



**FEDERAZIONE DEGLI ORDINI DEI FARMACISTI ITALIANI
CONSIGLIO NAZIONALE**

"TEMI E ARGOMENTI DI INTERESSE PROFESSIONALE"

SCHEDA DI AGGIORNAMENTO

Roma, 18 novembre 2019

INDICE DEGLI ARGOMENTI

NORMATIVA e GIURISPRUDENZA

Legge n. 58/2019 di conversione del DL 34/19 (“Decreto Crescita”)	pag. 6
DM 7.5.2019 – Modalità di attuazione degli incentivi fiscali all’investimento in start-up innovative e in PMI innovative	pag. 10
Garante privacy - notifica violazioni dati personali – provvedimento 30.7. 2019	pag. 11

SSN

DM 12.3.2019 Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell’assistenza sanitaria	pag. 13
--	---------

FARMACISTI

Direzione farmacia: chiarimenti ministeriali	pag. 15
Cartellini identificativi	pag. 16

ECM

Ricostituzione della Commissione Nazionale per la Formazione Continua	pag. 17
CNFC– Delibere 25 luglio 2019 - integrazione Dossier Formativo – riduzione debito formativo per i sanitari presso zone colpite da eventi sismici	pag. 18
Fine triennio formativo - alert con countdown tempo restante - Riedizione 3 corsi FAD	pag. 20
Co.Ge.A.P.S. - Aggiornamento database crediti ECM	pag. 22

FARMACIE

Accordo Governo-Regioni sulle Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella Farmacia di Comunità	pag. 24
Trasmissione telematica dei corrispettivi giornalieri – aggiornamento	pag. 26
Fatturazione elettronica – chiarimenti	pag. 28
Indici Sintetici di Affidabilità Fiscale (ISA) – Online il software "Il tuo ISA"	pag. 29
Voucher per consulenza in innovazione	pag. 30
Indicazioni sulle modifiche al contributo previsto dalla “Nuova Sabatini”	pag. 32

Garante privacy – prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati
provvedimento 5.6.2019 pag. 33

MEDICINALI

Nuova versione del Registro europeo dei medicinali ad uso umano e veterinario pag. 35

Gas fluorurati – “Dichiarazione F-gas” 2019 pag. 36

Revisione della lista doping e DM 10.4.2019 - modifica al DM 19.5.2005 sulle modalità
di attuazione dell’art. 7 della L. 376/2000 pag. 37

Carenza di medicinali – L. 60/2019 e determine AIFA blocco esportazioni pag. 39

SINEMET – aggiornamento sulla disponibilità del medicinale pag. 40

AIFA – Nota informativa per i titolari di AIC sulle comunicazioni di carenza e cessazione
della commercializzazione dei medicinali pag. 41

Posizione Ufficiale del PGEU sulle Carenze di Farmaci nell’UE pag. 42

Tavolo di lavoro tecnico per la revisione e l’aggiornamento della Farmacopea Ufficiale pag. 43

Indicazioni Ministero della salute: definizione di medicinale veterinario pag. 44

Ministero della Salute – nuove modalità di pubblicazione dei provvedimenti
sui medicinali veterinari pag. 45

Negoziante prezzo farmaci pag. 46

SIOMI – Presentazione “Guida all’omeopatia” pag. 47

D.M. 31.5.2019 - modello di segnalazione di reazione avversa a farmaci e vaccini pag. 48

NOTE INFORMATIVE SUI MEDICINALI

AIFA - Domperidone: Raccomandazioni per la minimizzazione dei rischi cardiaci pag. 49

AIFA –ADENURIC (febuxostat): aumento del rischio di morte cardiovascolare pag. 49

AIFA –Picato (ingenolo mebutato) pag. 49

Ministero della Salute – Uso di farmaci contenenti fluorochinoloni pag. 50

Potenziale difetto del contagocce del medicinale EN pag. 50

AIFA Aggiornamento piano terapeutico prescrizione SSN di eritropoietine pag. 51

AIFA Modifica Nota 13 e Nota 87 pag. 52

AIFA Istituzione Nota 96 sulla prescrizione SSN della vitamina D pag. 53

AIFA – RAPID ALERT farmaci contraffatti	pag. 54
Regione Lazio – Scadenza brevettuale Teriparatide	pag. 55

ALIMENTI

Proroga pubblicazione registro transitorio alimenti soggetti a procedura di notifica	pag. 56
--	---------

INTEGRATORI

Ministero della Salute – Avvertenza l’etichettatura integratori contenenti Curcuma	pag. 57
Ministero della Salute – Integratori alimentari: standard di qualità delle materie prime e buone pratiche di fabbricazione	pag. 58

COSMETICI

D.M. 27.09.2018–modello “Comunicazione delle informazioni di sito di produzione”	pag. 59
--	---------

DISPOSITIVI MEDICI

Avviso di Contraffazione di Dispositivo Medico	pag. 60
Protesi mammarie testurizzate e Linfoma Anaplastico a Grandi Cellule	pag. 61

SANITA’ ELETTRONICA

Ricetta veterinaria elettronica	pag. 62
Sanità digitale, pubblicate le linee guida OMS	pag. 67
AGID– Accesso unico al Fascicolo sanitario elettronico	pag. 68

PREVENZIONE ED EDUCAZIONE SANITARIA

Indizione Giornata nazionale delle cure e della persona assistita	pag. 70
Ministero della Salute – Campagna di comunicazione sulle malattie trasmesse da zanzare	pag. 71
Centri autorizzati a praticare la vaccinazione contro la Febbre Gialla	pag. 72
Prevenzione e controllo dell’influenza: raccomandazioni per la stagione 2019-2020	pag. 73
Aggiornamento annuale dei ceppi virali dei vaccini influenzali	pag. 75

FEDERAZIONE E ORDINI

Nuove Linee guida IPA

pag. 76

Aggiornamento Albo Unico Nazionale

pag. 77

“Decreto Crescita”

Riferimenti: Legge 58/2019 recante “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, recante misure urgenti di crescita economica e per la risoluzione di specifiche situazioni di crisi” (GU n.151 del 29-06-2019, S.O. n° 26)

Sul supplemento ordinario n. 26/L alla Gazzetta ufficiale n. 151 del 29 giugno 2019 è stata pubblicata la legge 28 giugno 2019, n. 58 recante “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, recante misure urgenti di crescita economica e per la risoluzione di specifiche situazioni di crisi” unitamente al testo coordinato del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34 - cosiddetto “Decreto Crescita”. Il DL 34/19 ha introdotto numerose novità riguardanti le prossime scadenze fiscali e contiene numerose misure di incentivazione oltreché novità normative per le imprese. Di seguito una sintesi delle principali disposizioni di interesse per il settore:

Maggiorazione dell'ammortamento per i beni strumentali nuovi (art.1)

Viene reintrodotta la misura del superammortamento. Nello specifico, per i soggetti titolari di reddito d'impresa e per gli esercenti arti e professioni che effettuano investimenti in beni strumentali nuovi (esclusi i veicoli e altri mezzi di trasporto) il costo di acquisizione è maggiorato del 30%. La maggiorazione del costo si applica: dal 1° aprile 2019 al 31 dicembre 2019, ovvero entro il 30 giugno 2020, a condizione che, entro la data del 31 dicembre 2019, il relativo ordine risulti accettato dal venditore e sia avvenuto il pagamento di acconti in misura almeno pari al 20% del costo di acquisizione, con esclusivo riferimento alla determinazione delle quote di ammortamento e dei canoni di locazione finanziaria. La maggiorazione del costo non si applica sulla parte di investimenti complessivi eccedente il limite di 2,5 milioni di euro.

Revisione mini-IRES (art. 2)

E' stata prevista la riduzione progressiva dell'Ires per le imprese che reinvestono i propri utili. L'aliquota ordinaria (24%) verrà ridotta più gradualmente e, in particolare, per il periodo d'imposta successivo a quello in corso al 31 dicembre 2018 e per i tre successivi, rispettivamente, è ridotta di 1,5 punti percentuali, di 2,5 punti percentuali, di 3 e di 3,5 punti percentuali. Ne discende, pertanto, che le aliquote saranno le seguenti: 22,5% per l'anno di imposta 2019; 21,5% per il 2020; 21% per il 2021; 20,5% per il 2022; 20% a decorrere dal 2023, a regime.

Maggiorazione della deducibilità dell'imposta municipale propria dalle imposte sui redditi (art. 3)

L'imposta municipale propria relativa agli immobili strumentali è deducibile ai fini della determinazione del reddito di impresa e del reddito derivante dall'esercizio di arti e professioni. La deducibilità Imu si applica “nella misura del 50 per cento per il periodo d'imposta successivo a quello in corso al 31 dicembre 2018, nella misura del 60 per cento per il periodo d'imposta successivo a quello in corso, rispettivamente, al 31 dicembre 2019 e al 31 dicembre 2020 e nella misura del 70 per cento per il periodo d'imposta successivo a quello in corso al 31 dicembre 2021”.

Semplificazioni in materia di controlli formali delle dichiarazioni dei redditi e termine per la presentazione della dichiarazione telematica dei redditi (art. 4 bis)

Le persone fisiche e le società o le associazioni, come le società semplici, in nome collettivo e in accomandita semplice, devono presentare la dichiarazione in via telematica entro il 30 novembre (rispetto all'attuale 30 settembre), già dal 2019. I contribuenti soggetti all'IRES presentano la dichiarazione in via telematica entro l'ultimo giorno dell'undicesimo mese (rispetto all'attuale nono mese) successivo a quello di chiusura del periodo d'imposta.

Modifiche al regime dei forfetari (art. 6)

A decorrere dal 1° gennaio 2019, i contribuenti che si avvalgono del regime forfetario devono effettuare, ove abbiano dipendenti o collaboratori, le ritenute alla fonte sui redditi di lavoro dipendente e sui redditi assimilati a quelli di lavoro dipendente. L'ammontare complessivo delle ritenute, relative alle somme già corrisposte prima dello scorso 1° maggio (entrata in vigore del decreto crescita), è trattenuto, a valere sulle retribuzioni corrisposte a partire dal terzo mese successivo alla data di entrata in vigore del decreto, in tre rate mensili di uguale importo e versato nei termini di legge.

Semplificazione in materia di termine per l'emissione della fattura (art. 12 ter)

A partire dal 1° luglio 2019, la fattura deve essere emessa entro 12 giorni (non più 10) dal momento dell'effettuazione dell'operazione di cessione del bene o di prestazione del servizio.

