il termine per indicare la complessiva attività ostile posta in essere solitamente da un datore di lavoro (pubblico o privato, da solo o in combutta) per demansionare il lavoratore, isolarlo e obbligarlo al trasferimento o alle dimissioni.

Le azioni rientranti nella categoria della costrittività organizzativa coinvolgono direttamente e in modo esplicito l'organizzazione del lavoro e la posizione lavorativa e possono assumere diverso rilievo ai fini del riconoscimento della natura professionale del danno conseguente Template:Paolo Pappone et Al. Patologia psichica da stress, mobbing e costrittività organizzativa.

#### Conseguenze sulla salute

Il mobbing non è una malattia ma può esserne la causa. La patologia psichiatrica più frequentemente associata è il disturbo dell'adattamento; esso si compone di una variegata sintomatologia ansioso-depressiva reattiva all'evento stressogeno. Fra le conseguenze rientrano la perdita d'autostima, depressione, insonnia, isolamento. Il mobbing è causa di cefalea, annebbiamenti della vista, tremore, tachicardia, sudorazione fredda, gastrite, dermatosi. Le conseguenze maggiori sono disturbi della socialità, quindi, nevrosi, depressione, isolamento sociale e, suicidio in un numero non trascurabile di casi. In Italia il numero di vittime del mobbing è stimato intorno a 1 milione e 200 mila, che salgono a 5 milioni se si considerano anche le famiglie. In Svezia e Germania circa mezzo milione di persone hanno dovuto ricorrere al prepensionamento o a cliniche psichiatriche a causa del mobbing.

Negli ultimi dieci anni i casi di mobbing denunciati hanno avuto un incremento esponenziale. Il mobbing ha un forte costo sociale stimato il 190% superiore al salario annuo lordo di un dipendente non mobbizzato. In Svezia si stima che il mobbing sia causa di un 20% dei suicidi.

#### La tutela giuridica

Un libro verde del Parlamento Europeo, "Il mobbing sul posto di lavoro", del 16 luglio 2001, introduceva il dibattito in tema di mobbing in sede comunitaria. La successiva risoluzione del Parlamento europeo sul mobbing sul posto di lavoro (2001/2339(INI)) è uno dei primi riferimenti normativi in materia, non recepito nell'ordinamento italiano. La risoluzione non è stata seguita da una direttiva europea, che obbligasse gli Stati membri a legiferare in tema di mobbing.

In Italia non esiste una legge in materia di mobbing e quindi il mobbing non è configurato come specifico reato a sé stante. Gli atti di mobbing possono però rientrare in altre fattispecie di reato, previste dal codice penale, quali le lesioni personali gravi o gravissime, anche colpose che sono perseguibili di ufficio e si ritengono di fatto sussistenti nel caso di riconoscimento dell'origine professionale della malattia. La legge italiana disciplina anche il risarcimento del danno biologico, associabile a situazioni di mobbing.

Una sentenza del Tribunale di Pisa afferma la non computabilità nella durata della malattia delle assenze riconducibili alla violazione dell'obbligo aziendale di non aggravamento del compromesso stato di salute del dipendente. Un successiva sentenza della Corte di Cassazione, la n. 572 del 2002, stabilisce che un periodo di malattia eccedente i limiti previsti nel Contratto Collettivo di riferimento non è giustificato motivo soggettivo di licenziamento, se la malattia o invalidità permanente del lavoratore hanno una causa prevalente nell'attività lavorativa, oppure se, sopraggiunte per cause indipendenti, trovano nell'attività lavorativa una concausa aggravante, e il datore non adibisce il lavoratore ad altre mansioni, purché sussistano in azienda.

La non computabilità nella durata del periodo di malattia può essere interpretata come estensione *de facto* del limite dei 3 mesi, oltre il quale i CCNL legittimano il licenziamento, oppure in un completo onere a carico del datore di lavoro, che deve corrispondere il 100% della retribuzione per i periodi di assenza non coperti dall'indennità di malattia. Nel primo caso, quota superiore al 50% della retribuzione è a carico dell'ente previdenziale, come previsto per le assenze prolungate. L'INPS può, in generale, però esercitare diritto di rivalsa su chi ha determinato la malattia/invalidità e il pagamento della relativa indennità, come chi causa un incidente stradale, o, nel caso in esame, il datore di lavoro. L'accertamento del danno da mobbing esige *"una valutazione unitaria degli episodi denunciati dal lavoratore, i quali raggiungono la soglia del mobbing ove assumano le caratteristiche di una persecuzione, per la loro sistematicità e la durata dell'azione nel tempo"*.

Secondo l'avviso della Corte Costituzionale, infatti, gli atti posti in essere possono risultare *"se esaminati singolarmente, anche leciti, legittimi o irrilevanti dal punto di vista giuridico"*, assumendo, pur tuttavia, *"rilievo quali elementi della complessiva condotta caratterizzata nel suo insieme dall'effetto"* e risolvendosi, normalmente, in *"disturbi di vario tipo e, a volte, patologie psicotiche, complessivamente indicati come sindrome da stress posttraumatico"*.

In effetti, il mobbing sul posto di lavoro può realizzarsi con comportamenti datoriali, materiali o provvedimenti, indipendentemente dall'inadempimento di specifici obblighi contrattuali o dalla violazione di specifiche norme attinenti alla tutela del lavoratore subordinato. Quindi l'esistenza della lesione del bene protetto e delle conseguenze deve essere valutata nel complesso degli episodi dedotti in giudizio come lesivi, considerando l'idoneità offensiva della condotta, che può essere dimostrata, per la sistematicità e durata dell'azione nel tempo, dalle sue caratteristiche oggettive di persecuzione e discriminazione, risultanti specificamente da una connotazione emulativa e pretestuosa (Corte di Cassazione, sentenza n. 4774 del 6 marzo 2006, da Legge e Giustizia Lettera telematica di notizie - Direttore responsabile Domenico d'Amati).

La più frequente azione da mobbing consiste nel dequalificare il lavoratore per demotivarlo, farlo ammalare e costringerlo alle dimissioni, considerando che, sul piano giuridico, il demansionamento è vietato perché costituisce sempre lesione del diritto fondamentale alla libera



esplicazione della personalità del lavoratore nel luogo di lavoro, tutelato dagli artt. 1 e 2 della Costituzione; il danno che ne deriva è suscettibile di per sé, di risarcimento (Cass. sez. lav. 12 nov. 2002, n. 15868; Corte d'Appello di Salerno, sez. lav., 17 aprile 2002).

La Costituzione italiana (artt. 2-3-4-32-35-36-41-42) tutela la persona in tutte le sue fasi esistenziali, da quella di cittadino a quella di lavoratore. Inoltre, sul datore di lavoro grava l'obbligo contrattuale, derivante dall'art. 2087 cod. civ., di tutelare la salute e la personalità morale del dipendente. La Corte di Cassazione ha ritenuto che un'iniziativa diretta alla repressione, non già alla prevenzione dei fatti mobbizzanti non è idonea a costituire adempimento agli obblighi previsti dall'art. 2087 cod. civ. Molti comportamenti che caratterizzano il mobbing trovano inoltre una precisa connotazione in numerosi articoli del codice penale (abuso d'ufficio, percosse, lesione personale volontarie, ingiuria, diffamazione, minaccia, molestie).

### **Legge 20 maggio 1970, n. 300 /70**

Norme sulla tutela della libertà e dignità dei lavoratori, della libertà sindacale e dell'attività sindacale nei luoghi di lavoro e norme sul collocamento

#### TITOLO I DELLA LIBERTÀ E DIGNITÀ DEL LAVORATORE

##### ART. 1 - Libertà di opinione.

I lavoratori, senza distinzione di opinioni politiche, sindacali e di fede religiosa, hanno diritto, nei luoghi dove prestano la loro opera, di manifestare liberamente il proprio pensiero, nel rispetto dei principi della costituzione e delle norme della presente legge.

##### ART. 2 - Guardie giurate.

Il datore di lavoro può impiegare le guardie particolari giurate, di cui agli artt. 133 e seguenti del T.U. approvato con R.D. 18 giugno 1931, n. 773, soltanto per scopi di tutela del patrimonio aziendale.

Le guardie giurate non possono contestare ai lavoratori azioni o fatti diversi da quelli che attengono alla tutela del patrimonio aziendale.

È fatto divieto al datore di lavoro di adibire alla vigilanza sull'attività lavorativa le guardie di cui al primo comma, le quali non possono accedere nei locali dove si svolge tale attività, durante lo svolgimento della stessa, se non eccezionalmente per specifiche e motivate esigenze attinenti ai compiti di cui al primo comma.

In caso di inosservanza da parte di una guardia particolare giurata delle disposizioni di cui al presente articolo, l'Ispettorato del lavoro ne promuove presso il questore la sospensione dal servizio, salvo il provvedimento di revoca della licenza da parte del prefetto nei casi più gravi.

##### ART. 3 - Personale di vigilanza.

I nominativi e le mansioni specifiche del personale addetto alla vigilanza dell'attività lavorativa debbono essere comunicati ai lavoratori interessati.

##### ART. 4 - Impianti audiovisivi.

È vietato l'uso di impianti audiovisivi e di altre apparecchiature per finalità di controllo a distanza dell'attività dei lavoratori.

Gli impianti e le apparecchiature di controllo che siano richiesti da esigenze organizzative e produttive ovvero dalla sicurezza del lavoro, ma dai quali derivi anche la possibilità di controllo a distanza dell'attività dei lavoratori, possono essere installati soltanto previo accordo con le rappresentanze sindacali aziendali, oppure, in mancanza di queste, con la commissione interna. In difetto di accordo, su istanza del datore di lavoro, provvede l'Ispettorato del lavoro, dettando, ove occorra, le modalità per l'uso di tali impianti.

Per gli impianti e le apparecchiature esistenti, che rispondono alle caratteristiche di cui al secondo comma del presente articolo, in mancanza di accordo con le rappresentanze sindacali aziendali o con la commissione interna, l'Ispettorato del lavoro provvede entro un anno dall'entrata in vigore della presente legge, dettando all'occorrenza le prescrizioni per l'adeguamento e le modalità di uso degli impianti suddetti.

