

INDICE

Prefazione di <i>Beatrice Lorenzin</i>	IX
Presentazione di <i>Luigi D'Ambrosio Lettieri</i>	XI
Introduzione di <i>Giuseppe Trapani</i>	XV

CAPITOLO I

La responsabilità del farmacista e del medico di base

di *Vito Ippedico e Chiara Picardi*

1. Premessa. L'istituto della responsabilità in generale	1
2. La responsabilità penale del farmacista. Principi generali del diritto penale	4
2.1. Struttura ed elementi caratterizzanti dell'illecito penale	7
2.2. L'elemento psicologico del reato commesso dal farmacista.....	11
2.3. Profili soggettivi: qualifiche soggettive e concorso di persone nel reato	16
3. La responsabilità del medico di base, profili penali	21
4. La responsabilità disciplinare. Profili generali	26
4.1. La responsabilità disciplinare: sanzioni e misure cautelari.....	29
4.2. Cenni sull'illecito disciplinare del farmacista	37
4.3. Cenni sull'illecito disciplinare del medico di base	38

CAPITOLO II

I reati del codice penale connessi alla vendita e al commercio di medicinali

di *Piera Simone*

1. Premessa	41
-------------------	----

2.	L'art. 443 c.p. – Il reato di commercio o somministrazione di medicinali guasti.....	43
3.	L'art. 445 c.p. – Il reato di somministrazione di medicinali in modo pericoloso per la salute pubblica.....	55
4.	L'art. 452, secondo comma, c.p. – I delitti colposi contro la salute pubblica.....	59
5.	La vendita dei farmaci on line.....	61

CAPITOLO III

Iperprescrizione del farmaco

di Gianluca Zilli

1.	La discrezionalità tecnica dell'operatore sanitario in riferimento alla prescrizione dei farmaci.....	69
	A) Ricetta medica e prescrizione.....	69
	B) La discrezionalità del medico convenzionato (medico di medicina generale) nell'esercizio della attività prescrittiva.....	71
2.	La sostituibilità del farmaco da parte del farmacista.....	82
3.	Considerazioni sul contenimento della spesa sanitaria in materia farmaceutica e sulle recenti liberalizzazioni in materia di dispensazione dei farmaci anche alla luce della "Riforma Balduzzi".....	83
4.	Le multiformi manifestazioni del fenomeno iperprescrittivo.....	87
5.	La responsabilità per danno erariale da iperprescrizione.....	94
	A) Il rapporto di servizio.....	94
	B) Il danno erariale.....	100
	C) L'elemento soggettivo.....	106
	D) Rapporto causale tra condotta ed evento.....	110
6.	La prescrizione dell'azione di responsabilità erariale. Rapporti tra il giudizio contabile ed i giudizi civili e penali avvenuti ad oggetto la responsabilità dell'operatore sanitario in materia iperprescrittiva.....	113

CAPITOLO IV

Il sistema dei reati economici: comparaggio ed aggio

di Antonio Falagario

1.	La repressione penale della concorrenza sleale.....	117
----	---	-----

2.	Informazione scientifica sui farmaci e comparaggio.....	118
3.	La vexata quaestio del concorso tra comparaggio e corruzione. Bene giuridico ed interesse tutelato	121
4.	Cenni sulla nuova disciplina del reato di corruzione modificato dalle leggi n. 69/2015 e n. 190/2012	127
5.	I soggetti attivi	130
6.	L'elemento oggettivo. La condotta. L'oggetto. Le specialità medicinali.....	132
7.	L'elemento soggettivo.....	135
8.	Il trattamento sanzionatorio	136
9.	L'ulteriore fattispecie penale: concessione o promessa di premi o vantaggi pecuniari o in natura	138
10.	Cenni sul reato di aggio.....	140
11.	Il caso Avastin Lucentis	142
12.	Il recente orientamento del TAR Lazio sul caso Avastin-Lucentis.....	145

CAPITOLO V

L'attività di controllo

e verifica sulle farmacie e sugli studi medici

di *Tiziana Magistà e Chiara Picardi*

1.	La vigilanza sulle farmacie e sugli studi medici.....	149
2.	Gli organi di vigilanza generica sulle farmacie	151
3.	Gli organi di vigilanza specifica sulle farmacie. La Commissione Ispettiva	153
4.	Il procedimento di accertamento delle violazioni. Ruolo e compiti della Commissione Ispettiva.....	154
5.	Il sistema di vigilanza per gli studi medici (medici di base)	159
6.	Altri organi deputati all'attività ispettiva e di controllo su farmacie e studi medici. In particolare il NAS: competenze e poteri	164

CAPITOLO VI

Profili di responsabilità ex d.lgs. n. 231/2001

nelle società farmaceutiche

di *Vito Ippedico*

1.	Premessa	169
2.	Il sistema della responsabilità da reato degli enti collettivi e la funzione del modello organizzativo	171

3.	I reati-presupposto	179
4.	L'attività delle società farmaceutiche e il rischio di commissione di reati.....	184
5.	Spunti per la predisposizione di misure preventive del rischio-reato	188
6.	Le aree sensibili e le principali attività a rischio	191
	6.1. Rapporti con AIFA.....	191
	6.2. Rapporti con le farmacie.....	194
	6.3. Rapporti con ASL e aziende ospedaliere	196
	6.4. Donazioni, atti di liberalità e finanziamenti per specifiche finalità	197
	6.5. Consulenze	202
7.	Il <i>marketing</i> farmaceutico tra promozione del prodotto e informazione scientifica: un'area particolarmente sensibile	204
	7.1. L'organizzazione del servizio di informazione scientifica e delle visite agli operatori sanitari da parte degli informatori	207
	7.2. La consegna dei campioni di farmaci ai medici	209
	7.3. La gestione dei materiali informativi a supporto dell'attività medica e degli omaggi.....	210
	7.4. La retribuzione degli informatori e il controllo delle loro note spese	213
	7.5. Organizzazione e gestione di convegni, congressi, corsi, ecc. e visite a laboratori aziendali	215
	Ringraziamenti di Antonio Falagario	221