Modifica all'articolo 2 del D.Lgs. n. 127/2015, in materia di trasmissione telematica dei dati dei corrispettivi (art. 12 quinquies)

E' stato disposto che la trasmissione dei dati relativi ai corrispettivi giornalieri debba essere effettuato entro dodici giorni dall'operazione, fermi restando gli obblighi di memorizzazione giornaliera dei dati relativi ai corrispettivi, nonché i termini di effettuazione delle liquidazioni periodiche dell'imposta sul valore aggiunto. È previsto inoltre che, nel primo semestre di vigenza dell'obbligo (decorrente per i soggetti con fatturato 2018 superiore a 400.000 euro dal 1 luglio 2019 e per gli altri dal 1 gennaio 2020), le sanzioni previste non si applicano in caso di trasmissione telematica dei suddetti dati entro il mese successivo a quello in cui è stata compiuta l'operazione, fermi restando i termini di liquidazione dell'IVA. E' stato fissato al 30 settembre 2019 il termine dei versamenti risultanti dalle dichiarazioni dei redditi, da quelle in materia di IRAP nonché dell'IVA che scadono dal 30 giugno al 30 settembre 2019, per i soggetti che esercitano attività economiche per le quali sono stati approvati gli ISA (per le farmacie cfr circolare federale n. 11460 del 3.4.2019) e che dichiarano ricavi o compensi di ammontare non superiore al limite stabilito, per ciascun indice, dal decreto di approvazione del MEF.

Imposta di bollo virtuale sulle fatture elettroniche (art. 12 novies)

L'Agenzia delle Entrate, già in fase di ricezione delle fatture elettroniche, può verificare con procedure automatizzate la corretta annotazione dell'assolvimento dell'imposta di bollo (per le farmacie cfr circolari federali n. 11353 del 29.1.2019 e n. 11589 del 21.6.2019), avendo riguardo alla natura e all'importo delle operazioni indicate nelle fatture stesse. In caso di mancato, insufficiente o tardivo pagamento dell'imposta resa nota dall'Agenzia delle Entrate, si applica la sanzione del 30% del dovuto.

L'integrazione automatica della fattura con procedure automatizzate da parte dell'Agenzia, ferma restando l'applicazione della sanzione, si applica alle fatture inviate dal 1° gennaio 2020 attraverso il Sistema di interscambio.

Vendita di beni tramite piattaforme digitali (art. 13)

I soggetti IVA che facilitano, tramite l'uso di un'interfaccia elettronica, le vendite a distanza sono tenuti a trasmettere all'Agenzia delle Entrate, per ciascun fornitore, la denominazione o i dati anagrafici completi, la residenza o il domicilio, il codice identificativo fiscale ove esistente, l'indirizzo di posta elettronica, il numero totale delle unità vendute in Italia e il valore delle vendite espresso, a scelta dello stesso soggetto passivo, in termini di ammontare totale dei prezzi di vendita o di prezzo medio di vendita. L'obbligo informativo è richiesto in via sistematica con cadenza trimestrale secondo termini e modalità che saranno stabilite con provvedimento dell'Agenzia delle Entrate. L'accezione di vendite a distanza comprende sia beni importati sia i beni che sono all'interno dell'Unione europea.

Riapertura dei termini per gli istituti agevolativi relativi ai carichi affidati agli agenti della riscossione (art. 16 bis)

Sono stati riaperti i termini per aderire alla rottamazione delle cartelle e del saldo e stralcio entro il 31 luglio 2019 con la modulistica pubblicata sul sito dell’Agenzia delle Entrate. Il pagamento delle somme può essere effettuato, alternativamente, in unica soluzione, entro il 30 novembre 2019, oppure nel numero massimo di diciassette rate consecutive. In tal caso, la prima rata sarà di importo pari al 20 per cento delle somme complessivamente dovute ai fini della definizione e con scadenza fissata al 30 novembre 2019. Le restanti, ciascuna di pari ammontare, con scadenza 28 febbraio, 31 maggio, 31 luglio e 30 novembre di ciascun anno a decorrere dal 2020. In tal caso, gli interessi sono dovuti a decorrere dal 1° dicembre 2019.

Garanzia sviluppo media impresa (art. 17)

Nell'ambito del Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese è istituita una sezione speciale destinata alla concessione, a titolo oneroso, di garanzie a copertura di singoli finanziamenti e portafogli di finanziamenti di importo massimo garantito di euro 5 milioni e di durata ultradecennale e fino a 30 anni erogati alle imprese con un numero di dipendenti non superiore a 499 da banche e intermediari finanziari e finalizzati per almeno il 60 per cento a investimenti in beni materiali.

Norme in materia di semplificazione per la gestione del Fondo di garanzia per le PMI (art. 18)

Al fine di sostenere lo sviluppo di canali alternativi di finanziamento delle imprese, la garanzia del Fondo di garanzia per le PMI può essere concessa, a valere sulle ordinarie disponibilità del predetto Fondo, in favore dei soggetti che finanziano, per il tramite di piattaforme di social lending e di crowdfunding, progetti di investimento realizzati da micro, piccole e medie imprese, come definite dalla normativa dell’Unione europea, operanti nei settori di attività ammissibili all'intervento del Fondo. Con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono stabilite le modalità e le condizioni di accesso al Fondo per i finanziamenti, la misura massima della garanzia concedibile, che deve comunque assicurare un significativo coinvolgimento del soggetto finanziatore nel rischio dell'operazione, le modalità di retrocessione ai soggetti finanziatori delle somme derivanti dall'eventuale escussione e liquidazione della garanzia, nonché i criteri per l'accreditamento dei gestori e delle piattaforme.

Modifiche alla misura Nuova Sabatini (art. 20)

La norma interviene sulla misura Nuova Sabatini (cfr circolare federale n. 11368 del 5.2.2019) relativa all’agevolazione messa a disposizione dal Ministero dello sviluppo economico con l’obiettivo di facilitare l’accesso al credito delle imprese. In particolare, la nuova disposizione include, tra i soggetti abilitati a rilasciare finanziamenti agevolati per investimenti in nuovi macchinari, anche gli altri intermediari finanziari iscritti al relativo albo di cui all’articolo 106 del TUB (D.Lgs. 385/1993), che statutariamente operano nei confronti delle Pmi. Inoltre, viene stabilito un aumento dell’importo massimo del finanziamento agevolato concedibile a ciascuna impresa durante il periodo dell’intervento, portandolo da 2 a 4 milioni di euro. Infine, è prevista l’erogazione di un contributo in un’unica soluzione a fronte di finanziamenti di importo non superiore a 100.000 euro.

Sostegno alla capitalizzazione (art. 21)

Viene estesa la disciplina agevolativa di sostegno prevista dalla c.d. “Nuova Sabatini” anche alle micro, piccole e medie imprese, costituite in forma societaria, impegnate in processi di capitalizzazione, che intendono realizzare un programma di investimento.

Nuove imprese a tasso zero, Smart & Start e Digital Transformation (art. 29)

Al fine di favorire la trasformazione tecnologica e digitale dei processi produttivi delle Pmi, imprese di piccola e media dimensione, con decreto del Ministero dello Sviluppo economico sono stabiliti i criteri, le

condizioni e le modalità per la concessione di agevolazioni finanziarie nella misura massima del 50% dei costi ammissibili definite nei limiti stabiliti dal regolamento UE n. 1407/2013. Le agevolazioni sono dirette a sostenere la realizzazione dei progetti di trasformazione tecnologia e digitale aventi le seguenti caratteristiche: a) essere diretti all'implementazione delle tecnologie abilitanti individuate nel piano Impresa 4.0 (advanced manufacturing solutions, additive manufacturing, realtà aumentata, simulation, integrazione orizzontale e verticale, industrial internet, cloud, cybersecurity, big data e analytics) delle tecnologie relative a soluzioni tecnologiche digitali di filiera finalizzate all'ottimizzazione della gestione della catena di distribuzione e della gestione delle relazioni con i diversi attori, al software, alle piattaforme e applicazioni digitali per la gestione e il coordinamento della logistica con elevate caratteristiche di integrazione delle attività di servizio nonché ad altre tecnologie quali sistemi di e-commerce, sistemi di pagamento mobile e via internet ecc; b) presentare un importo di spesa almeno pari a 200.000 euro.

Agevolazioni per la promozione dell'economia locale mediante la riapertura e l'ampliamento di attività commerciali, artigianali e di servizi (art. 30 ter)

Sono state previste agevolazioni per promuovere contributi per i soggetti operanti in vari settori tra cui il commercio al dettaglio per gli esercizi di cui all'articolo 4, comma 1, lettere d) ed e), del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114 (ossia esercizi di vicinato aventi superficie di vendita non superiore a 150 mq. nei comuni con popolazione residente inferiore a 10.000 abitanti e a 250 mq. nei comuni con popolazione residente superiore a 10.000 abitanti; medie strutture di vendita gli esercizi aventi superficie superiore ai limiti di cui al punto d) e fino a 1.500 mq. nei comuni con popolazione residente inferiore a 10.000 abitanti e a 2.500 mq. nei comuni con popolazione residente superiore a 10.000 abitanti) che procedono all'ampliamento degli esercizi commerciali già esistenti o alla riapertura di esercizi chiusi da almeno sei mesi situati nei territori di comuni con popolazione fino a 20.000 abitanti. Le nuove disposizioni non costituiscono in alcun caso deroga alla disciplina prevista dal decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114 – con particolare riferimento alle disposizioni in materia di autorizzazioni – e dalle leggi regionali in materia di commercio al dettaglio. Le agevolazioni consistono nell'erogazione di contributi per l'anno nel quale avviene l'apertura o l'ampliamento degli esercizi e per i tre anni successivi. La misura del contributo è rapportata alla somma dei tributi comunali dovuti dall'esercente e regolarmente pagati nell'anno precedente a quello nel quale è presentata la richiesta di concessione, fino al 100 per cento dell'importo.

Controllo degli strumenti di misura in servizio e sulla vigilanza sugli strumenti di misura conformi alla normativa nazionale ed europea (art. 42)

E' stata proroga al 31 giugno 2020 la durata del periodo transitorio nel quale gli organismi abilitati continueranno ad effettuare le verificazioni periodiche sugli strumenti di misura.

DM 7.5. 2019 – Modalità di attuazione degli incentivi fiscali all'investimento in start-up e PMI innovative

Sulla Gazzetta Ufficiale del 5 luglio u.s. è stato pubblicato il Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 7 maggio 2019 recante “modalità di attuazione degli incentivi fiscali all'investimento in start-up innovative e in PMI innovative”,

Il provvedimento, consolida in un unico testo, le disposizioni di attuazione dell'art. 29 del decreto-legge n. 179 del 2012 e quelle dell'art. 4 del decreto-legge n. 3 del 2015 in materia di incentivi fiscali all'investimento in startup e PMI innovative.

Il decreto precisa che le agevolazioni sono riferite ai soggetti passivi dell'imposta sul reddito delle persone fisiche di cui al titolo I del TUIR nonché ai soggetti passivi dell'imposta sul reddito delle società di cui al titolo II del TUIR che effettuano un investimento agevolato in una o più startup innovative o PMI innovative ammissibili nei periodi di imposta successivi a quello in corso al 31 dicembre 2016.

L'investimento agevolato può essere effettuato indirettamente, per il tramite di organismi di investimento collettivo del risparmio o altre società di capitali che investono prevalentemente in startup innovative o PMI innovative ammissibili.