Contro i provvedimenti dell'Ispettorato del lavoro, di cui ai precedenti secondo e terzo comma, il datore di lavoro, le rappresentanze sindacali aziendali o, in mancanza di queste, la commissione interna, oppure i sindacati dei lavoratori di cui al successivo art. 19 possono ricorrere, entro 30 giorni dalla comunicazione del provvedimento, al Ministro per il lavoro e la previdenza sociale.

#### ART. 5. - Accertamenti sanitari.

Sono vietati accertamenti da parte del datore di lavoro sulla idoneità e sulla infermità per malattia o infortunio del lavoratore dipendente.

Il controllo delle assenze per infermità può essere effettuato soltanto attraverso i servizi ispettivi degli istituti previdenziali competenti, i quali sono tenuti a compierlo quando il datore di lavoro lo richieda.

Il datore di lavoro ha facoltà di far controllare la idoneità fisica del lavoratore da parte di enti pubblici ed istituti specializzati di diritto pubblico.

#### ART. 6. - Visite personali di controllo.

Le visite personali di controllo sul lavoratore sono vietate fuorché nei casi in cui siano indispensabili ai fini della tutela del patrimonio aziendale, in relazione alla qualità degli strumenti di lavoro o delle materie prime o dei prodotti.

In tali casi le visite personali potranno essere effettuate soltanto a condizione che siano eseguite all'uscita dei luoghi di lavoro, che siano salvaguardate la dignità e la riservatezza del lavoratore e che avvengano con l'applicazione di sistemi di selezione automatica riferiti alla collettività o a gruppi di lavoratori.

Le ipotesi nelle quali possono essere disposte le visite personali, nonché, ferme restando le condizioni di cui al secondo comma del presente articolo, le relative modalità debbono essere concordate dal datore di lavoro con le rappresentanze sindacali aziendali oppure, in mancanza di queste, con la commissione interna. In difetto di accordo su istanza del datore di lavoro, provvede l' ispettorato del lavoro.

Contro i provvedimenti dell'ispettorato del lavoro di cui al precedente comma, il datore di lavoro, le rappresentanze sindacali aziendali o, in mancanza di queste, la commissione interna, oppure i sindacati dei lavoratori di cui al successivo art. 19 possono ricorrere, entro 30 giorni dalla comunicazione del provvedimento, al Ministro per il lavoro e la previdenza sociale.

#### ART. 7. - Sanzioni disciplinari.

Le norme disciplinari relative alle sanzioni alle infrazioni in relazione alle quali ciascuna di esse può essere applicata ed alle procedure di contestazione delle stesse, devono essere portate a conoscenza dei lavoratori mediante affissione in luogo accessibile a tutti. Esse devono applicare quanto in materia è stabilito da accordi e contratti di lavoro ove esistano.

Il datore di lavoro non può adottare alcun provvedimento disciplinare nei confronti del lavoratore senza avergli preventivamente contestato l'addebito e senza averlo sentito a sua difesa.

Il lavoratore potrà farsi assistere da un rappresentante dell'associazione sindacale cui aderisce o conferisce mandato.

Fermo restando quanto disposto dalla legge 15 luglio 1966, n. 604, non possono essere disposte sanzioni disciplinari che comportino mutamenti definitivi del rapporto di lavoro; inoltre la multa non può essere disposta per un importo superiore a quattro ore della retribuzione base e la sospensione dal servizio e dalla retribuzione per più di dieci giorni.

In ogni caso, i provvedimenti disciplinari più gravi del rimprovero verbale non possano essere applicati prima che siano trascorsi cinque giorni dalla contestazione per iscritto del fatto che vi ha dato causa.

Salvo analoghe procedure previste dai contratti collettivi di lavoro e ferma restando la facoltà di adire l'autorità giudiziaria, il lavoratore al quale sia stata applicata una sanzione disciplinare può promuovere, nei venti giorni successivi, anche per mezzo dell'associazione alla quale sia iscritto ovvero conferisca mandato, la costituzione, tramite l'ufficio provinciale del lavoro e della massima occupazione, di un collegio di conciliazione ed arbitrato, composto da un rappresentante di ciascuna delle parti e da un terzo membro scelto di comune accordo o, in difetto di accordo, nominato dal direttore dell'ufficio del lavoro. La sanzione disciplinare resta sospesa fino alla pronuncia da parte del collegio.

Qualora il datore di lavoro non provveda, entro dieci giorni dall'invito rivoltogli dall'ufficio del lavoro, a nominare il proprio rappresentante in seno al collegio di cui al comma precedente, la sanzione disciplinare non ha effetto. Se il datore di lavoro adisce l'autorità giudiziaria, la sanzione disciplinare resta sospesa fino alla definizione del giudizio.

Non può tenersi conto ad alcun effetto delle sanzioni disciplinari decorsi due anni dalla loro applicazione.

ART. 8. - Divieto di indagini sulle opinioni.

E' fatto divieto al datore di lavoro, al fini dell'assunzione, come nel corso dello svolgimento del rapporto di lavoro, di effettuare indagini, anche a mezzo di terzi, sulle opinioni politiche, religiose o sindacali del lavoratore, nonché su fatti non rilevanti ai fini della valutazione dell'attitudine professionale del lavoro.

ART. 9. - Tutela della salute e dell'integrità fisica.

I lavoratori, mediante loro rappresentanze, hanno diritto di controllare l'applicazione delle norme per la prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali e di promuovere la ricerca, l'elaborazione e l'attuazione di tutte le misure idonee a tutelare la loro salute e la loro integrità fisica.

ART. 10. - Lavoratori studenti.

I lavoratori studenti, iscritti e frequentanti corsi regolari di studio in scuole di istruzione primaria,

secondaria e di qualificazione professionale, statali, pareggiate o legalmente riconosciute o comunque abilitate al rilascio di titoli di studio legali, hanno diritto a turni di lavoro che agevolino la frequenza ai corsi e la preparazione agli esami e non sono obbligati a prestazioni di lavoro straordinario o durante i riposi settimanali.

I lavoratori studenti, compresi quelli universitari, che devono sostenere prove di esame, hanno diritto a fruire di permessi giornalieri retribuiti.

Il datore di lavoro potrà richiedere la produzione delle certificazioni necessarie all'esercizio dei diritti di cui al primo e secondo comma.

ART. 11. - Attività culturali, ricreative e assistenziali.

Le attività culturali, ricreative ed assistenziali promosse nell'azienda sono gestite da organismi formati a maggioranza dai rappresentanti dei lavoratori.

ART. 12. - Istituti di patronato.

Gli istituti di patronato e di assistenza sociale, riconosciuti dal Ministero del lavoro e della previdenza sociale, per l'adempimento dei compiti di cui al decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 29 luglio 1947, n. 804, hanno diritto di svolgere, su un piano di parità, la loro attività all'interno dell'azienda, secondo le modalità da stabilirsi con accordi aziendali.

ART. 13. - Mansioni del lavoratore.

L'art. 2103 del codice civile è sostituito dal seguente:

"Il prestatore di lavoro deve essere adibito alle mansioni per le quali è stato assunto o a quelle corrispondenti alla categoria superiore che abbia successivamente acquisito ovvero a mansioni equivalenti alle ultime effettivamente svolte, senza alcuna diminuzione della retribuzione. Nel caso di assegnazione a mansioni superiori il prestatore ha diritto al trattamento corrispondente all'attività svolta, e l'assegnazione stessa diviene definitiva, ove la medesima non abbia avuto luogo per sostituzione di lavoratore assente con diritto alla conservazione del posto, dopo un periodo fissato dai contratti collettivi, e comunque non superiore a tre mesi. Egli non può essere trasferito da una unità produttiva ad un'altra se non per comprovate ragioni tecniche, organizzative e produttive.

Ogni patto contrario è nullo."

## TITOLO II DELLA LIBERTA' SINDACALE

ART. 14. - Diritto di associazione e di attività sindacale.

Il diritto di costituire associazioni sindacali, di aderirvi e di svolgere attività sindacale, è garantito a tutti i lavoratori all'interno dei luoghi di lavoro.

ART. 15. - Atti discriminatori.

È nullo qualsiasi patto od atto diretto a:

a) subordinare l'occupazione di un lavoratore alla condizione che aderisca o non aderisca ad una associazione sindacale ovvero cessi di farne parte;

b) licenziare un lavoratore, discriminarlo nella assegnazione di qualifiche o mansioni, nei trasferimenti, nei provvedimenti disciplinari, o recargli altrimenti pregiudizio a causa della sua affiliazione o attività sindacale ovvero della sua partecipazione ad uno sciopero.

Le disposizioni di cui al comma precedente si applicano altresì ai patti o atti diretti a fini di discriminazione politica o religiosa.

ART. 16. - Trattamenti economici collettivi discriminatori.

È vietata la concessione di trattamenti economici di maggior favore aventi carattere discriminatorio a mente dell'art. 15.

Il pretore, su domanda dei lavoratori nei cui confronti è stata attuata la discriminazione di cui al comma precedente o delle associazioni sindacali alle quali questi hanno dato mandato, accertati i fatti, condanna il datore di lavoro al pagamento, a favore del Fondo adeguamento pensioni, di una somma pari all'importo dei trattamenti economici di maggior favore illegittimamente corrisposti nel periodo massimo di un anno.

ART. 17. - Sindacati di comodo.

È fatto divieto ai datori di lavoro e alle associazioni di datori di lavoro di costituire o sostenere, con mezzi finanziari o altrimenti, associazioni sindacali di lavoratori.

ART. 18. - Reintegrazione nel posto di lavoro.

Ferma restando l'esperibilità delle procedure previste dall'art. 7 della legge 15 luglio 1966, n. 604, il giudice, con la sentenza con cui dichiara inefficace il licenziamento ai sensi dell'art. 2 della legge predetta o annulla il licenziamento intimato senza giusta causa o giustificato motivo ovvero ne dichiara la nullità a norma della legge stessa, ordina al datore di lavoro di reintegrare il lavoratore nel posto di lavoro.

Il lavoratore ha diritto al risarcimento del danno subito per il licenziamento di cui sia stata accertata la inefficacia o l'invalidità a norma del comma precedente. In ogni caso, la misura del risarcimento non potrà essere inferiore a cinque mensilità di retribuzione, determinata secondo i criteri di cui all'art. 2121 del codice civile. Il datore di lavoro che non ottempera alla sentenza di cui al comma precedente è tenuto inoltre a corrispondere al lavoratore le retribuzioni dovutegli in virtù del rapporto di lavoro dalla data della sentenza stessa fino a quella della reintegrazione. Se il lavoratore entro trenta giorni dal ricevimento dell'invito del datore di lavoro non abbia ripreso servizio, il rapporto si intende risolto.