Le agevolazioni in questione non si applicano in alcuni casi specificamente indicati nel decreto, come, ad esempio, nel caso di investimenti effettuati tramite organismi di investimento collettivo del risparmio e società, direttamente o indirettamente, a partecipazione pubblica o nel caso di investimenti in startup innovative o PMI innovative ammissibili che si qualificano come: imprese in difficoltà, imprese che hanno ricevuto aiuti di Stato illeciti che non siano stati integralmente recuperati, imprese del settore della costruzione navale e dei settori del carbone e dell'acciaio.

Gli incentivi fiscali consistono: a) per le persone fisiche, in una detrazione dall'imposta sul reddito (Irpef) pari al 30% dell'ammontare investito, per un conferimento massimo di 1 milione di euro in ciascun periodo d'imposta ai sensi del presente decreto; b) per le società di capitali in una deduzione dall'ammontare imponibile a fini Ires pari al 30% dell'investimento, con soglia fissata a 1,8 milioni di euro, per ciascun periodo d'imposta ai sensi del presente decreto.

Il decreto precisa che le disposizioni in esso contenute sono applicabili agli investimenti effettuati nei periodi di imposta successivi a quello in corso al 31 dicembre 2016 (quindi, effettuati a partire dal 1° gennaio 2017) diretti verso startup e PMI innovative.

Garante Privacy - Provvedimento 30 luglio 2019 sulla notifica delle violazioni dei dati personali

Il Garante della Privacy, con provvedimento del 30 luglio 2019 ha indicato le informazioni da fornire, in caso di violazione dei dati personali (cd. data breach), nella notifica di cui all'art. 33 del Regolamento UE 2016/679 (cfr circolari federali nn. 11225 del 20 novembre 2018, nn. 10907 del 4 aprile 2018 e 11453 del 3.4.2019).

In proposito, si specificano i seguenti punti:

COSA E' UNA VIOLAZIONE DEI DATI PERSONALI (data breach)? La violazione dei dati personali è la violazione di sicurezza che comporta, accidentalmente o in modo illecito, la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;

Alcuni possibili esempi:

- l'accesso o l'acquisizione dei dati personali da parte dei terzi non autorizzati;
- il furto o la perdita di dispositivi informatici (PC portatili, telefonini aziendali) contenenti dati personali;
- la deliberata alterazione di dati personali;
- l'impossibilità di accedere ai dati per cause accidentali o per attacchi esterni, virus, malware, ecc.;
- la perdita o la distruzione di dati personali a causa di incidenti, eventi avversi, incendi o altre calamità;
- la divulgazione non autorizzata dei dati personali.

COSA FARE IN CASO DI VIOLAZIONE DEI DATI PERSONALI? In caso di violazione dei dati personali, il titolare del trattamento (quindi, anche gli Ordini provinciali e i titolari di farmacie e parafarmacie) è tenuto a notificare tale evento al Garante senza ingiustificato ritardo e, ove possibile, entro 72 ore dal momento in cui ne è venuto a conoscenza, a meno che sia improbabile che la violazione dei dati personali presenti un rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche.

Inoltre, il titolare del trattamento, a prescindere dalla notifica al Garante, deve annotare tutte le violazioni dei dati personali, ad esempio predisponendo un apposito registro.

CHE TIPO DI VIOLAZIONI DI DATI PERSONALI VANNO NOTIFICATE? Vanno notificate unicamente le violazioni di dati personali che possono avere effetti avversi significativi sugli individui, causando danni fisici, materiali o immateriali.

Ciò può includere, ad esempio, la perdita del controllo sui propri dati personali, la limitazione di alcuni diritti, la discriminazione, il furto d'identità o il rischio di frode, la perdita di riservatezza dei dati personali protetti dal segreto professionale, una perdita finanziaria, un danno alla reputazione e qualsiasi altro significativo svantaggio economico o sociale.

CHE INFORMAZIONI DEVE CONTENERE LA NOTIFICA AL GARANTE? La notifica deve contenere le informazioni previste all'art. 33, par. 3, del Regolamento (UE) 2016/679 e indicate nell'allegato al Provvedimento del Garante in oggetto.

In particolare, la notifica deve almeno:

- a) descrivere la natura della violazione dei dati personali compresi, ove possibile, le categorie e il numero approssimativo di interessati in questione nonché le categorie e il numero approssimativo di registrazioni dei dati personali in questione;
- b) comunicare il nome e i dati di contatto del responsabile della protezione dei dati o di altro punto di contatto presso cui ottenere più informazioni;
- c) descrivere le probabili conseguenze della violazione dei dati personali;

d) descrivere le misure adottate o di cui si propone l'adozione da parte del titolare del trattamento per porre rimedio alla violazione dei dati personali e anche, se del caso, per attenuarne i possibili effetti negativi.

Qualora si utilizzi per la notifica il modello allegato al provvedimento (cfr. all. 3), è necessario scaricarlo sul proprio dispositivo e successivamente procedere alla sua compilazione.

COME INVIARE LA NOTIFICA AL GARANTE? La notifica deve essere inviata al Garante tramite posta elettronica all'indirizzo protocollo@pec.gpdp.it e deve essere sottoscritta digitalmente (con firma elettronica qualificata/firma digitale) ovvero con firma autografa.

LE AZIONI DEL GARANTE L'Autorità può prescrivere misure correttive (v. art. 58, paragrafo 2, del Regolamento UE 2016/679) nel caso sia rilevata una violazione delle disposizioni del Regolamento stesso, anche per quanto riguarda l'adeguatezza delle misure di sicurezza tecniche e organizzative applicate ai dati oggetto di violazione. Sono previste sanzioni pecuniarie che possono arrivare fino a 10 milioni di euro o, nel caso di imprese, fino al 2% del fatturato totale annuo mondiale.

DM 12.3.2019 Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria

Riferimenti: Decreto 12 marzo 2019 Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria (G.U. n. 138 del 14.6.2019)

Com'è noto, l'erogazione delle prestazioni e dei servizi contemplati nei LEA deve avvenire in condizione di appropriatezza, adeguato livello qualitativo ed efficienza.

La garanzia dell'effettiva erogazione sul territorio e dell'uniformità delle prestazioni rese ai cittadini è disciplinata dal DM 12 dicembre 2001, che, emanato ai sensi del DLgs 56/2000, fornisce un set di indicatori rilevanti per la valutazione dell'assistenza sanitaria finalizzata agli obiettivi di tutela della salute perseguiti dal Servizio Sanitario Nazionale.

Con DPCM 12 gennaio 2017 sono stati definiti ed aggiornati i livelli essenziali di assistenza, precedentemente definiti con DPCM. del 29 novembre 2001.

Con l'aggiornamento dei LEA, è stato ritenuto inoltre necessario adeguare il sistema di garanzie per il raggiungimento in ciascuna regione degli obiettivi di tutela della salute perseguiti dal Servizio sanitario nazionale di cui all'art. 9 del decreto legislativo n. 56/2000 per la verifica dell'assistenza sanitaria effettivamente erogata.

A tal fine, con DM 12 marzo 2019, è stato configurato il nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'efficienza ed appropriatezza organizzativa, clinica e di sicurezza delle cure.

Il sistema – che si articola attraverso un insieme di indicatori relativi ai tre macro-livelli di assistenza (prevenzione collettiva e sanità pubblica, assistenza distrettuale, assistenza ospedaliera), ai singoli LEA ad essi afferenti e ai percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali che riguardano più livelli di assistenza - contiene gli indicatori in relazione ad attributi rilevanti, clinici e organizzativi, che caratterizzano i processi assistenziali.

Tali indicatori sono declinati secondo i criteri dell'efficienza ed appropriatezza organizzativa/clinica e della sicurezza delle cure e considerando i bisogni di salute rilevati o stimati della popolazione.

Il sistema persegue l'obiettivo di descrivere e monitorare l'erogazione dei LEA, incentivando il miglioramento della qualità dell'assistenza erogata, anche attraverso la pubblicazione e il confronto annuale delle misure e dei valori dei singoli indicatori, tra le diverse regioni e province autonome e, nel tempo, secondo le modalità di monitoraggio, valutazione e pubblicazione individuate dallo stesso DM in oggetto.

* * *

In particolare, tra gli indicatori di sistema, riportati nell'allegato I del decreto, si evidenziano, a titolo esemplificativo, i seguenti:

D14C	Consumo di farmaci sentinella/traccianti per 1.000 abitanti. Antibiotici	Indicatore composito per fasce d'età che monitora il consumo di alcuni farmaci considerati sentinella / traccianti dal punto di vista dell'appropriatezza di consumo.
D15C	Consumo di farmaci sentinella/traccianti per 1.000 abitanti. Antidepressivi	Indicatori che monitorano il consumo di alcuni farmaci considerati sentinella/traccianti dal punto di vista dell'appropriatezza di consumo
D16	Consumo di farmaci sentinella/traccianti per 1.000 abitanti. Inibitori di pompa.	
D17C	Consumo di farmaci sentinella/traccianti per 1.000 abitanti. Antiipertensivi	
D18C	Consumo di farmaci sentinella/traccianti per 1.000 abitanti. Statine.	

Direzione farmacia: chiarimenti ministeriali

Il Ministero della salute, con nota 0035043-P-14/06/2019, a seguito di una richiesta di chiarimenti formulata dalla Federazione degli Ordini, ha fornito alcune indicazioni in merito alla direzione delle farmacie gestite in forma societaria.

In particolare, anche al fine di mettere gli Ordini territoriali nelle condizioni di poter fornire gli opportuni chiarimenti agli iscritti, la Federazione ha chiesto al Dicastero di esprimere il proprio orientamento sulla possibilità di ricorrere alla nomina un direttore con contratto di lavoro a tempo parziale e, in subordine, sulla possibilità per un farmacista di ricoprire tale posizione in più farmacie, ovvero di alternarsi con altri direttori affinché sia comunque garantita la presenza di un direttore per tutto l'orario di apertura dell'esercizio.

In proposito, il parere ministeriale chiarisce che “l’attuale quadro normativo non è compatibile con forme contrattuali di affidamento dell’incarico di direttore che non ne garantiscano una presenza piena e ininterrotta o con la possibilità che una stessa persona ricopra tale assorbente ruolo in più farmacie, tanto più se si considera che, per effetto del recente intervento del legislatore, la compagine sociale di una società titolare di farmacia può essere costituita per intero da non farmacisti e che pertanto la figura del direttore di farmacia, responsabile del regolare svolgimento del servizio farmaceutico, rappresenta, in tali casi, garanzia di professionalità e competenza nell’esercizio di farmacia.”

D’altra parte, evidenzia il Ministero, “la legge 127/2017 se da un lato ha introdotto, tra l’altro, la significativa innovazione con riguardo alla possibilità che la direzione della farmacia di cui è titolare una società sia affidata anche ad un farmacista non socio, in possesso del requisito dell’idoneità, che ne è responsabile, dall’altro non ha apportato modifiche sostanziali al ruolo del direttore di farmacia ed al rilievo che questi riveste nella conduzione professionale della farmacia; tanto che nel sopracitato articolo 7, comma 4, conferma l’estremo rigore con riferimento alle cause che consentono una sostituzione temporanea del direttore, equiparando, in tale ambito, quest’ultimo al titolare individuale. D’altro canto, anche l’art. 14 del DPR n. 1275 del 1991 recante il regolamento per l’esecuzione della L. 2 aprile 1968, n. 475, recante norme concernenti il servizio farmaceutico, nel prevedere i casi di sostituzione temporanea, dispone che il direttore della farmacia deve personalmente attendere alla direzione della farmacia ed alla conduzione economica della stessa. Previsione, questa, da leggere parallelamente con quella contenuta nel comma 1 dell’art. 11 della legge 362 del 1991 sulla base del quale il titolare della farmacia ha la responsabilità del regolare esercizio e della gestione dei beni patrimoniali della farmacia e nel primo comma dell’art. 119 del TULLSS che enuncia l’inscindibilità tra il farmacista imprenditore e il farmacista-professionista.”

Cartellini identificativi

Con riferimento ai dati identificativi da riportare sul cartellino di riconoscimento, il Garante per la Privacy, con nota del 10.4.2019, pervenuta alla scrivente Federazione in data 4.7.2019, ha fornito alcuni chiarimenti.

In via preliminare, si ricorda che, in virtù dell'art 7 del Codice Deontologico, al fine di garantire la propria identificabilità, il farmacista ha il dovere di indossare contemporaneamente il camice bianco con il distintivo professionale e un cartellino di riconoscimento che rechi elementi identificativi.

In proposito, si segnala che il Garante, “alla luce del pubblico interesse connesso all'esercizio dell'attività svolta da coloro che operano in qualità di farmacista (dispensazione e fornitura di farmaci, preparazione di medicinali, valutazione dell'appropriatezza terapeutica, attività di consulenza),” ritiene “che, in termini generali, sussistano specifiche esigenze di personalizzazione ed umanizzazione del servizio reso dal farmacista, nonché di identificazione di coloro che operano in qualità di farmacista rispetto ad altre figure professionali che operano all'interno delle farmacie.”

Tuttavia, l'Autorità ha ulteriormente specificato che “il titolare del trattamento (ndr leggasi il datore di lavoro) dovrà altresì tenere in considerazione, in un'ottica di bilanciamento degli interessi, la necessità di salvaguardare l'incolumità e la sicurezza dei farmacisti stessi, qualora si riscontrino concrete situazioni di rischio o di pericolo, tenuto conto del contesto in cui l'esposizione di dati identificativi sarebbe effettuata (fattori ambientali, particolari orari di servizio, etc.).”.

In merito, si osserva, quindi, che - ferme restando le modalità generali stabilite dal Consiglio direttivo dell'Ordine territorialmente competente - ciascun titolare del trattamento potrà individuare gli elementi identificativi che saranno apposti sul cartellino nella singola farmacia, previa adeguata motivazione in ragione delle possibili concrete situazioni di rischio riscontrate da comunicare all'Ordine stesso.

Ricostituzione della Commissione Nazionale per la Formazione Continua

Con D.M. 17 aprile 2019 è stata ricostituita, presso l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGE.NA.S), la Commissione Nazionale per la Formazione Continua (CNFC), per l'espletamento dei compiti previsti dall'art. 16-ter, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni.

La Commissione, che dura in carica 3 anni dalla data del suo insediamento, è presieduta dal Ministro della salute ed è composta da due Vicepresidenti, il Coordinatore della Commissione Salute e il Presidente della Federazione degli Ordini dei Medici chirurghi e degli Odontoiatri (FNOMCeO), nonché da sette esperti designati dal Ministero della salute, di cui due proposti dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca; otto esperti designati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano; quindici esperti nominati dalle rispettive Federazioni di ordini, collegi e associazioni delle professioni sanitarie.

Sono componenti di Diritto: il Direttore generale dell'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, il Direttore generale delle Risorse Umane e delle Professioni Sanitarie del Ministero della salute e il Segretario, Responsabile del Supporto Amministrativo-Gestionale della CNFC, individuato nella persona della Dr.ssa Olinda Moro.

La Federazione Nazionale degli Ordini dei Farmacisti ha confermato la nomina del Dr. Giovanni Zorgno quale proprio rappresentante in seno alla Commissione nazionale per la formazione continua, in una prospettiva di continuità con il lavoro svolto e con l'impegno sinora assicurato per il perseguimento dei futuri obiettivi prefissati.

CNFC– Delibere 25.7.2019

integrazione Dossier Formativo - riduzione debito formativo

La Commissione nazionale per la formazione continua (CNFC), nel corso della riunione del 25 luglio u.s., ha adottato due distinte delibere, pubblicate sul sito dell’Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali – AGENAS, concernenti, rispettivamente, l’integrazione del Dossier formativo e la riduzione debito formativo per i professionisti sanitari che operano nelle zone colpite da eventi sismici negli anni 2016 e 2017. Si illustra, di seguito, il contenuto dei due atti.

Delibera integrativa Dossier Formativo

Come si ricorderà, la Federazione degli Ordini, nel 2017, ha realizzato il Dossier formativo di gruppo della FOFI, ossia uno strumento finalizzato a programmare un percorso di formazione appositamente ideato per il profilo professionale del farmacista e aggiornato alle tematiche attuali con i seguenti principali obiettivi:

- guidare ed agevolare gli iscritti nella scelta dei corsi più idonei allo sviluppo delle proprie competenze e nella loro distribuzione nelle tre aree degli obiettivi formativi⁴;
- facilitare, sia ai singoli farmacisti sia ai rispettivi Ordini, il controllo del completamento dell’obbligo formativo;
- consentire al farmacista l’ottenimento di determinati bonus formativi.

La delibera della CNFC dello scorso 25 luglio aumenta a 30 crediti il bonus per la costruzione del dossier formativo fino al 31/12/2019 per il triennio 2017-2019.

In particolare, ai fini dell’implementazione del dossier formativo valido per il suddetto triennio, la delibera, ad integrazione della precedente regolamentazione in materia, prevede che il bonus di cui al paragrafo 3, lettera A della delibera della CNFC del 14 dicembre 2017 (cfr circolari federali n. 10788 del 12.1.2018 e 11078 del 3.8.2018), relativo alla sola costruzione del dossier formativo, individuale e di gruppo, da parte dei professionisti sanitari e dei soggetti abilitati di cui alla lettera B (tra cui rientrano gli Ordini e le rispettive Federazioni nazionali) è pari a 30 crediti formativi per il triennio 2017/2019.

A tale bonus, quale riduzione dell’obbligo formativo del singolo professionista, avrà diritto il professionista sanitario che costruirà un dossier individuale ovvero sarà parte di un dossier di gruppo costituito da un soggetto abilitato nel corrente triennio. Il bonus complessivo relativo al dossier formativo, individuale e di gruppo, è quantificato nella misura di 50 crediti formativi di cui 30 assegnati nel triennio 2017-2019 se il professionista costruirà un dossier individuale ovvero sarà parte di un dossier formativo di gruppo.

Gli ulteriori 20 crediti di bonus saranno assegnati nel triennio successivo rispetto a quello in cui si è costruito il dossier qualora esso sia stato sviluppato nel rispetto dei principi di congruità e coerenza. **Conseguentemente, tutti i farmacisti italiani presenti nell’Albo unico nazionale, a seguito dell’adozione di tale delibera, hanno acquisito automaticamente, per il triennio in corso, un bonus di 30 crediti, anziché 10, essendo stati iscritti dalla Federazione al dossier formativo di gruppo della FOFI.**

Quindi, i bonus per i partecipanti ad un dossier individuale o di gruppo, passano da 10 a 30 crediti per l’attuale triennio formativo (cui si possono aggiungere ulteriori 20 crediti nel prossimo triennio qualora il dossier sia stato sviluppato nel rispetto dei principi di congruità e coerenza).

Infatti, grazie alla creazione (sin dal 2017) del Dossier formativo di gruppo della FOFI tutti gli iscritti all’Albo potranno ottenere il suddetto bonus di 30 crediti. Inoltre, con la partecipazione

ai corsi FAD realizzati dalla Federazione i farmacisti nel presente triennio hanno potuto ottenere oltre 100 crediti ECM suddivisi in 15 eventi formativi (tutti perfettamente coerenti con il Dossier stesso).

Riduzione debito formativo per i professionisti sanitari presso zone colpite da eventi sismici negli anni 2016 e 2017

La CNFC ha adottato, nella medesima seduta, un'ulteriore delibera, con la quale è stato previsto che il debito formativo dei professionisti sanitari domiciliati o che svolgono la propria attività presso i comuni colpiti dagli eventi sismici degli anni 2016 e 2017, di cui al decreto legge 17 ottobre 2016, n. 189, corrisponde a quanto segue:

- una riduzione del debito formativo di n. 25 crediti per il triennio 2014-2016
- obbligo formativo di n. 75 crediti per il triennio 2017-2019.

La Federazione si è attivata presso la CNFC per richiedere l'estensione di tale beneficio anche ai professionisti sanitari che operano nei comuni siciliani colpiti dal sisma del 26 dicembre 2018.

Alla luce della suddetta delibera di riduzione del debito formativo, è fondamentale che i farmacisti siano informati della rilevanza di mantenere aggiornati i propri dati anagrafici che saranno utilizzati dal Co.Ge.A.P.S. per l'assegnazione automatica della riduzione secondo i seguenti termini:

- riduzione di 25 crediti per il triennio 2014-2016;
- dimezzamento dell'obbligo formativo per il triennio 2017-2019 (che passa, così, da 150 a 75 crediti).

Fine triennio formativo, Alert con countdown - Guida Pratica alla formazione continua del farmacista - Riedizione 3 corsi FAD

Come è stato più volte evidenziato (si veda da ultimo la circolare federale n. 11710 del 13.9.2019), questo è l'ultimo anno del presente triennio formativo, che si concluderà, pertanto, il 31 dicembre p.v., termine utile per acquisire i crediti ECM e completare il proprio obbligo formativo (fissato dalla Commissione Nazionale per la Formazione Continua-CNFC in 150 crediti formativi, al netto di esoneri, esenzioni ed eventuali altre riduzioni individuali - quale quella di 10 crediti che spetta automaticamente a tutti gli iscritti per la partecipazione al Dossier formativo di gruppo della FOFI - cfr. circolare federale n. 11078 del 12.1.2018).

Per rammentare ai farmacisti la prossima conclusione dell'attuale triennio, la Federazione ha ritenuto utile realizzare un banner informatico (inserito sul sito al link <http://www.fofi.it/inside.php?pagina=30> e sulla rivista istituzionale) di *Alert con Countdown* della fine del presente triennio ECM e re-invio ad apposita sezione del sito stesso contenente tutte le ulteriori informazioni in materia di aggiornamento professionale (quali, in particolare, il *Decalogo* e la *Guida Pratica alla formazione continua del farmacista*, il Tutorial sito COGEAPS, nonché tutti gli allegati della Guida Pratica e il *Manuale sulla formazione continua del professionista sanitario della CNFC*).