La sentenza pronunciata nel giudizio di cui al primo comma è provvisoriamente esecutiva.

Nell'ipotesi di licenziamento dei lavoratori di cui all'art. 22, su istanza congiunta del lavoratore e del sindacato cui questi aderisce o conferisca mandato, il giudice, in ogni stato e grado del giudizio di merito, può disporre con ordinanza, quando ritenga irrilevanti o insufficienti gli elementi di prova forniti dal datore di lavoro, la reintegrazione del lavoratore nel posto di lavoro.

L'ordinanza di cui al comma precedente può essere impugnata con reclamo immediato al giudice medesimo che l'ha pronunciata. Si applicano le disposizioni dell'art. 178, terzo, quarto, quinto e sesto comma del codice di procedura civile.

L'ordinanza può essere revocata con la sentenza che decide la causa.

Nell'ipotesi di licenziamento dei lavoratori di cui all'art. 22, il datore di lavoro che non ottempera

alla sentenza di cui al primo comma ovvero all'ordinanza di cui al quarto comma, non impugnata o confermata dal giudice che l'ha pronunciata, è tenuto anche, per ogni giorno di ritardo, al pagamento a favore del Fondo adeguamento pensioni di una somma pari all'importo della retribuzione dovuta al lavoratore.

### TITOLO III DELL'ATTIVITA' SINDACALE

ART. 19. - Costituzione delle rappresentanze sindacali aziendali.

Rappresentanze sindacali aziendali possano essere costituite ad iniziativa dei lavoratori in ogni unità produttiva nell'ambito:

- a) delle associazioni aderenti alle confederazioni maggiormente rappresentative sul piano nazionale;
- b) delle associazioni sindacali, non affiliate alle predette confederazioni, che siano firmatarie di contratti collettivi nazionali o provinciali di lavoro applicati nella unità produttiva.

Nell'ambito di aziende con più unità produttive le rappresentanze sindacali possono istituire organi di coordinamento.

ART. 20. - Assemblea.

I lavoratori hanno diritto di riunirsi, nella unità produttiva in cui prestano la loro opera, fuori dell'orario di lavoro, nonché durante l'orario di lavoro, nei limiti di dieci ore annue, per le quali verrà corrisposta la normale retribuzione. Migliori condizioni possono essere stabilite dalla contrattazione collettiva.

Le riunioni -- che possono riguardare la generalità dei lavoratori o gruppi di essi -- sono indette, singolarmente o congiuntamente, dalle rappresentanze sindacali aziendali nell'unità produttiva, con ordine del giorno su materie di interesse sindacale o del lavoro e secondo l'ordine di precedenza delle convocazioni, comunicate al datore di lavoro.

Alle riunioni possono partecipare, previo preavviso al datore di lavoro, dirigenti esterni del sindacato che ha costituito la rappresentanza sindacale aziendale.

Ulteriori modalità per l'esercizio del diritto di assemblea possono essere stabilite dai contratti collettivi di lavoro, anche aziendali.

ART. 21. - Referendum.

Il datore di lavoro deve consentire nell'ambito aziendale lo svolgimento, fuori dell'orario di lavoro, di referendum, sia generali che per categoria, su materie inerenti all'attività sindacale, indetti da tutte le rappresentanze sindacali aziendali tra i lavoratori, con diritto di partecipazione di tutti i lavoratori appartenenti alla unità produttiva e alla categoria particolarmente interessata.

Ulteriore modalità per lo svolgimento del referendum possono essere stabilite dai contratti collettivi di lavoro anche aziendali.

ART. 22. - Trasferimento dei dirigenti delle rappresentanze sindacali aziendali.

Il trasferimento dell'unità produttiva dei dirigenti delle rappresentanze sindacali aziendali di cui al precedente art. 19, dei candidati e dei membri di commissione interna può essere disposto solo previo nulla osta delle associazioni sindacali di appartenenza.

Le disposizioni di cui al comma precedente ed ai commi quarto, quinto, sesto e settimo dell'art. 18 si applicano sino alla fine del terzo mese successivo a quello in cui è stata eletta la commissione interna per i candidati nelle elezioni della commissione stessa e sino alla fine dell'anno successivo a quello in cui è cessato l'incarico per tutti gli altri.

#### ART. 23. - Permessi retribuiti.

I dirigenti delle rappresentanze sindacali aziendali di cui all'art. 19 hanno diritto, per l'espletamento del loro mandato, a permessi retribuiti.

Salvo clausole più favorevoli dei contratti collettivi di lavoro hanno diritto ai permessi di cui al primo comma almeno:

- a) un dirigente per ciascuna rappresentanza sindacale aziendale nelle unità produttive che occupano fino a 200 dipendenti della categoria per cui la stessa è organizzata;
- b) un dirigente ogni 300 o frazione di 300 dipendenti per ciascuna rappresentanza sindacale aziendale nelle unità produttive che occupano fino a 3.000 dipendenti della categoria per cui la stessa è organizzata;
- c) un dirigente ogni 500 o frazione di 500 dipendenti della categoria per cui è organizzata la rappresentanza sindacale aziendale nelle unità produttive di maggiori dimensioni, in aggiunta al numero minimo di cui alla precedente lett. b).

I permessi retribuiti di cui al presente articolo non potranno essere inferiori a otto ore mensili nelle aziende di cui alle lett. b) e c) del comma precedente; nelle aziende di cui alla lett. a) i permessi retribuiti non potranno essere inferiori ad un'ora all'anno per ciascun dipendente.

Il lavoratore che intende esercitare il diritto di cui al primo comma deve darne comunicazione scritta al datore di lavoro di regola 24 ore prima, tramite le rappresentanze sindacali aziendali.

#### ART. 24. - Permessi non retribuiti.

I dirigenti sindacali aziendali di cui all'art. 23 hanno diritto a permessi non retribuiti per la partecipazione a trattative sindacali o a congressi e convegni di natura sindacale, in misura non inferiore a otto giorni all'anno.

I lavoratori che intendano esercitare il diritto di cui al comma precedente devono darne comunicazione scritta al datore di lavoro di regola tre giorni prima, tramite le rappresentanze sindacali aziendali.

#### ART. 25. - Diritto di affissione.

Le rappresentanze sindacali aziendali hanno diritto di affiggere, su appositi spazi, che il datore di lavoro ha l'obbligo di predisporre in luoghi accessibili a tutti i lavoratori all'interno dell'unità produttiva, pubblicazioni, testi e comunicati inerenti a materie di interesse sindacale e del lavoro.

#### ART. 26. - Contributi sindacali.

I lavoratori hanno diritto di raccogliere contributi e di svolgere opera di proselitismo per le loro organizzazioni sindacali all'interno dei luoghi di lavoro, senza pregiudizio del normale svolgimento dell'attività aziendale.

Le associazioni sindacali dei lavoratori hanno diritto di percepire, tramite ritenuta sul salario, i contributi sindacali che i lavoratori intendono loro versare, con modalità stabilite dai contratti

collettivi di lavoro, che garantiscano la segretezza del versamento effettuato dal lavoratore a ciascuna associazione sindacale.

Nelle aziende nelle quali il rapporto di lavoro non è regolato da contratti collettivi, il lavoratore ha diritto di chiedere il versamento del contributo sindacale all'associazione da lui indicata.

ART. 27. - Locali delle rappresentanze sindacali aziendali.

Il datore di lavoro nelle unità produttive con almeno 200 dipendenti pone permanentemente a disposizione delle rappresentanze sindacali aziendali, per l'esercizio delle loro funzioni, un idoneo locale comune all'interno della unità produttiva o nelle immediate vicinanze di essa.

Nelle unità produttive con un numero inferiore di dipendenti le rappresentanze sindacali aziendali hanno diritto di usufruire, ove ne facciano richiesta, di un locale idoneo per le loro riunioni.

#### TITOLO IV

#### DISPOSIZIONI VARIE E GENERALI

ART. 28. - Repressione della condotta antisindacale.

Qualora il datore di lavoro ponga in essere comportamenti diretti ad impedire o limitare l'esercizio della libertà e della attività sindacale nonché del diritto di sciopero, su ricorso degli organismi locali delle associazioni sindacali nazionali che vi abbiano interesse, il pretore del luogo ove è posto in essere il comportamento denunciato, nei due giorni successivi, convocate le parti ed assunte sommarie informazioni, qualora ritenga sussistente la violazione di cui al presente comma, ordina al datore di lavoro, con decreto motivato ed immediatamente esecutivo, la cessazione del comportamento illegittimo e la rimozione degli effetti.

L'efficacia esecutiva del decreto non può essere revocata fino alla scadenza con cui il tribunale definisce il giudizio instaurato a norma del comma successivo.

Contro il decreto che decide sul ricorso è ammessa, entro 15 giorni dalla comunicazione del decreto alle parti, opposizione davanti al tribunale che decide con sentenza immediatamente esecutiva.

Il datore di lavoro che non ottempera al decreto, di cui al primo comma, o alla sentenza pronunciata nel giudizio di opposizione è punito ai sensi dell'art. 650 del codice penale.

L'autorità giudiziaria ordina la pubblicazione della sentenza penale di condanna nei modi stabiliti dall'art. 36 del codice penale.

ART. 29. - Fusione delle rappresentanze sindacali aziendali.

Quando le rappresentanze sindacali aziendali di cui all'art. 19 si siano costituite nell'ambito di due o più delle associazioni di cui alle lett. a) e b) del primo comma dell'articolo predetto, nonché nella ipotesi di fusione di più rappresentanze sindacali, i limiti numerici stabiliti dall'art. 23, secondo comma, si intendono riferiti a ciascuna delle associazioni sindacali unitariamente rappresentante nella unità produttiva.

Quando la formazione di rappresentanze sindacali unitarie consegua alla fusione delle associazioni di cui alle lett. a) e b) del primo comma dell'art. 19, i limiti numerici della tutela accordata ai dirigenti di rappresentanze sindacali aziendali, stabiliti in applicazione dell'art. 23, secondo comma, ovvero del primo comma del presente articolo, restano immutati.