La Federazione, inoltre, ha deciso di procedere alla riedizione, a partire dallo scorso 7 agosto, fino alla fine del corrente anno (termine massimo consentito dalla disciplina ECM), dei seguenti tre corsi in modalità FAD disponibili sulla piattaforma federale per la formazione a distanza del farmacista www.fadfofi.com:

- *Le interazioni farmaco-cibo. Un rischio sottostimato*” - Area Obiettivi di Sistema: O.F. n. 1, crediti 10,5;
- *“Gestione nutraceutica del rischio cardio e cerebro-vascolare in farmacia: dalle dislipidemie ai sintomi del paziente affetto da scompenso cardiaco”*- Area Obiettivi Tecnico-Professionali: O.F. n. 10, crediti 4;
- *“Farmacisti, vaccini e strategie vaccinali”* - Area Obiettivi Tecnico-Professionali: O.F. n. 20 crediti 10,5.

Complessivamente, dunque, sono otto gli eventi formativi che la Federazione mette a disposizione dei farmacisti fino alla fine del triennio (pari a 58,5 crediti ECM, ai quali vanno aggiunti i corsi già conclusi nel 2018 che consentivano di ottenere altri 48,5 crediti, per un totale di 107 crediti). Si sottolinea che gli stessi sono perfettamente coerenti con il *Dossier formativo di gruppo della FOFI*, appositamente pensato e realizzato sin dal primo anno (unica Federazione ad averlo realizzato per tutti i propri sanitari) per assicurare una buona programmazione del percorso di aggiornamento professionale del farmacista.

In tal modo, infatti, tutti gli iscritti all'Albo - che per scelta federale aderiscono automaticamente a tale *Dossier FOFI* - partecipando ai suddetti corsi ed acquisendo tutti i relativi crediti, ottengono due bonus formativi previsti dalla CNFC che vanno a ridurre il proprio obbligo formativo totale (10 nel presente triennio con per la semplice partecipazione al *Dossier FOFI* e altri 20 grazie al rispetto del principio della coerenza tra il Dossier formativo realizzato rispetto a quello programmato).

Si rammenta, infine, che il superamento dell'evento FAD federale *“Farmacisti, vaccini e strategie vaccinali”*, consentirà ai farmacisti l'ottenimento di un ulteriore bonus di 10 crediti

per il triennio formativo 2020-2022, in ragione di una specifica delibera della CNFC, adottata su specifica proposta del Ministero della Salute, in quanto tematica di rilevanza nazionale.

Di seguito l'elenco aggiornato dei corsi attualmente disponibili on-line sulla piattaforma federale per la formazione a distanza del farmacista www.fadfofi.com:

Denominazione del Corso;	Crediti:
“Le interazioni farmaco-cibo. Un rischio sottostimato”	10,5
“Gestione nutraceutica del rischio cardio e cerebro-vascolare in farmacia: dalle dislipidemie ai sintomi del paziente affetto da scompenso cardiaco”	4
“Farmacisti, vaccini e strategie vaccinali”	12,6
“Paziente e ‘cliente’: una corretta informazione per trasformare il cross selling in opportunità di salute”	7
“Il paziente con disturbo depressivo maggiore e il farmacista”	10,5
“Interazioni tra farmaci e gestione dell'innovazione in farmacia”	5
“Il farmacista come counselor”	5
“La normativa della ricetta veterinaria - Ricetta elettronica veterinaria”	6

Co.Ge.A.P.S. - Aggiornamento database crediti ECM

Si fornisce di seguito un aggiornamento sull'attuale situazione del Co.Ge.A.P.S., il Consorzio - al quale aderisce anche la Federazione - cui è affidata la gestione delle posizioni anagrafiche inerenti ai crediti ECM di tutti i professionisti sanitari.

Nel corso dell'ultima Assemblea del Consorzio del 15 ottobre 2019, all'interno della quale i rappresentanti federali sono il Vicepresidente, Sen. Dr. Luigi d'Ambrosio Lettieri, e il Dr. Giovanni Gerosa, sono emerse infatti alcune rivelanti criticità e problematiche nella gestione dei dati ECM e delle pratiche di inserimento di crediti formativi, ben rappresentate nella lettera inviata il 18 settembre u.s., dal Presidente del Consorzio stesso, Dr. Sergio Bovenga, alle Federazioni Nazionali.

Nella suddetta nota è stato evidenziato, in particolare, che l'attività del Consorzio - rispetto alla funzione costitutiva di anagrafe della sola formazione accreditata - ha avuto nel tempo uno sviluppo crescente sia per l'acquisizione dei crediti individuali (relativi ad autoformazione, tutoraggi, pubblicazioni scientifiche, sperimentazioni e formazione all'estero) sia per l'imputazione di esoneri ed esenzioni. Ne è conseguito un incremento via via maggiore del numero di richieste dei professionisti sanitari e delle correlate pratiche da evadere "assolutamente spropositato rispetto alle risorse (umane ed economiche) gestite dal Consorzio".

Nel contempo, per effetto della recente introduzione della L. 3/2018, vi è stato un rilevante aumento del numero dei professionisti sanitari iscritti al sistema informatico del Consorzio stesso, con conseguente sovraccarico delle richieste in attesa e, quindi, allungamento delle tempistiche di aggiornamento delle posizioni anagrafiche dei crediti ECM dei professionisti sanitari.

Al fine di risolvere le suddette problematiche in maniera organica e decisiva, si è proceduto, con una modifica della convenzione sottoscritta con l'Age.Na.S., all'assegnazione al Consorzio di risorse economiche e strutturali/strumentali.

Anche alla luce della citata nota del Presidente del Co.Ge.A.P.S., si pone l'accento su due ulteriori aspetti che impattano sulle attività degli Ordini territoriali afferenti alla tematica in questione.

Da un lato, l'importanza di garantire un costante aggiornamento delle anagrafiche degli albi tenuti dagli Ordini territoriali (e conseguentemente dell'Albo Unico Nazionale tenuto dalla Federazione, che provvede ad inviare il database aggiornato al Consorzio).

In merito, si rammenta che l'art. 3 del D.P.R. 137/2012, nell'istituire l'Albo Unico Nazionale tenuto dalle Federazioni Nazionali, ha posto in capo ai Consigli territoriali l'obbligo di fornire senza indugio per via telematica a queste ultime tutte le informazioni rilevanti ai fini dell'aggiornamento dello stesso Albo Unico. Pertanto, si richiama ancora una volta l'attenzione degli Ordini sulla necessità di garantire il rispetto puntuale e tempestivo dell'obbligo di aggiornamento dello stesso Albo Nazionale, le cui variazioni devono essere comunicate entro e non oltre 48 ore dall'adozione della relativa deliberazione del Consiglio direttivo.

Sotto un altro aspetto, alla luce delle sopra evidenziate criticità e al fine di favorire il soddisfacimento dell'obbligo formativo da parte del maggior numero possibile di farmacisti, la

Federazione ha intenzione di proporre alla Commissione Nazionale per la Formazione Continua in Medicina-CNFC una proroga del termine (fissato attualmente il 31.12.2019) per lo spostamento dei crediti acquisiti nel triennio in corso (2017-2019) a quello precedente (2014-2016), utilizzando la specifica funzione nell'Area riservata sul sito del Co.Ge.A.P.S. e, conseguentemente, la previsione di un periodo transitorio e di attesa (pari a 6/9 mesi dalla conclusione del triennio formativo) prima di procedere alle verifiche sulle posizioni ECM dei singoli professionisti sanitari, per consentire la completa trasmissione e ricezione della Formazione FAD, dei crediti ECM di tutte le Regioni e la completa registrazione sul portale del Co.Ge.A.P.S. di tutti i dati (inclusi quelli relativi alla formazione individuale, agli esoneri e alle esenzioni trasmesse dai professionisti).

Tenuto conto della rilevanza della tematica in questione e delle complicate situazioni sopraindicate, la Federazione invita gli Ordini provinciali ad informare gli iscritti del rallentamento nell'aggiornamento dei dati sui crediti ECM presenti nel portale informatico <http://application.cogeaps.it>, consigliando di verificare nuovamente le posizioni anagrafiche personali nell'arco dei prossimi mesi.

Accordo Governo-Regioni sulle Linee di indirizzo per la sperimentazione della Farmacia dei Servizi

Nella seduta del 17 ottobre u.s., la Conferenza Stato-Regioni ha approvato l'Accordo tra il Governo e le Regioni sulle Linee di indirizzo per la sperimentazione della Farmacia dei servizi.

Il documento è frutto del lavoro svolto dal Gruppo appositamente costituito presso il Ministero della Salute, al quale hanno preso parte – unitamente alla Federazione (rappresentata dal Presidente, On. Dr. Andrea Mandelli, e dal Vicepresidente, Sen. Dr. Luigi D'Ambrosio Lettieri) – anche le Regioni, Federfarma, Assofarm, Utifar, Fimmg, Fnomceo, Fnopi e Cittadinanzattiva, con l'obiettivo di individuare i servizi oggetto di sperimentazione, nonché di definire le modalità di svolgimento della sperimentazione stessa, secondo quanto previsto dalla Legge 27 dicembre 2017, n. 205 (Legge Bilancio 2018).

Il via libera della Conferenza Stato-Regioni alla sperimentazione dei nuovi servizi rappresenta un traguardo fondamentale nel percorso di trasformazione della farmacia, delineato fin dal 2006 con il Documento di Palazzo Marini, nonché un importante riconoscimento di quanto strenuamente sostenuto dalla Federazione in merito all'evoluzione del ruolo del farmacista all'interno del processo di cura, a vantaggio della professione e della collettività. In tal senso, la Federazione esprime il proprio compiacimento per il raggiungimento di questo importante obiettivo professionale.

Come più volte sottolineato dalla Federazione, infatti, la sperimentazione consentirà di dimostrare la validità e l'efficacia del progetto, sia in termini di miglioramento della salute che di ottimizzazione della spesa sanitaria.

In tale contesto, il documento rappresenta una linea di indirizzo per le Regioni ed i farmacisti ai fini della realizzazione della sperimentazione ed uno strumento utile per uniformare le modalità di erogazione dei servizi a livello nazionale.

A tal fine, le Linee di indirizzo individuano i servizi che le nove Regioni coinvolte nella sperimentazione (Piemonte, Lazio e Puglia per il 2018; Lombardia, Emilia Romagna e Sicilia per il 2019; Veneto, Umbria e Campania, in aggiunta, per il 2020 - cfr circolare federale n. 11425 del 15.3.2019) potranno autorizzare nelle farmacie del territorio previa valutazione positiva, da parte del Comitato paritetico e del Tavolo tecnico di cui agli artt. 9 e 12 dell'Intesa stipulata il 23 marzo 2005, del cronoprogramma presentato. In proposito, si osserva che la Conferenza delle Regioni e Province autonome, nell'esprimere avviso favorevole sull'intesa, ha chiesto di mettere a disposizione, oltre a quanto previsto dalla Legge di Bilancio 2018, un'ulteriore quota capitaria a valere sulle risorse per gli obiettivi di piano per le altre Regioni a statuto ordinario che volessero avviare analoghe iniziative. Si precisa che tale estensione avrà efficacia dal 2020 e non sarà necessario alcun ulteriore stanziamento, considerato che sono già previsti specifici fondi per la realizzazione degli obiettivi di piano, che dovranno quindi essere semplicemente destinati a tale scopo sulla base dei progetti presentati dalla Regioni.

Ai fini del monitoraggio della sperimentazione (che si dovrà concludere entro il 31 dicembre 2021), le Regioni dovranno trasmettere semestralmente al Ministero le Schede di rilevazione generale insieme ad un report di verifica per ogni sperimentazione indicata.

Alle Regioni e agli Ordini professionali è inoltre demandato il compito della formazione, secondo le modalità stabilite in ambito regionale, sulle tematiche relative ai servizi in particolare sui temi dell'aderenza, fragilità dei pazienti cronici e la loro presa in carico, la farmacovigilanza.

L'adesione delle farmacie alla sperimentazione avverrà su base volontaria. Il numero e le tipologie delle farmacie coinvolte, che dovranno impegnarsi nella raccolta dei dati, dovranno essere rappresentativi della realtà regionale e della variabilità territoriale

Pertanto, nella stesura del Cronoprogramma e nella declinazione delle modalità operative, le Regioni dovranno allocare le risorse ad esse assegnate, rispettando la libertà di adesione delle singole farmacie e garantendo la rappresentatività delle stesse per tipologia a livello regionale sul territorio. Al farmacista di comunità spetta invece l'arruolamento dei pazienti alla sperimentazione, tramite consenso informato, secondo le modalità individuate all'interno delle Schede riassuntive dei servizi contenute nelle Linee di indirizzo. I servizi erogabili nell'ambito della sperimentazione sono quelli decretati dal Gruppo sulla Farmacia dei Servizi ed elencati nella Tabella 1 del documento (servizi cognitivi, servizi di front office, prestazioni analitiche di prima istanza), pertanto la sperimentazione dovrà garantire l'implementazione di tutti i servizi previsti.

La sperimentazione sarà utile anche ai fini della raccolta di elementi necessari alla determinazione dei costi dei servizi in farmacia in regime SSN in vista della stesura della nuova Convenzione tra le farmacie e il SSN in fase di perfezionamento nell'iter tecnico-politico. La Convenzione deve infatti dare attuazione ai nuovi servizi, tenendo conto di tutte le novità legislative intervenute negli ultimi due decenni, nel perseguimento dell'obiettivo di valorizzare le farmacie. Pertanto, i principi impostati per la determinazione dei costi della sperimentazione potranno fornire un primo modello di remunerazione dei servizi acquisibile in sede di stesura della Convenzione.

La Federazione ha avviato una stretta collaborazione con i Delegati regionali che, di comune accordo con le Unioni regionali di Federfarma, sono chiamati ad interfacciarsi con le Amministrazioni regionali per definire le modalità attuative della sperimentazione e seguire costantemente il relativo iter realizzativo, sì da realizzare l'efficace e integrale attuazione delle Linee di indirizzo.

Trasmissione telematica dei corrispettivi giornalieri – aggiornamento

Come precedentemente comunicato, dal 1° luglio 2019 i soggetti (tra cui le farmacie) con volume d'affari superiore a 400.000 euro hanno l'obbligo di trasmettere telematicamente all'Agenzia delle entrate i dati dei corrispettivi giornalieri. A decorrere dal 1° gennaio 2020, il suddetto obbligo riguarderà tutti gli esercizi commerciali presenti sul territorio nazionale.

L'invio dei dati, come è noto, può avvenire mediante il registratore di cassa telematico. In alternativa, per le farmacie, attraverso il flusso di dati verso il Sistema tessera sanitaria, inviato al Ministero dell'Economia e delle Finanze. In tal caso, l'invio dei dati al Sistema Tessera sanitaria deve essere effettuato giornalmente e non più mensilmente.

I corrispettivi derivanti da e-commerce sono esonerati dall'obbligo di invio telematico, mentre devono essere annotati nell'apposito registro previsto dall'articolo 24 del d.P.R. n. 633 del 1973, ferma l'istituzione, insieme allo stesso, del registro delle fatture eventualmente emesse.

Con circolare n. 15/E del 29 giugno u.s., l'Agenzia ha precisato che i dati relativi ai corrispettivi giornalieri devono essere trasmessi telematicamente entro dodici giorni dall'effettuazione dell'operazione, come stabilito dal Decreto Crescita (DL n. 34/2019, convertito con la L. 58/2019). Tale decreto prevede, tra l'altro, che nel primo semestre di vigenza dell'obbligo (decorrente dal 1° luglio 2019, e fino al 31 dicembre 2019, per i soggetti con volume di affari superiore a euro 400.000 e dal 1° gennaio 2020 e fino al 30 giugno 2020, per gli altri soggetti) le sanzioni previste non si applichino in caso di trasmissione telematica dei dati relativi ai corrispettivi giornalieri entro il mese successivo a quello di effettuazione dell'operazione, fermi restando i termini di liquidazione dell'IVA.

La suddetta circolare, inoltre, ha disposto, per la memorizzazione giornaliera dei corrispettivi, per i soggetti ancora privi del registratore telematico, l'utilizzo dei registratori di cassa già in uso ovvero tramite ricevute fiscali, in ogni caso non oltre la scadenza del semestre previsto dal Decreto Crescita.

Con comunicato del 29 giugno u.s., l'Agenzia delle Entrate ha dato conto dell'attivazione di un nuovo servizio web per memorizzare e trasmettere i dati dei corrispettivi, in alternativa all'uso dei registratori di cassa telematici. Il servizio, disponibile nell'area riservata del portale Fatture e Corrispettivi, è utilizzabile, oltre che da pc, anche tramite tablet e smartphone, nonché accessibile mediante le credenziali Spid, oppure i servizi telematici Entratel e Fisconline o la Carta Nazionale dei Servizi (Cns).

Con successivo provvedimento del 4 luglio u.s., l'Agenzia delle Entrate ha fornito ulteriori indicazioni per l'invio telematico dei dati dei corrispettivi giornalieri nel periodo transitorio previsto dal Decreto crescita, con riferimento agli operatori che non hanno ancora la disponibilità di un registratore telematico ed approvato le specifiche tecniche per l'invio dei dati.

In base a tale ultimo provvedimento, l'invio può essere effettuato, evitando l'applicazione delle sanzioni previste dal decreto, mediante i seguenti servizi online messi a disposizione gratuitamente dall'Agenzia delle Entrate:

servizio web, all'interno dell'area riservata del portale Fatture e Corrispettivi, consentirà l'upload di un file con i dati dei corrispettivi complessivi di una singola giornata, distinti per aliquota Iva o senza distinzione tra imponibile e imposta (regime di ventilazione), oppure di un file compresso con

i file dei dati dei corrispettivi delle singole giornate, come da specifiche tecniche allegate al provvedimento in esame;

- servizio, disponibile sempre online all'interno del portale Fatture e corrispettivi, consentirà in alternativa la compilazione dei dati dei corrispettivi complessivi giornalieri, sempre distinti per aliquota Iva o con l'indicazione del regime di ventilazione;
- infine, l'invio dei dati dei corrispettivi giornalieri potrà essere effettuato tramite protocollo https o sftp, secondo le regole contenute nelle specifiche tecniche allegate al provvedimento.

Fatturazione elettronica - chiarimenti

L'Agenzia delle Entrate, con circolare n. 14 del 17 giugno 2019, ha fornito numerosi chiarimenti sul tema della fatturazione elettronica.

Per quanto di interesse, si ribadisce che, per l'anno 2019, alla luce dell'art. 10 bis del D.L. n. 119/2018, come da ultimo modificato, gli operatori sanitari non devono emettere la fattura elettronica tramite il Sistema di Interscambio (SdI) per prestazioni sanitarie rese nei confronti delle persone fisiche/consumatori finali i cui dati sono inviati al Sistema Tessera Sanitaria. Questo vale anche per le fatture contenenti sia prestazioni sanitarie che prestazioni di altra natura in un unico documento e con riferimento alla fatture relative a prestazioni sanitarie per le quali i cittadini hanno manifestato opposizione all'utilizzo dei dati ai fini dell'elaborazione della dichiarazione dei redditi precompilata.

In tutti questi casi, la fattura deve essere emessa in formato cartaceo, ovvero, come chiarisce la circolare dell'Agenzia delle Entrate, in formato elettronico, ma con trasmissione attraverso canali diversi dallo SdI. Inoltre, l'Agenzia ricorda che, anche se l'operatore fattura separatamente le spese sanitarie rispetto a quelle non sanitarie, queste ultime devono essere fatturate elettronicamente solo se non contengono alcun elemento da cui sia possibile desumere informazioni relative allo stato di salute del paziente.

Si rammenta, infine, che le farmacie e gli esercizi commerciali sono tenuti all'emissione delle fatture elettroniche attraverso SdI per cessioni i cui dati non sono trasmessi al Sistema Tessera Sanitaria e a ricevere documenti di fatturazione in formato elettronico per le fatture provenienti dai fornitori.

In proposito, nel rinviare a quanto indicato nella circolare federale n. 11353 del 29 gennaio u.s. per quanto concerne le modalità di assolvimento dell'imposta di bollo sulle fatture elettroniche, si segnala che l'Agenzia ha specificato che, ai fini del versamento trimestrale dell'imposta di bollo, contano solo le fatture transitate attraverso lo SdI, correttamente elaborate e non quelle scartate.

Per ogni ulteriore approfondimento, si rimanda alla circolare citata, nonché, per la consultazione delle "FAQ- Risposte alle domande più frequenti", al link: <https://www.agenziaentrate.gov.it/wps/content/nsilib/nsi/schede/comunicazioni/fatture+e+corrispettivi/faq+fe>.

*

Si rammenta, inoltre, che la mancata adesione al servizio di consultazione e acquisizione delle fatture elettroniche o dei loro duplicati informatici da parte degli utenti/contribuenti e quindi anche da parte della singola farmacia o parafarmacia entro il termine del 31 ottobre 2019 comporta la cancellazione dei file memorizzati.

È possibile aderire anche dopo il 31 ottobre 2019, ma in tal caso saranno visibili solo le fatture emesse/ricevute dal giorno successivo a quando l'adesione è stata effettuata. È sempre possibile anche recedere dal servizio, con la conseguenza che le fatture emesse/ricevute non saranno più consultabili dal giorno successivo.