ART. 30. - Permessi per i dirigenti provinciali e nazionali.

I componenti degli organi direttivi, provinciali e nazionali, delle associazioni di cui all'art. 19 hanno diritto a permessi retribuiti, secondo le norme dei contratti di lavoro, per la partecipazione alle riunioni degli organi suddetti.

ART. 31 - Aspettativa dei lavoratori chiamati a funzioni pubbliche elettive o a ricoprire cariche sindacali provinciali e nazionali.

I lavoratori che siano eletti membri del Parlamento nazionale o di assemblee regionali ovvero siano chiamati ad altre funzioni pubbliche elettive possono, a richiesta, essere collocati in aspettativa non retribuita, per tutta la durata del loro mandato.

La medesima disposizione si applica ai lavoratori chiamati a ricoprire cariche sindacali provinciali e nazionali.

I periodi di aspettativa di cui ai precedenti commi sono considerati utili, a richiesta dell'interessato, ai fini del riconoscimento del diritto e della determinazione della misura della pensione a carico della assicurazione generale obbligatoria di cui al R.D.L. 4 ottobre 1935, n. 1827, e successive modifiche ed integrazioni, nonché a carico di enti, fondi, casse e gestioni per forme obbligatorie di previdenza sostitutive della assicurazione predetta, o che ne comportino comunque l'esonero. Durante i periodi di aspettativa l'interessato, in caso di malattia, conserva il diritto alle prestazioni a carico dei competenti enti preposti alla erogazione delle prestazioni medesime.

Le disposizioni di cui al terzo e al quarto comma non si applicano qualora a favore dei lavoratori siano previste forme previdenziali per il trattamento di pensione e per malattia, in relazione all'attività espletata durante il periodo di aspettativa.

ART. 32. - Permessi ai lavoratori chiamati a funzioni pubbliche elettive.

I lavoratori eletti alla carica di consigliere comunale o provinciale che non chiedano di essere collocati in aspettativa sono, a loro richiesta, autorizzati ad assentarsi dal servizio per il tempo strettamente necessario all'espletamento del mandato, senza alcuna decurtazione della retribuzione.

I lavoratori eletti alla carica di sindaco o di assessore comunale, ovvero di presidente di giunta provinciale o di assessore provinciale, hanno diritto anche a permessi non retribuiti per un minimo di trenta ore mensili.

## TITOLO V

### NORME SUL COLLOCAMENTO

ART. 33. - Collocamento.

La commissione per il collocamento, di cui all'art. 26 della legge 29 aprile 1949, n. 264, è costituita obbligatoriamente presso le sezioni zionali, comunali e frazionali degli Uffici provinciali del lavoro e della massima occupazione, quando ne facciano richiesta le organizzazioni sindacali dei lavoratori più rappresentative.

Alla nomina della commissione provvede il direttore dell'Ufficio provinciale del lavoro e della massima occupazione, il quale, nel richiedere la designazione dei rappresentanti dei lavoratori e dei datori di lavoro, tiene conto del grado di rappresentatività delle organizzazioni sindacali e assegna loro un termine di 15 giorni, decorso il quale provvede d'ufficio.

La commissione è presieduta dal dirigente della sezione zonale, comunale, frazionale, ovvero da un suo delegato, e delibera a maggioranza dei presenti, in caso di parità prevale il voto del presidente.

La commissione ha il compito di stabilire e di aggiornare periodicamente la graduatoria delle precedenzae per l'avviamento al lavoro, secondo i criteri di cui al quarto comma dell'art. 15 della legge 29 aprile 1949, n. 264.

Salvo il caso nel quale sia ammessa la richiesta nominativa, la sezione di collocamento, nella scelta del lavoratore da avviare al lavoro, deve uniformarsi alla graduatoria di cui al comma precedente, che deve essere esposta al pubblico presso la sezione medesima e deve essere aggiornata ad ogni chiusura dell'ufficio con la indicazione degli avviati.

Devono altresì essere esposte al pubblico le richieste numeriche che pervengono dalle ditte. La commissione ha anche il compito di rilasciare il nulla osta per l'avviamento al lavoro ad accoglimento di richieste nominative o di quelle di ogni altro tipo che siano disposte dalle leggi o dai contratti di lavoro. Nei casi di motivata urgenza, l'avviamento è provvisoriamente autorizzato dalla sezione di collocamento e deve essere convalidato dalla commissione di cui al primo comma del presente articolo entro dieci giorni. Dei dinieghi di avviamento al lavoro per richiesta nominativa deve essere data motivazione scritta su apposito verbale in duplice copia, una da tenere presso la sezione di collocamento e l'altra presso il direttore dell'Ufficio provinciale del lavoro. Tale motivazione scritta deve essere immediatamente trasmessa al datore di lavoro richiedente.

Nel caso in cui la commissione neghi la convalida ovvero non si pronunci entro venti giorni dalla data della comunicazione di avviamento, gli interessati possono inoltrare ricorso al direttore dell'Ufficio provinciale del lavoro, il quale decide in via definitiva, su conforme parere della commissione di cui all'art. 25 della legge 29 aprile 1949, n. 264.

I turni di lavoro di cui all'art. 16 della legge 29 aprile 1949, n. 264, sono stabiliti dalla commissione e in nessun caso possono essere modificati dalla sezione.

Il direttore dell'Ufficio provinciale del lavoro annulla d'ufficio i provvedimenti di avviamento e di diniego di avviamento al lavoro in contrasto con le disposizioni di legge. Contro le decisioni del direttore dell'Ufficio provinciale del lavoro è ammesso ricorso al Ministro per il lavoro e la previdenza sociale.

Per il passaggio del lavoratore dall'azienda nella quale è occupato ad un'altra occorre il nulla osta della sezione di collocamento competente.

Ai datori di lavoro che non assumono i lavoratori per il tramite degli uffici di collocamento, sono applicate le sanzioni previste dall'art. 38 della presente legge.

Le norme contenute nella legge 29 aprile 1949, n. 264, rimangono in vigore in quanto non modificate dalla presente legge.

#### ART. 34. - Richieste nominative di manodopera.

A decorrere dal novantesimo giorno all'entrata in vigore della presente legge, le richieste, nominative di manodopera da avviare al lavoro sono ammesse esclusivamente per i componenti del nucleo familiare del datore di lavoro, per i lavoratori di concetto e per gli appartenenti a ristrette categorie di lavoratori altamente specializzati. da stabilirsi con decreto del Ministro per il lavoro e la previdenza sociale, sentita la commissione centrale di cui alla legge 29 aprile 1949, n. 264.

#### TITOLO VI

#### DISPOSIZIONI FINALI E PENALI

**ART. 35. - Campo di applicazione.**

Per le imprese industriali e commerciali, le disposizioni dell'art. 18 del titolo III, ad eccezione del primo comma dell'art. 27, della presente legge si applicano a ciascuna sede, stabilimento, filiale, ufficio o reparto autonomo che occupa più di quindici dipendenti. Le stesse disposizioni si applicano alle imprese agricole che occupano più di cinque dipendenti.

Le norme suddette si applicano, altresì, alle imprese industriali e commerciali che nell'ambito dello stesso comune occupano più di quindici dipendenti ed alle imprese agricole che nel medesimo ambito territoriale occupano più di cinque dipendenti.

Le norme suddette si applicano, altresì, alle imprese industriali e commerciali che nell'ambito dello stesso comune occupano più di quindici dipendenti ed alle imprese agricole che nel medesimo ambito territoriale occupano più di cinque dipendenti anche se ciascuna unità produttiva, singolarmente considerata, non raggiunge tali limiti.

Ferme restando le norme di cui agli artt. 18, 9, 14, 15, 16 e 17, i contratti collettivi di lavoro provvedono ad applicare i principi di cui alla presente legge alle imprese di navigazione per il personale navigante.

**ART. 36. - Obblighi dei titolari di benefici accordati dallo Stato e degli appaltatori di opere pubbliche.**

Nei provvedimenti di concessione di benefici accordati ai sensi delle vigenti leggi dello Stato a favore di imprenditori che esercitano professionalmente un'attività economica organizzata e nei capitolati di appalto attinenti all'esecuzione di opere pubbliche, deve essere inserita la clausola esplicita determinante l'obbligo per il beneficiario o appaltatore di applicare o di far applicare nei confronti dei lavoratori dipendenti condizioni non inferiori a quelle risultanti dai contratti collettivi di lavoro della categoria e della zona.

Tale obbligo deve essere osservato sia nella fase di realizzazione degli impianti o delle opere che in quella successiva, per tutto il tempo in cui l'imprenditore beneficia delle agevolazioni finanziarie e creditizie concesse dallo Stato ai sensi delle vigenti disposizioni di legge.

Ogni infrazione al suddetto obbligo che sia accertata dall'Ispettorato del lavoro viene comunicata immediatamente ai Ministri nella cui amministrazione sia stata disposta la concessione del beneficio o dell'appalto. Questi adotteranno le opportune determinazioni, fino alla revoca del beneficio, e nei casi più gravi o nel caso di recidiva potranno decidere l'esclusione del responsabile, per un tempo fino a cinque anni, da qualsiasi ulteriore concessione di agevolazione finanziarie o creditizie ovvero da qualsiasi appalto.

Le disposizioni di cui ai commi precedenti si applicano anche quando si tratti di agevolazioni finanziarie o creditizie ovvero di appalti concessi da enti pubblici, ai quali l'ispettorato del lavoro comunica direttamente le infrazioni per l'adozione delle sanzioni.

**ART. 37. - Applicazione ai dipendenti da enti pubblici.**

Le disposizioni della presente legge si applicano anche ai rapporti di lavoro e di impiego dei dipendenti da enti pubblici che svolgono esclusivamente o prevalentemente attività economica. Le disposizioni della presente legge si applicano altresì ai rapporti di impiego dei dipendenti dagli altri enti pubblici, salvo che la materia sia diversamente regolata da norme speciali.

**ART. 38. - Disposizioni penali.**

Le violazioni degli artt. 2, 4, 5, 6, 8 e 15 primo comma, lett. a), sono punite, salvo che il fatto non costituisca più grave reato, con l'ammenda da lire 100.000 a lire un milione o con l'arresto da 15 giorni ad un anno.

Nei casi più gravi le pene dell'arresto e dell'ammenda sono applicate congiuntamente.

Quando, per le condizioni economiche del reo, l'ammenda stabilita nel primo comma può presumersi inefficace anche se applicata nel massimo, il giudice ha facoltà di aumentarla fino al quintuplo.

Nei casi previsti dal secondo comma, l'autorità giudiziaria ordina la pubblicazione della sentenza penale di condanna nei modi stabiliti dall'art. 36 del codice penale.

ART. 39. - Versamento delle ammende al Fondo adeguamento pensioni.

L'importo delle ammende è versato al Fondo adeguamento pensioni dei lavoratori.

ART. 40. - Abrogazione delle disposizioni contrastanti.

Ogni disposizione in contrasto con le norme contenute nella presente legge è abrogata.

Restano salve le condizioni dei contratti collettivi e degli accordi sindacali più favorevoli ai lavoratori.

ART. 41 - Esenzioni fiscali.

Tutti gli atti e documenti necessari per la attuazione della presente legge e per l'esercizio dei diritti connessi, nonché tutti gli atti e documenti relativi ai giudizi nascenti dalla sua applicazione sono esenti da bollo, imposte di registro o di qualsiasi altra specie e da tasse.

### **I Rappresentanti dei Lavoratori per la Sicurezza - RLS**

Il legislatore italiano, all'atto del recepimento della Direttiva 89/391/CEE con il D.Lgs. 626/94, ha individuato i nuovi soggetti destinati a far funzionare il sistema di sicurezza aziendale, quali: il Datore di lavoro, il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, il Medico Competente e il RLS.

Per quest'ultimo, sono state operate due precise scelte:

- quella di optare per la partecipazione mediata ("i lavoratori e/o i loro rappresentanti");
- quella di far coincidere, dove possibile, il RLS con la RSU/RSA costituita in azienda (art. 18, comma 3) con l'evidente intenzione di trasferire sul RLS la tutela propria del delegato sindacale e l'agibilità necessaria per svolgere l'attività per cui ha ricevuto il mandato dai lavoratori.

Le peculiarità del RLS si differenziano da quelle della RSU/RSA in almeno quattro aspetti:

- Al RLS si assegnano funzioni specifiche senza dargli contemporaneamente funzioni contrattuali. In seguito, l'apparente "funzione non contrattuale" è stata riconsiderata in alcuni CCNL (vedi anche Piattaforma Aziendale).

- Le RSU (introdotte dal protocollo trilaterale del 23 luglio 1993 e disciplinate dall'accordo interconfederale del 20 dicembre 1993) sono organismi dotati d'esplicita legittimazione conflittuale, rivendicativa e partecipativa, mentre, per quanto riguarda il RLS appare evidente la caratterizzazione non conflittuale, partecipativa e collaborativa espressa nel decreto 626 nonché da Confindustria, CGIL, CISL e UIL nella premessa dell'accordo del 22 giugno 1995.
- Per la prima volta è creata, dalla stessa legge e dagli accordi applicativi, una forma istituzionalizzata e formale di rappresentanza dei lavoratori alla quale sono riconosciuti diritti di partecipazione nell'ambito dei processi decisionali.
- Il RLS dovrà operare ed essere in qualche modo presente, anche nei luoghi dove non esistono le RSU/RSA.

Le relazioni industriali, riferite alle attività di prevenzione nel campo della sicurezza, si devono basare su di un rapporto tra azienda e lavoratori che pur mantenendo da una parte il tradizionale aspetto dialettico (la RSU rimane tale e quale), dall'altra deve trovare specifiche forme di collaborazione e di partecipazione attiva per la valutazione, gestione dei rischi lavorativi ed ambientali. In definitiva, si devono trovare le modalità per costruire un altro canale relazionale attraverso il confronto con il Rappresentante dei lavoratori per le tematiche di A&S.

La prima funzione del RLS è di rappresentare i lavoratori in tutto ciò che riguarda la prevenzione e tutela di A&S. Però, tra i compiti e diritti che la stessa legge gli attribuisce, ve ne sono alcuni che rivestono particolare importanza e che vale la pena di ricordare:

- Promuovere iniziative per l'attuazione delle misure di prevenzione.
- Formulare osservazioni in occasione delle visite e verifiche effettuate dalle autorità competenti.
- Partecipare alla riunione periodica indetta almeno una volta l'anno. In quest'occasione, il RLS se non ha potuto partecipare direttamente alla valutazione generale della valutazione dei rischi (per esempio nel caso che la sua elezione sia avvenuta dopo la stesura del Documento di Valutazione dei Rischi), dovrà tutelarsi chiedendo di evidenziare, nel previsto verbale di consultazione, il fatto di prendere atto della situazione esistente, riservandosi di fare osservazioni ufficiali quando sarà in grado (conoscenze, capacità) e posto in condizione (agibilità, rapporti, informazioni) di farne perché, in questo caso, la sottoscrizione del RLS senza espressione di riserva ha valore legale d'esplicita approvazione.
- Avvertire il Datore di lavoro dei rischi individuati, sempre ed "anche nel caso di opere o servizi conferiti in appalto", e ricorrere agli Organi competenti qualora ritenga che le misure adottate non siano idonee a garantire la sicurezza.
- Accedere liberamente a tutta la documentazione aziendale, alle informazioni sui flussi d'attraversamento (materia prima, energia e risorse trasformate in prodotto dall'entrata all'uscita della fabbrica e rifiuti), al registro infortuni ed a tutti i luoghi di lavoro.
- Disporre del tempo necessario allo svolgimento dell'incarico.

Il RLS deve sviluppare il proprio operato in modo d'essere parte attiva del sistema aziendale, entrando in modo propositivo nell'organizzazione e nella gestione delle attività lavorative e divenendo il "filo d'unione", una vera e propria interfaccia, tra gli Enti preposti (nella loro doppia

attività di controllo-verifica e informativo -assistenziale), l'Organismo Paritetico Provinciale, il Datore di lavoro, il Medico Competente, il RSPP/SPP, i lavoratori e, quando necessario, con la Magistratura.

Il RLS può avere a sua disposizione, se tutto funziona come previsto, un'enorme quantità d'informazioni su A&S e divenire un preciso riferimento per l'azienda, la quale dovrà assumersi il compito di farlo diventare una figura preparata e competente per poter così sviluppare un sistema partecipativo, efficace e produttivo.

Per esercitare efficacemente il proprio mandato, il RLS deve acquisire capacità che gli consentano di essere in grado di:

- Cercare, trovare, catalogare, analizzare, smistare, indirizzare tutte le informazioni ricevute.
- Sensibilizzare i lavoratori affinché destinino parte delle loro capacità professionali all'individuazione del rischio ed alla concreta collaborazione per la definizione delle misure migliorative, alla loro realizzazione, al loro mantenimento nel tempo. Da qui costruire, con il supporto dei lavoratori interessati, la mappatura dei rischi su A&S da inserire nel DVR.
- Sollecitare e preparare la consultazione, coinvolgimento e collaborazione.
- Coinvolgere tutti i soggetti operanti nell'impresa affinché l'attenzione sulle tematiche di A&S, diventi parte integrante del lavoro e continui a crescere ed affinarsi.
- Stimolare le varie funzioni deputate alla Sicurezza (Datore di lavoro, RSPP, MC, Tecnologia aziendale e Dipartimento di prevenzione) affinché, a seguito della valutazione dei rischi (presenti e potenziali), siano approntati i percorsi migliorativi previsti e necessari.
- Valutare l'idoneità delle misure di protezione e prevenzione, formazione e informazione adottate, per poter essere in grado di verificarne l'efficacia e la corrispondenza alla "miglior conoscenza", richiedere l'intervento delle Autorità ed Organi competenti (per esempio, secondo quanto previsto dall'art. 19, comma 1, lettera "o" del D.Lgs. 626/94) o adire all'OPP (accordo interconfederale, parte II, punto 2).

Analizzando la situazione esistente in senso generale, è evidente che spesso, non solo da parte della componente aziendale ma anche da quella sindacale e dagli stessi lavoratori, si dimentica (o si fa finta di dimenticare) che la figura del RLS non è di natura esclusivamente politico-contrattuale, non è specificatamente tecnica, non è un ispettore delle istituzioni, non è (visto dall'azienda) un "rompiscatole legalizzato" e non è (visto dalla RSU e dai lavoratori) colui a cui demandare tutto ciò che riguarda il tema sicurezza. Il RLS è, invece, fundamentalmente un lavoratore che ha le capacità (date dalla formazione, agibilità, conoscenze, motivazione, ecc.) per essere un eccezionale veicolo d'informazioni, ossia un potente mezzo per tentare di risolvere i problemi, trovando le soluzioni più adeguate interfacciando funzioni, culture, conoscenze e specificità diverse tra loro (e raramente tra loro comunicanti) ma allo stesso tempo complementari.

Il RLS territoriale.

Oltre alla notevole presenza, sul territorio nazionale, di piccole e piccolissime imprese, è abitudine diffusa, tra le piccole-medie imprese, frammentare l'attività in tanti altri piccoli "pezzi", di solito inferiori alle 15 unità operative e spesso in esternalizzazione (outsourcing), in modo da ottenere le più svariate "agevolazioni" (non presenza sindacale, divisione e diverso inquadramento fiscale, maggior "controllo" sulle risorse umane, ecc.). In questi casi, spesso ci si trova di fronte ad un'interpretazione particolare dell'articolo 18, comma 2, del D.Lgs. 626/94, ovvero la convinzione che più aziende, di norma presenti nello stesso ambito territoriale e facenti capo ad un unico datore di lavoro, possano legittimamente avvalersi della collaborazione di un solo RLS, eletto o designato dai lavoratori d'una di queste. Quest'interpretazione "letterale" dell'articolo dimentica che la figura del RLS è regolata da tutto l'articolo 18, conseguentemente, un corretto inquadramento delle relative problematiche interpretative può scaturire solamente da una lettura sistematica e complessiva dello stesso.

D.Lgs. 626/94 - Art. 18. "Rappresentante per la sicurezza".

Comma 1. In tutte le aziende, o unità produttive, è eletto o designato il rappresentante per la sicurezza.