Indici Sintetici di Affidabilità Fiscale (ISA) Online il software "Il tuo ISA"

Sul sito istituzionale dell’Agenzia delle Entrate è disponibile il software «Il tuo Isa», che permette a imprese e professionisti di calcolare il proprio indice sintetico di affidabilità fiscale (ISA).

Gli ISA sono finalizzati ad aumentare il livello di adempimento spontaneo, utilizzando anche forme di assistenza sempre più efficaci (ad es. avvisi e comunicazioni in prossimità di scadenze fiscali). Tali indici esprimono una misura di sintesi sul grado di affidabilità dei comportamenti fiscali dei contribuenti mediante una metodologia statistico-economica, alimentata da un sistema di indicatori elementari basato su dati e informazioni relativi a più periodi d’imposta. Detta metodologia permette di realizzare una valutazione “graduata” relativamente ai comportamenti gestionali e contabili. Il riscontro trasparente della correttezza dei comportamenti fiscali consentirà di individuare i contribuenti che, risultando “affidabili”, avranno accesso a significativi benefici premiali.

Il programma, effettuato il download del software, consente di caricare i dati forniti dall’Agenzia delle Entrate, creare una nuova posizione (o aprire una posizione precedentemente salvata), inserire i dati necessari per il calcolo e preparare la posizione da allegare alla dichiarazione dei redditi.

I dati forniti dall’Agenzia delle Entrate, non appena disponibili, potranno essere consultati e acquisiti sia in modalità puntuale, tramite il cassetto fiscale, direttamente dal contribuente o dall’intermediario delegato, sia in modalità massiva, attraverso il servizio Entratel, da parte degli intermediari per i propri clienti.

Voucher consulenza innovazione

Riferimenti:

Ministero dello Sviluppo Economico Decreto 7 maggio 2019 Disposizioni applicative del contributo a fondo perduto, in forma di voucher, a beneficio delle micro, piccole e medie imprese, per l'acquisto di consulenze specialistiche in materia di processi di trasformazione tecnologica e digitale. (GU Serie Generale n.152 del 01-07-2019).

Decreto direttoriale 25 settembre 2019 - Modalità e i termini per la presentazione delle richieste di agevolazione per l'acquisto di consulenze specialistiche in materia di processi di trasformazione tecnologica e digitale.

L'incentivo regolato dal **decreto del 7 maggio – circolare federale n. 11634 del 18.7.2019** (contributo per acquisto consulenze specialistiche in materia di processi di trasformazione tecnologica e digitale) è stato previsto dalla Legge di Bilancio 2019 per favorire la crescita di competenze manageriali delle PMI, che potranno avvalersi in azienda di figure con competenze specifiche in grado di implementare le tecnologie previste dal Piano Nazionale Impresa 4.0, nonché di ammodernare gli assetti gestionali e organizzativi dell'impresa

Possono beneficiare del contributo a fondo perduto le imprese che, alla data di presentazione della domanda nonché al momento della concessione del contributo, sono in possesso dei seguenti requisiti:

- a. qualificarsi come micro, piccola o media impresa ai sensi della normativa vigente;
- b. non rientrare tra le imprese attive nei settori esclusi dall'articolo 1 del Regolamento UE n. 1407/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013;
- c. avere sede legale e/o unità locale attiva sul territorio nazionale e risultare iscritte al Registro delle imprese della Camera di commercio territorialmente competente;
- d. non essere destinatarie di sanzioni interdittive ai sensi dell'articolo 9, comma 2, del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 e risultare in regola con il versamento dei contributi previdenziali;
- e. non essere sottoposte a procedura concorsuale e non trovarsi in stato di fallimento, di liquidazione anche volontaria, di amministrazione controllata, di concordato preventivo o in qualsiasi altra situazione equivalente ai sensi della normativa vigente;
- f. non aver ricevuto e successivamente non rimborsato o depositato in un conto bloccato aiuti sui quali pende un ordine di recupero, a seguito di una precedente decisione della Commissione Europea che dichiara l'aiuto illegale e incompatibile con il mercato comune.

Il decreto prevede, inoltre, che possono beneficiare del suddetto contributo anche le reti d'impresa composte da un numero non inferiore a tre PMI in possesso dei requisiti descritti, purché il contratto di rete configuri una collaborazione effettiva e stabile e preveda nel programma comune lo sviluppo di processi innovativi in materia di trasformazione tecnologica e digitale attraverso le tecnologie abilitanti previste dal Piano nazionale impresa 4.0 e/o lo sviluppo di processi innovativi in materia di organizzazione, pianificazione e gestione delle attività, compreso l'accesso ai mercati finanziari e dei capitali.

Si considerano ammissibili al contributo le spese sostenute a fronte di prestazioni di consulenza specialistica rese da un manager dell'innovazione qualificato, indipendente e inserito temporaneamente, con un contratto di consulenza di durata non inferiore a nove mesi, nella struttura organizzativa dell'impresa o della rete. Per manager dell'innovazione qualificato e indipendente si intende un manager iscritto in un elenco costituito dal Ministero dello sviluppo economico oppure indicato, a parità di requisiti personali e professionali, da una società iscritta nello stesso elenco e che risulti indipendente rispetto all'impresa o alla rete che fruisce della consulenza specialistica. La consulenza deve avere la finalità di indirizzare e supportare i processi di innovazione,

trasformazione tecnologica e digitale delle imprese e delle reti attraverso l'applicazione di una o più delle tecnologie abilitanti tra le seguenti:

- a. big data e analisi dei dati;
- b. cloud, fog e quantum computing;
- c. cyber security;
- d. integrazione delle tecnologie della Next Production Revolution (NPR);
- e. simulazione e sistemi cyber-fisici;
- f. prototipazione rapida;
- g. sistemi di visualizzazione, realtà virtuale (RV) e realtà aumentata (RA);
- h. robotica avanzata e collaborativa; i. interfaccia uomo-macchina;
- j. manifattura additiva e stampa tridimensionale;
- k. internet delle cose e delle macchine;
- l. integrazione e sviluppo digitale dei processi aziendali;
- m. programmi di digital marketing; n. programmi di open innovation.

Gli incarichi manageriali possono, inoltre, indirizzare e supportare i processi di ammodernamento degli assetti gestionali e organizzativi, compreso l'accesso ai mercati finanziari e dei capitali, attraverso le specifiche modalità indicate nel decreto. Sono escluse dalle spese ammissibili quelle per servizi di consulenza specialistica relative alle ordinarie attività amministrative aziendali o commerciali, quali, a titolo esemplificativo i servizi di consulenza in materia fiscale, contabile, legale o di mera promozione commerciale o pubblicitaria.

Misura del contributo - l'agevolazione è così determinata:

Micro e piccole: contributo pari al 50% dei costi sostenuti fino ad un massimo di 40 mila euro;

Medie imprese: contributo pari al 30% dei costi sostenuti fino ad un massimo di 25 mila euro;

Reti di imprese: contributo pari al 50% dei costi sostenuti fino ad un massimo di 80 mila euro.

Con decreto direttoriale 29 luglio 2019 sono stati definiti i termini e le modalità per la presentazione delle domande di iscrizione all'elenco Mise dei manager qualificati e delle società di consulenza abilitati allo svolgimento degli incarichi manageriali oggetto delle agevolazioni.

Con Decreto direttoriale 7 agosto (Elenco delle imprese decadute dalle agevolazioni - **circolare federale 11690 del 2.9.2019**) è stato approvato l'elenco, consultabile per regione, delle imprese decadute dalle agevolazioni contenente l'indicazione dell'importo del Voucher disimpegnato.

Con Decreto direttoriale 25 settembre 2019 (Voucher per consulenza in innovazione- cfr **circolare federale 11782 del 23.10.2019** - sono state disciplinate le modalità e i termini per la presentazione delle richieste di agevolazione per l'acquisto di consulenze specialistiche in materia di processi di trasformazione tecnologica e digitale.

A partire dalle ore 10.00 del 7 novembre 2019 i soggetti richiedenti le agevolazioni possono compilare la domanda di accesso alle agevolazioni attraverso la procedura informatica, disponibile al seguente link <https://agevolazionidgiai.invitalia.it>, accedendo nella sezione "Accoglienza Istanze" e cliccando sulla misura "Voucher per consulenza in innovazione", secondo quanto disposto dal decreto direttoriale 25 settembre 2019.

Circolari MISE – Indicazioni sulle modifiche apportate al contributo previsto dalla misura agevolativa «Nuova Sabatini»

Riferimenti: Comunicato relativo alla circolare direttoriale 22 luglio 2019, n. 296976 - Modifiche alla circolare n. 14036 del 15 febbraio 2017 relative alle modalità operative di erogazione delle quote del contributo previsto dalla misura agevolativa «Nuova Sabatini» e comunicato relativo alla circolare direttoriale 19 luglio 2019, n. 295900 - Indicazioni e chiarimenti in merito alle modalità di applicazione delle disposizioni di cui all'articolo 20 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, recante «Modifiche alla misura Nuova Sabatini» (GU Serie Generale n.189 del 13-08-2019).

Nella Gazzetta Ufficiale n. 189 del 13 agosto u.s., sono stati pubblicati i comunicati relativi alle circolari n. 295900 del 19 luglio 2019 e n. 296976 del 22 luglio 2019, con le quali il Ministero dello Sviluppo Economico ha apportato alcuni aggiornamenti alla misura “*Beni strumentali - Nuova Sabatini*”.

In particolare, la circolare del 19 luglio u.s. ha recepito le modifiche introdotte dall'art. 20, del D.L. n. 34/2019 (decreto Crescita), convertito, con modificazioni, dalla L. n. 58/2019 (cfr. circolare federale n. 11627 del 16 luglio u.s.). Per quanto di interesse, si segnala che l'importo massimo dei finanziamenti concedibili alla singola micro, piccola e media impresa beneficiaria da parte di banche e intermediari finanziari passa da 2 milioni a 4 milioni di euro. In caso di finanziamento di un importo non superiore a 100 mila euro, sarà, poi, possibile procedere all'erogazione del contributo in favore dell'impresa beneficiaria in un'unica soluzione.

Con la successiva circolare del 22 luglio 2019, che ha modificato ed integrato la circolare n. 14036 del 15 febbraio 2017, sono state, invece, stabilite nuove modalità operative in merito all'iter di erogazione del contributo. Il nuovo iter consente attraverso l'accesso alla piattaforma informatica dedicata all'incentivo, la compilazione guidata delle istanze. Le nuove funzionalità della piattaforma, oltre a semplificare le procedure per l'erogazione del contributo e a ridurre gli oneri amministrativi a carico delle imprese beneficiarie, consentiranno anche di velocizzare le verifiche e i controlli da parte dell'Amministrazione.