Comma 2. Nelle aziende, o unità produttive, che occupano sino a 15 dipendenti il rappresentante per la sicurezza è eletto direttamente da lavoratori al loro interno. Nelle aziende che occupano fino a 15 dipendenti, il rappresentante per la sicurezza può essere individuato per più aziende nell'ambito territoriale, ovvero del comparto produttivo. Esso può essere designato o eletto dai lavoratori nell'ambito delle rappresentanze sindacali, così come definite dalla contrattazione collettiva di riferimento.

Comma 3. Nelle aziende, ovvero unità produttive, con più di 15 dipendenti il rappresentante per la sicurezza è eletto o designato dai lavoratori nell'ambito delle rappresentanze sindacali in azienda.

In assenza di tali rappresentanze, è eletto dai lavoratori dell'azienda al loro interno.

Comma 4. Il numero, le modalità di designazione o di elezione del rappresentante per la sicurezza, nonché il tempo di lavoro retribuito e gli strumenti per l'espletamento delle funzioni, sono stabiliti in sede di contrattazione collettiva.

Comma 5. In caso di mancato accordo nella contrattazione collettiva di cui al comma 4, il Ministro del lavoro e della previdenza sociale, sentite le parti, stabilisce con proprio decreto, da emanarsi entro tre mesi dalla comunicazione del mancato accordo, gli standard relativi alle materie di cui al comma 4. Per le amministrazioni pubbliche provvede il Ministro per la funzione pubblica sentite le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative sul piano nazionale.

Comma 6. In ogni caso il numero minimo dei rappresentanti di cui al comma 1 è il seguente:

- a) un rappresentante nelle aziende ovvero unità produttive sino a 200 dipendenti;
- b) tre rappresentanti nelle aziende ovvero unità produttive da 201 a 1000 dipendenti;
- c) sei rappresentanti in tutte le altre aziende ovvero unità produttive.

Comma 7. Le modalità e i contenuti specifici della formazione del rappresentante per la sicurezza sono stabiliti in sede di contrattazione collettiva nazionale di categoria con il rispetto dei contenuti minimi previsti dal decreto di cui all'art.22, comma 7.

Ciò premesso, non è di poco rilievo la dichiarazione d'apertura (comma 1) secondo la quale il RLS è eletto in tutte le aziende o unità produttive. Tale dichiarazione costituisce il principio cardine della rappresentanza dei lavoratori per la sicurezza (tra l'altro, ribadita anche in "Carta 2000" - Genova 5 dicembre 1999).

La specifica materia dell'elezione/designazione del RLS è regolata dal secondo comma, il quale riconosce due possibilità:

- 1 - elezione/designazione a livello aziendale;
- 2 - "individuazione per più aziende nell'ambito territoriale ovvero del comparto produttivo".

Il quarto comma rimanda alla contrattazione collettiva il numero e le modalità di designazione o di elezione del RLS. In attuazione di questo, l'Accordo interconfederale Confindustria/CGIL, CISL e UIL del 22 giugno 1995, ha previsto, al punto 1.1 "per aziende o unità produttive fino a 15 dipendenti", la sola modalità d'elezione/designazione a livello aziendale, rimandando alla contrattazione collettiva di settore la scelta di modalità diverse. Considerato che i principali CCNL (Meccanico, Chimico, Alimentare) ed anche gli altri accordi interconfederali (ad esempio Confapi/CGIL, CISL e UIL), non hanno ancora regolato l'elezione, è ovvio come la "modalità aziendale" rimanga l'unica di riferimento.

In ogni caso, anche nei settori e ai livelli nei quali tali accordi sono stati raggiunti (per esempio nell'artigianato) il processo di designazione, e successiva ratifica, dei RLS Territoriali (RLST) si svolge esclusivamente da parte delle Organizzazioni Sindacali dei lavoratori territoriali.

Il RLST, oltre che ad essere una figura quasi sconosciuta (ad oggi pochissimi Territori si sono "dotati" di quest'importante riferimento per i lavoratori), vede amplificati nei lavoratori del proprio bacino di competenza e nei confronti dei RLS di aziende più ampie e consolidate, i problemi legati alla diffidenza, non conoscenza ed ostacoli culturali estremamente radicati, spesso sono i lavoratori che faticano a dargli un'identità diversa dalla semplice figura ispettiva, pertanto con esclusiva attività di vigilanza e controllo anche nei loro confronti, mentre i piccoli imprenditori lo assimilano alla "classica" figura del "rompiscatole" sindacale

## **Il Comitato Aziendale Europeo**

L'istituzione dei Comitati Aziendali Europei risale ormai a 15 anni fa. Nel 1994 l'Unione Europea, facendo seguito alle sollecitazioni del movimento sindacale europeo, ha emanato una Direttiva concernente la tutela degli interessi dei lavoratori in imprese di dimensioni comunitarie, con cui si è dato vita, per la prima volta nella storia della Comunità, ad una nuova istituzione di rappresentanza dei lavoratori.

- A differenza delle rappresentanze di interessi aziendali attualmente diffusissime in Italia – la RSU (Rappresentanza Sindacale Unitaria) – il Comitato Aziendale Europeo non dispone di alcun potete contrattuale in senso stretto.



- Il CAE non ha alcun diritto di cogestione. La definizione italiana "Comitati aziendali europei" è sufficientemente distintiva rispetto ad altre forme di rappresentanza aziendale dei lavoratori esistenti in Italia (RSU e delegati/RSA).

La costituzione di un CAE è piuttosto complessa. A favore della sua costituzione si possono, tuttavia, individuare dei buoni motivi:

- Le aziende cooperano oggi a livello transnazionale; sono operative su base internazionale: prodotti e servizi vengono scambiati e trasformati senza limiti né territoriali né linguistici. Quasi nessuna impresa ormai produce tutto da sé: la suddivisione del lavoro ha raggiunto livelli molto elevati ed opera con una rete di tantissimi fornitori e partner.
- Diversi stabilimenti nell'ambito del medesimo gruppo entrano in concorrenza l'uno con l'altro. Mediante confronti interni, il management cerca di ricreare in tutti gli stabilimenti le regole applicate in uno di essi che vanno a beneficio del datore di lavoro. In questo modo c'è il rischio che, a causa di questa pressione, le condizioni di lavoro subiscano un peggioramento. Se non c'è un CAE che pone in atto delle misure di controllo, i confronti interni hanno l'effetto di una "permanente pressione sulla produttività": le diverse sedi si considerano reciprocamente come concorrenti che devono lottare per ottenere le commesse, il che va solitamente a scapito dei lavoratori e dei loro interessi.
- I dipendenti vengono messi l'uno contro l'altro. Se in uno stabilimento si attua uno sciopero o una protesta, il management trasferisce la produzione: in questo modo viene reso innocuo uno dei più efficaci strumenti di pressione in mano ai lavoratori.
- A seguito dell'allargamento dell'Unione Europea nasce l'opportunità di attivare cooperazioni anche nell'ambito dei paesi dell'Europa centro-orientale. Infatti proprio in questi paesi sono presenti numerose aziende produttive che già ora esportano i loro prodotti in Alto Adige o che possono o potrebbero sostituire i fornitori altoatesini.
- Cooperazione oltre i confini nazionali. Per l'Alto Adige, in quanto terra di confine che vanta stretti rapporti economici con l'Austria e la Germania, sono molto importanti le condizioni lavorative presenti nei paesi confinanti. Infatti, l'eventuale presenza di situazioni concorrenziali tra i lavoratori, in particolare nelle regioni di confine, può innescare una spirale discendente per quanto concerne le condizioni lavorative. La costituzione di un CAE rappresenta un rilevante contributo all'"europeizzazione" dei diritti dei lavoratori.

I Comitati Aziendali Europei non sono una panacea contro le forme di concorrenza interna e ciò che esse comportano. Essi consentono uno scambio di informazioni a livello internazionale ed offrono ai rappresentanti dei lavoratori l'opportunità di sviluppare strategie comuni e transnazionali. Perciò il CAE rappresenta la premessa essenziale per poter incidere sul processo decisionale nel luogo in cui esso prende corpo: cioè ai vertici del gruppo.

Un'importante motivazione a favore della costituzione di un CAE è il riconoscimento della sua reale efficacia. Il Comitato Aziendale Europeo:

- consente lo scambio di informazioni tra i rappresentanti dei lavoratori delle diverse sedi di gruppi multinazionali,

- contribuisce all'individuazione di omissioni (intenzionali o no) di informazioni da parte del management,
- rappresenta un sistema di preallarme, ad es. nel caso di ristrutturazioni imminenti,
- agevola lo scambio di soluzioni-modello,
- consente l'utilizzo di tutte le informazioni utili alle contrattazioni a livello di filiale,
- impedisce il dumping sociale (l'abbassamento degli standard sociali offerti),
- agevola l'elaborazione di iniziative comuni, ad esempio nell'ambito della formazione continua, e lo studio di alternative comuni alle decisioni assunte a livello dirigenziale,
- consolida i contatti internazionali ed i comportamenti solidali transnazionali.

La costituzione dei CAE dà origine anche a nuove problematiche per i rappresentanti dei lavoratori:

In Europa ci sono strutture di rappresentanza a livello aziendale diversissime tra loro. Il Rappresentante Aziendale austriaco è (leggermente) diverso da quello tedesco, entrambe le tipologie di rappresentanza dei lavoratori possono essere solo parzialmente assimilate alle RSU. Quasi ogni paese europeo ha la propria tipologia di rappresentanza aziendale o sindacale con differenti diritti e differenti competenze, diverse strutture interne e diverse tradizioni.

Due sono i tipi di premesse alla costituzione di un Comitato Aziendale Europeo: da un lato ci sono i requisiti di tipo formale, dall'altro quelli di natura strategica. I requisiti formali devono essere soddisfatti, poiché in loro assenza non è possibile l'istituzione di un CAE. Tuttavia, sono i requisiti di tipo strategico che rendono la costituzione di un CAE un fattore di successo.

Il presupposto giuridico per l'istituzione dei CAE è la seguente direttiva dell'Unione Europea:

- Direttiva 94/45/CE del Consiglio di data 22 settembre 1994 relativa all'istituzione di un comitato aziendale europeo o di una procedura per l'informazione e la consultazione dei lavoratori nelle imprese e nei gruppi di imprese di dimensioni comunitarie.
- Questa Direttiva si applica a tutto il territorio dell'Unione Europea, a tutti gli Stati membri dello Spazio Economico Europeo (SEE), Islanda, Liechtenstein, Norvegia; per i paesi che entreranno nell'UE tali norme entreranno in vigore alla data del loro ingresso.

La peculiarità della direttiva è costituita dal fatto che essa deve trovare attuazione nei singoli stati mediante l'emanazione di una corrispondente legge nazionale. In Italia esistono sia un accordo interconfederale tra le parti contrattuali che una legge:

- Accordo interconfederale per la ratifica della Direttiva 94/45/CEE del 6 novembre 1996 sull'istituzione di un Comitato Aziendale europeo o di una procedura per l'informazione e la consultazione dei lavoratori nelle imprese e nei gruppi di imprese di dimensioni comunitarie. *L'accordo quadro è stato sottoscritto da un lato dalle tre confederazioni sindacali e dall'altro lato da Confindustria ed Assicredito. Per tale motivo non è stato applicato a tutti i settori economici ma, come per i contratti collettivi, solo a quei settori in cui le associazioni dei datori di lavoro avevano sottoscritto l'accordo.*
- Anche per questo motivo è stato emanato nel mese di aprile 2002 il decreto legislativo n.74/2002 "Attuazione della Direttiva del Consiglio del 22 settembre 1994, 94/45/CE, relativa all'istituzione di un comitato aziendale europeo o di una procedura per l'informazione e la consultazione dei lavoratori nelle imprese e nei gruppi di imprese di dimensioni comunitarie". Tale decreto è valido solo per l'Italia e riprende per la maggior parte le norme contenute nell'accordo quadro.

In sintesi: Per le aziende che desiderano istituire un CAE, il punto di riferimento è rappresentato dal decreto legislativo n. 74/2002. Esso ricalca – come l'accordo quadro del 1996 – molte formulazioni della Direttiva Europea, adattandole al diritto del lavoro italiano.

I Comitati Aziendali Europei, costituiti solo secondo le disposizioni dell' "Accordo interconfederale" del 1996, rimangono in carica. Alla scadenza del relativo accordo potranno essere assunte le nuove disposizioni.

Un CAE può essere costituito quando:

- l'impresa o il gruppo di imprese occupa almeno 1000 dipendenti nei paesi in cui trova applicazione la direttiva sui CAE,
- in ciascuno di almeno due di questi paesi l'impresa occupa almeno 150 dipendenti. (Art. 2, lettera 2b del D.Lgs. 74/2002) A fronte di cifre altalenanti riguardo il numero di dipendenti e a seguito della flessibilizzazione dei rapporti di lavoro, sono necessarie regole dettagliate, per stabilire chi rientra tra i dipendenti di un'azienda (art. 2, comma 2 del D.Lgs. 74/2002):
- in linea di principio si utilizza il numero medio ponderato mensile di occupati degli ultimi due anni.
- Rientrano tra gli occupati:
  - con un peso del 50% i dipendenti con contratto di lavoro a tempo determinato,
  - con un peso del 50% i dipendenti con contratto di formazione e lavoro e di apprendistato,
  - i dipendenti a tempo parziale in proporzione all'orario di lavoro svolto.
  - i lavoratori a domicilio non vengono computati nel calcolo.

La Direttiva si applica a tutti i settori, con l'esclusione della sola marina mercantile.

Un occhio di riguardo va riservato ai gruppi di imprese. Importante è il concetto di "impresa controllante". Si considera impresa controllante quell'impresa che, tramite possesso, partecipazione finanziaria o altre disposizioni può esercitare un'influenza dominante su un'altra impresa.

L'iniziativa della costituzione di un CAE può provenire dai seguenti soggetti:

- la direzione centrale,
- almeno 100 dipendenti (o dai loro rappresentanti) di almeno due imprese o sedi produttive che si trovino in due paesi in cui trova applicazione la Direttiva;
- le organizzazioni sindacali che hanno sottoscritto il contratto collettivo in vigore nell'impresa o nel gruppo di imprese.

Nel caso l'iniziativa della costituzione parta dai dipendenti, 100 dipendenti o i loro rappresentanti di almeno due stati devono presentare una "richiesta di apertura della negoziazione" direttamente alla direzione centrale oppure alla direzione locale di uno stabilimento o dell'impresa del gruppo. Nella maggioranza dei casi il CAE si colloca a livello dei vertici del gruppo. Nel caso in cui, però, i rami aziendali del gruppo non abbiano nulla a che fare l'uno con l'altro, è opportuno istituire le strutture di rappresentanza a livello più appropriato.

Dopo che i dipendenti o i loro rappresentanti hanno presentato la richiesta, il management ha al massimo sei mesi di tempo per avviare il negoziato ed ulteriori tre anni per giungere ad un'intesa sulla costituzione di un CAE di comune accordo con i rappresentanti dei lavoratori delle diverse sedi dell'impresa riuniti in una Delegazione speciale di negoziazione.

Nel caso in cui, dopo tre anni dalla presentazione della richiesta da parte dei lavoratori o dei loro rappresentanti non sia stato sottoscritto alcun accordo sulla costituzione di un CAE, la Direttiva UE prevede l'applicazione delle cosiddette "prescrizioni accessorie", che obbligano l'impresa ad istituire "per legge" un CAE ed a dotarlo dei diritti prescritti.

I lavoratori compongono la cosiddetta "Delegazione speciale di negoziazione". La Delegazione speciale di negoziazione ha lo scopo di stipulare con la direzione centrale del gruppo un accordo scritto sulla costituzione di un CAE o sulle modalità di attuazione di una procedura per l'informazione e la consultazione dei lavoratori.

L'accordo che va stipulato con la delegazione speciale di negoziazione deve disciplinare i seguenti ambiti (*art. 9 de D.Lgs. 74/2002*):

- tutti gli stabilimenti e le imprese interessati dall'accordo,
- la composizione del CAE, il numero dei componenti, la distribuzione dei seggi e la durata del mandato,
- le conseguenze in caso di sostanziali cambiamenti nella struttura del gruppo,
- le competenze e la procedura per l'informazione e la consultazione,
- il luogo, la frequenza e la durata delle riunioni,
- le risorse finanziarie e materiali da mettere a disposizione del CAE,
- la durata dell'accordo e la procedura da applicare in caso di rinegoziazione,
- i contenuti dell'informazione e della consultazione.

Naturalmente le parti contraenti sono libere di stipulare accordi di più ampia portata.

I membri del CAE sono scelti (in Italia, mentre in altri paesi vigono regole diverse) dai sindacati che hanno sottoscritto il contratto collettivo nazionale che trova applicazione nell'impresa e nel gruppo di imprese, in accordo con la RSU.

L'articolo 9 del D.Lgs. 74/2002 specifica che un terzo dei membri italiani del CAE deve essere nominato dai sindacati che hanno stipulato il contratto collettivo nazionale applicato in azienda, e due terzi dalle RSU dell'impresa o del gruppo di imprese. I membri del CAE devono appartenere alle RSU. Il CAE deve essere composto in funzione della struttura occupazionale dell'azienda, ossia deve rispettare le proporzioni tra le categorie degli operai, degli impiegati e dei dirigenti.

I componenti italiani di questo organo devono essere non meno di tre e non più di diciotto.

Ciascun paese membro in cui si trovi un'azienda del gruppo ha il diritto ad inviare delegati.

La negoziazione con la direzione centrale del gruppo è solitamente una questione estremamente complessa. La Delegazione speciale di negoziazione ha il diritto di consultare esperti; le spese relative saranno a carico del datore di lavoro.

Sia all'interno che all'esterno delle organizzazioni sindacali ci sono degli esperti che si sono specializzati su questo tipo di negoziazioni e che possono supportare con la loro consulenza sia la fase di costituzione che le prime fasi della vita di un CAE.

La Delegazione delibera a maggioranza dei suoi membri; in linea di principio, per la validità di una delibera è sufficiente la maggioranza semplice dei voti espressi.

La direzione centrale del gruppo è tenuta a garantire le premesse necessarie ai fini di un adeguato svolgimento delle proprie funzioni da parte della Delegazione, ed in particolare a consentire i necessari incontri internazionali dei lavoratori ed a fornire gli strumenti a ciò necessari (incluso interpretariato).

Il decreto legislativo impone, inoltre, alla direzione centrale ed alla Delegazione speciale di negoziazione di agire con spirito costruttivo.

L'art. 17 del D.Lgs. n. 74/2002 stabilisce che, in caso di divergenze d'opinione in relazione all'informazione ed alla consultazione, venga istituita una commissione di conciliazione composta da tre membri: un lavoratore, un datore di lavoro ed un terzo membro individuato da entrambe le parti di comune accordo. In casi estremi, la negazione di diritti di informazione e di consultazione può essere punita con un'ammenda da 5.165,00 a 30.988,00 Euro. In questo modo è stato posto in essere un prezioso strumento sanzionatorio che conferisce maggior forza all'attuazione dei diritti dei rappresentanti dei lavoratori.

L'art. 13 del D.Lgs. 74/2002 prevede che i membri della Delegazione speciale di negoziazione, i membri del CAE ed i rappresentanti dei lavoratori che operano nell'ambito della procedura per la consultazione e l'informazione, possano godere di permessi in misura pari ad almeno 8 ore a trimestre per l'esercizio della loro attività.

Viene inoltre confermata la validità di tutti i meccanismi di tutela dello Statuto dei Lavoratori (Legge 300/1970) in relazione a trasferimenti, permessi non retribuiti e speciale tutela contro il licenziamento. Il CAE è finanziato dalla direzione centrale del gruppo (*art. 16, comma 15 del D.Lgs. 74/2002*). La durata del mandato è stabilita nell'accordo; in Italia è pari solitamente a quattro anni (come il relativo accordo) o tre anni (durata in carica delle RSU).

I CAE sono per lo più strutture estese, i cui membri parlano diverse lingue ed hanno culture differenti. Una collaborazione produttiva è possibile solo se è presente una struttura interna. Nella maggior parte dei casi si formano delle "segreterie", gestite quasi sempre da rappresentanti esperti dei lavoratori. In questi casi il CAE può utilizzare anche le strutture già esistenti connesse all'attività di rappresentanza degli interessi (ufficio, telefono, ecc.). Il risultato della negoziazione è un accordo tra la direzione del gruppo ed i rappresentanti dei lavoratori.

L'elenco dei campi d'azione effettivi (di cui al paragrafo 2.2 ) ha evidenziato come il CAE riassume in sé una molteplicità di funzioni e che quindi debba effettuare una selezione. Normalmente il CAE si occupa delle questioni che possono condurre ad obiettivi e risultati realizzabili.

Lo strumento fondamentale è costituito dalla Direttiva Europea e dalla legislazione nazionale. Entrambe prevedono che il CAE deve essere informato e consultato. L'informazione e la consultazione si realizzano mediante due procedure (*art. 16 del D.Lgs. 74/2002*):

- le riunioni periodiche
- riunioni supplementari in caso di circostanze eccezionali che incidano sostanzialmente sugli interessi dei lavoratori.

Costituiscono oggetto della riunione informativa annuale (*art. 16, comma 9 del D.Lgs. 74/2002*):

- situazione economica e finanziaria dell'impresa,
- prevedibile andamento delle attività, della produzione e delle vendite,
- stato ed evoluzione della situazione occupazionale, anche con riferimento alle pari opportunità tra uomo e donna,
- investimenti e cambiamenti fondamentali riguardanti l'organizzazione e l'introduzione di nuovi metodi di lavoro e conseguenti attività di formazione,
- trasferimenti della produzione, fusioni, ridimensionamenti dell'impresa o chiusura dell'attività, degli stabilimenti o di parti importanti degli stessi
- licenziamenti collettivi.

Le informazioni vengono fornite dalla direzione del gruppo, sulla base di un "rapporto elaborato dalla direzione". La maggiore o minore precisione del rapporto e l'inserimento di determinate

problematiche sono fattori che dipendono dalla qualità delle relazioni sociali in essere nell'impresa.

Entro 7 giorni il CAE può esprimere un "parere".

L'individuazione delle tematiche da affrontare dipende naturalmente dalla politica di gruppo e dai rapporti di potere.

- Normalmente il rapporto non comprende le tematiche che non abbiano carattere transnazionale.
- Le questioni sociali – come le condizioni di lavoro – non vengono normalmente trattate, in quanto gli imprenditori temono così di riconoscere al CAE il ruolo di "controparte contrattuale".

Consultazione ed informazione sono diritti meno "evidenti" rispetto a quello di condurre "trattative". Come nel sistema della contrattazione collettiva italiana, anche in Europa i "diritti di informazione" rappresentano la premessa di tutti gli altri diritti: dalla consultazione fino alla cogestione, è

possibile agire con efficacia solo se i rappresentanti aziendali dei lavoratori dispongono di sufficienti informazioni. Studi di caso dimostrano che le informazioni e le consultazioni rappresentano spesso la base di partenza di successive negoziazioni.

Una notevole opportunità per il CAE di incidere sulle decisioni aziendali è data dal diritto che gli spetta di essere informato in "circostanze eccezionali che incidono notevolmente sugli interessi dei lavoratori" (*art. 15, comma 10 del D.Lgs. 74/2002*). Questa consultazione riguarda – a differenza della

riunione annuale – esclusivamente questioni sociali. Specificamente citati sono eventi quali la chiusura dell'impresa ed i licenziamenti collettivi.

Sia la sua veste istituzionale sia la derivazione europea escludono che il CAE sia un "organo conflittuale". Le imprese di paesi e settori in cui la cogestione è molto affermata (ad es. la Svezia, in parte anche la Repubblica Federale di Germania e l'Austria) attribuiscono notevole importanza al fatto di riuscire ad instaurare rapporti collaborativi con i CAE, anche se non mancano le eccezioni (ad es. Semperit in Austria).

Studi condotti sull'argomento hanno dimostrato che:

- Le direzioni delle imprese cercano di far comprendere ai CAE presenti i propri progetti strategici prima che si giunga ad un conflitto.
- Le imprese con un'articolata gestione del personale tendono ad organizzare molte sedute di informazione e consultazione.
- Il CAE "aiuta" il management centrale a crearsi un quadro complessivo delle tendenze in atto nelle diverse sedi produttive, fungendo in tal modo da "supporto" per il management centrale.
- Anche le dimensioni di un'impresa sono determinanti quanto la sua distribuzione a livello internazionale. Normalmente domina la "cultura" del paese della sede centrale.
- In alcuni gruppi viene attuata un'articolata "politica sociale", che riguarda in prima battuta la tutela del lavoro (sicurezza del lavoro) e la gestione della qualità, ma anche la politica del personale ed in taluni casi persino le pensioni aziendali.
- Decisivo è il modo di operare del CAE, che deve diventare un organo sociale, con fiducia reciproca e cooperazione tra i suoi membri. Perciò è opportuna – anche in considerazione



delle grandi sfide che vengono poste – una rappresentanza stabile, la cui composizione ed i cui membri non cambino con troppa frequenza.

Negli ultimi anni ci si è intensamente occupati dell'analisi degli strumenti concretamente utilizzati dai CAE. Le seguenti modalità operative si sono dimostrate particolarmente appropriate:

- Analisi. Il CAE raccoglie informazioni a livello di gruppo e dai colleghi delle altre sedi e le confronta con la situazione in atto all'interno del proprio stabilimento.
- Le soluzioni modello applicate in una sede vengono adottate anche nelle altre sedi – frequentemente tramite diversi strumenti (ad es. mediante la cogestione in Germania ed in Austria, mediante la contrattazione in Italia).
- Coordinamento. Il CAE ricopre un ruolo chiave nel momento in cui i diversi rappresentanti delle diverse sedi mettono in atto provvedimenti analoghi (ad es. la segnalazione di esigenze fondamentali comuni).
- Anche per quanto concerne l'opinione pubblica, è stato dimostrato che il fatto che i Comitati Aziendali Europei assumano posizioni comuni ha una grande rilevanza mediatica.
- Aiuto. Il presupposto di base è normalmente rappresentato dallo scambio di opinioni dei rappresentanti locali del CAE, senza confini.

La partecipazione dei lavoratori alle decisioni di politica economica dell'impresa è un intento che si pone a livello europeo. Ai fini del consolidamento dei diritti di informazione e di consultazione dei rappresentanti aziendali degli interessi dei lavoratori, si stanno attualmente delineando importanti sviluppi:

- la Direttiva sui CAE dovrebbe essere migliorata,
- la costituzione delle cosiddette "Società per azioni europee" prevede obblighi di informazione e di consultazione maggiormente vincolanti,
- in seguito alle sollecitazioni che arrivano dall'Europa, le imprese stanno intraprendendo la redazione di cosiddetti bilanci sociali.

Dal 1999 i sindacati cercano di apportare dei miglioramenti alla Direttiva:

- Il ruolo dei sindacati in fase di costituzione dei CAE deve essere rafforzato.
- Gli esperti non devono solo assistere i CAE, ma devono poter partecipare alle loro riunioni.
- Le scadenze ed i valori limiti, ad es. per quanto concerne la durata del negoziato, vanno verificati ed eventualmente ridotti.
- Il diritto di informazione e di consultazione deve essere ampliato.
- La posizione giuridica dei membri dei CAE deve essere consolidata.
- Gli spazi di azione dei rappresentanti dei lavoratori vanno estesi.

Attualmente sono in corso negoziati a livello europeo.

Nell'autunno 2001 l'UE ha emanato due atti giuridici fondamentali per l'introduzione della Società per azioni europea: "Lo Statuto della società per azioni europea e la Direttiva che lo completa per quanto riguarda il coinvolgimento dei lavoratori". Con la Società per azioni europea si è creata la premessa per l'omogeneità nella costituzione di società di dimensioni europee.

Il Regolamento sullo Statuto della Società per azioni europea disciplina, oltre alle modalità di costituzione, soprattutto la struttura della società. La Direttiva relativa al Regolamento sul coinvolgimento dei lavoratori disciplina i diritti dei lavoratori interessati, con particolare

riferimento ai diritti di informazione e di consultazione, nonché la discussa questione della cogestione.

Queste due basi giuridiche vanno recepite negli stati membri dell'UE entro l'8 ottobre 2004 o comunque entreranno in vigore da quella data. Di particolare rilevanza appare la disposizione secondo cui una SE può essere registrata (ossia costituita con efficacia giuridica) solo se è stato elaborato un regolamento relativo al coinvolgimento dei lavoratori. Se gli organi direttivi o amministrativi delle società interessate hanno in programma di costituire una SE, devono compiere il più presto possibile i passi necessari per dare inizio alla negoziazione con i rappresentanti dei lavoratori delle singole società al fine di stipulare un accordo sul coinvolgimento dei lavoratori e delle lavoratrici nella Società per azioni europea.

Analogamente alla procedura per la costituzione di un Comitato Aziendale Europeo, va istituita una Delegazione speciale di negoziazione, cui spetta il compito di elaborare e stabilire, congiuntamente con gli organi delle società interessate, un accordo sul coinvolgimento dei lavoratori. Tale accordo deve disciplinare i seguenti punti:

- la composizione dell'organo di rappresentanza dei lavoratori e le sue competenze
- la procedura per l'informazione e la consultazione
- la cogestione da parte dei lavoratori nel Collegio Sindacale o nel Consiglio di Amministrazione.

La durata del negoziato è limitata a sei mesi, ma può essere estesa complessivamente ad un anno, previo accordo tra le parti. Se la Delegazione speciale di negoziazione non raggiunge un accordo con gli organi delle società coinvolte entro i termini previsti, si applicano le cosiddette "Disposizioni di

riferimento sul coinvolgimento dei lavoratori". Ai fini di tali disposizioni assume particolare importanza il fatto che nelle società interessate già esistano delle regole sulla cogestione a livello aziendale nonché il numero dei lavoratori coinvolti.

Il concetto di responsabilità sociale delle imprese è stato definito in un "libro verde" dell'Unione Europea. La responsabilità sociale ha una dimensione interna ed una esterna.

Rientrano nella dimensione interna:

- la gestione del personale,
- la tutela del lavoro,
- l'adeguamento ai cambiamenti
- l'ecocompatibilità e l'amministrazione delle risorse naturali.

Rientrano nella dimensione esterna:

- le comunità locali (Comuni, Provincia, ecc.),
- fornitori, consumatori, partner commerciali,
- diritti umani e tutela ambientale globale.

Con l'aiuto di una serie di indicatori, queste dimensioni vengono riunite in un bilancio sociale. Attraverso procedure di audit vengono certificati gli sviluppi, e a seguito della certificazione si sensibilizza l'opinione pubblica.