*

Aggiornamento del tasso da applicare per le operazioni di attualizzazione e rivalutazione ai fini della concessione ed erogazione delle agevolazioni a favore delle imprese

Sempre in materia di agevolazioni in favore delle imprese, si rammenta che nella Gazzetta Ufficiale del 10 agosto u.s., è stato pubblicato il Decreto 2 agosto 2019 del Ministero dello Sviluppo recante “*Aggiornamento del tasso da applicare per le operazioni di attualizzazione e rivalutazione ai fini della concessione ed erogazione delle agevolazioni a favore delle imprese*”. Il decreto statuisce che, dal 1° agosto 2019, il tasso da applicare per le operazioni di attualizzazione e rivalutazione ai fini della concessione ed erogazione delle agevolazioni in favore delle imprese è pari allo 0,85%.

Garante privacy – provvedimento 5.6.2019 prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati

Nella Gazzetta Ufficiale n. 176 del 29.7.2019 è stato pubblicato il provvedimento 5 giugno 2019 del Garante per la protezione dei dati personali, concernente prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, emanato in attuazione del D.Lgs. 101/2018, recante adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni contenute nel Regolamento (UE) 2016/679 (Regolamento generale sulla protezione dei dati 2019 – GDPR - cfr circolare federale n. 11225 del 20.11.2018).

Con tale nuovo provvedimento si completa la procedura di revisione, ai sensi della suddetta normativa europea, delle autorizzazioni generali rilasciate nel 2016 in vigore del Dlgs. n. 196/2003, cosiddetto “Codice Privacy”.

Tale procedura di revisione ha portato all’individuazione delle prescrizioni contenute nelle autorizzazioni generali al trattamento dei dati, adottate nel 2016, ancora compatibili con il nuovo Regolamento europeo, sulle quali il Garante ha indetto un’apposita consultazione pubblica in considerazione del loro potenziale impatto su P.A. e imprese. Tra queste, le prescrizioni contenute nelle autorizzazioni generali n. 1/2016 al trattamento dei dati sensibili nei rapporti di lavoro; n. 8/2016 al trattamento dei dati genetici e n. 9/2016 al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica.

Quattro autorizzazioni hanno invece cessato completamente i loro effetti, in quanto incompatibili con le disposizioni del GDPR, in particolare: Autorizzazione generale n. 2/2016 al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale; Autorizzazione generale n. 4/2016 al trattamento dei dati sensibili da parte dei liberi professionisti; Autorizzazione generale n. 5/2016 al trattamento dei dati sensibili da parte di diverse categorie di titolari; Autorizzazione generale n. 7/2016 al trattamento dei dati a carattere giudiziario da parte di privati, di enti pubblici economici e di soggetti pubblici.

A conclusione della suddetta consultazione pubblica, l’Autorità ha adottato il provvedimento in esame, nel quale sono indicati gli obblighi che dovranno essere rispettati da un numero elevato di soggetti, pubblici e privati, in diversi settori per poter trattare particolari categorie di dati personali, tra cui anche quelli legati alla salute e all’orientamento sessuale. In particolare, il provvedimento contiene:

1. Prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati nei rapporti di lavoro (aut. gen. n. 1/2016);
2. Prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati da parte degli organismi di tipo associativo, delle fondazioni, delle chiese e associazioni o comunità religiose (aut. gen. n. 3/2016);
3. Prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati da parte degli investigatori privati (aut. gen. n. 6/2016);
4. Prescrizioni relative al trattamento dei dati genetici (aut. gen. n. 8/2016);
5. Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica (aut. gen. n. 9/2016).

Le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati nei rapporti di lavoro, le prescrizioni relative al trattamento dei dati genetici, nonché quelle relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica riguardano anche le farmacie e trovano applicazione in luogo delle precedenti autorizzazioni generali, in relazione ai dati ed alle operazioni indispensabili per le finalità di adempimento agli obblighi derivanti dal rapporto di fornitura di farmaci al paziente. Per ogni utile approfondimento in merito si rinvia, pertanto, al provvedimento allegato.

In proposito, si rammenta che, come chiarito dal Garante per la protezione dei dati personali con provvedimento del 7 marzo u.s. (circolare federale n. 11453 del 3.4.2019) relativo al trattamento dei dati in ambito sanitario, il professionista sanitario, soggetto al segreto professionale, non deve più richiedere il consenso del paziente per i trattamenti necessari alla prestazione sanitaria richiesta

dall'interessato, indipendentemente dalla circostanza che operi in qualità di libero professionista o in una struttura sanitaria pubblica o privata. E' invece richiesto il consenso, o una differente base giuridica, quando tali trattamenti non sono strettamente necessari per le finalità di cura, anche quando sono effettuati da professionisti della sanità. Ne sono un esempio i trattamenti di dati sulla salute connessi all'uso di "app" mediche (ad eccezione di quelle per la telemedicina), quelli effettuati per la fidelizzazione della clientela (come quelli praticati da alcune farmacie o parafarmacie), oppure per finalità promozionali, commerciali.

Si fa inoltre presente che, sulla base di quanto disposto dall'art. 21 del D.Lgs. 101/2018, salvo che il fatto costituisca reato, le violazioni delle prescrizioni contenute nel provvedimento in oggetto sono soggette alla sanzione amministrativa di cui all'articolo 83, paragrafo 5, del Regolamento (UE) 2016/679, vale a dire fino a 20 milioni di euro, o per le imprese, fino al 4 % del fatturato mondiale totale annuo dell'esercizio precedente, se superiore.

Si evidenzia, infine, che, sempre ai sensi dell'art. 21 sopra richiamato, il provvedimento in oggetto produce effetti fino all'adozione, per le parti di pertinenza, delle regole deontologiche e delle misure di garanzia previste rispettivamente dagli artt. 2-quater e 2-septies del D. Lgs. 196/2003.

Registro europeo dei medicinali ad uso umano e veterinario - nuova versione

Si informa che la Commissione Europea ha lanciato una nuova versione del Registro dei Medicinali della UE, consultabile on line per nome di prodotto, principio attivo o numero di autorizzazione UE al seguente link: http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/index_en.htm.

La nuova versione del registro, attivato per la prima volta nel 1995, elenca tutti i medicinali per uso umano e veterinario - oltre 1.300 farmaci - autorizzati dalla Commissione con procedura centralizzata. Il Registro contiene anche informazioni sui medicinali orfani, sulle autorizzazioni rifiutate e sulle revisioni riguardanti le autorizzazioni nazionali.

L'aggiornamento fornisce un'estesa gamma di caratteristiche aggiuntive, incluse la possibilità di inserire filtri ed esportare i contenuti, e ha lo scopo di offrire una migliore esperienza a tutti gli utilizzatori mediante una navigazione semplificata ed una maggiore compatibilità con i dispositivi mobili.

Gas fluorurati – “Dichiarazione F-gas” 2019

Sul sito www.sinanet.isprambiente.it è pubblicato un comunicato in cui si chiarisce che con l'entrata in vigore, in data 24 gennaio 2019, del D.P.R. 146/2018, recante esecuzione del Regolamento (EU) n. 517/2014 sui gas fluorurati a effetto serra, che abroga e sostituisce il precedente D.P.R. n. 43/2012, risulta anche abrogato l'obbligo relativo alla comunicazione ad ISPRA, entro il 31 maggio di ogni anno, delle informazioni concernenti le quantità di immissioni in atmosfera di gas fluorurati.

Pertanto, la dichiarazione F-gas relativa alle informazioni 2018 (termine di comunicazione 31 maggio 2019) non dovrà essere trasmessa mentre il portale della Dichiarazione F-gas continuerà a garantire l'accesso alle aree di lavoro esistenti per la sola consultazione e download dello storico.

La suddetta nota, inoltre, evidenzia che in sostituzione dell'obbligo "Dichiarazione F-gas" è stata istituita la Banca dati (articolo 16 del D.P.R. n. 146/2018) in materia di raccolta e conservazione delle informazioni relative alle attività di controllo delle perdite nonché le attività di installazione, assistenza, manutenzione, riparazione, smantellamento delle apparecchiature contenenti gas fluorurati ad effetto serra. Viene anche precisato che a partire dal 24 settembre 2019, a seguito del primo intervento utile di controllo delle perdite, di manutenzione, di assistenza, di riparazione e/o di smantellamento delle apparecchiature già installate alla data di entrata in vigore del DPR n. 146/18, spetterà all'impresa certificata o, nel caso di imprese non soggette all'obbligo di certificazione, alla persona fisica certificata, comunicare, per via telematica, alla Banca dati le informazioni obbligatorie per legge (commi 4,5, e 7 dell'art. 16 D.P.R. n. 146/2018).

DOPING

DM 11 giugno 2019 – Revisione della lista dei farmaci, delle sostanze biologicamente o farmacologicamente attive e delle pratiche mediche, il cui impiego è considerato doping

Nella Gazzetta Ufficiale n. 221 del 20.9.2019 è stato pubblicato il decreto 11 giugno 2019, in vigore dal 20 settembre u.s., recante la nuova lista delle sostanze e pratiche mediche il cui impiego è considerato doping.

La lista, che recepisce l'elenco elaborato dall'Agenzia Mondiale Antidoping (WADA-AMA) in vigore dal 1° gennaio 2019, è così composta:

Sezione 1: classi vietate;

Sezione 2: principi attivi appartenenti alle classi vietate;

Sezione 3: medicinali contenenti principi attivi vietati;

Sezione 4: elenco in ordine alfabetico dei principi attivi e dei relativi medicinali;

Sezione 5: pratiche e metodi vietati.

Si evidenziano le seguenti novità.

➤ per la classe S8 è stato esplicitamente escluso il Cannabidiolo CBD;

➤ sono state inserite le seguenti sostanze:

per la classe S2 follitropina gamma; daprodustat (GSK12788663); macimorelina (vedi mimetici della grelina); vadadustat (AKB-6548);

per la classe S4 androstatrienedione (androsta-1,4,6-triene-3,17-dione); 2-androstenolo (5alfa-androst-2-en-17-olo); 3-androstenolo (5alfaandrost-3-en-17-olo); 3 -androstenone (5 alfa-andro st-3 -en-17-one); antagonisti funzionali dell'attivina come i recettori IIB dell'attivina defettivi (ad es. ACE-031); anticorpi anti recettore dell'attivina di tipo IIB (ad es. bimagramab); anticorpi neutralizzanti la miostatina (ad es. domagrozumab, landogrozumab, stamulumab); anticorpi neutralizzanti l'attivina A; SR9009 (vedi attivatori della proteinchinasi AMP-attivata); proteine leganti la miostatina (ad es. follistatina, propeptide della miostatina).

In base a quanto previsto dal DM 24.10.2006, come modificato dal DM 28.2.2019 (cfr circolare federale n. 11549 del 29.5.2019), i farmacisti sono tenuti a trasmettere, esclusivamente in modalità elettronica, entro il 31 gennaio di ogni anno, al Ministero della Salute, i dati riferiti all'anno precedente relativi alle quantità utilizzate e vendute di ogni singolo principio attivo vietato per doping, secondo le modalità indicate sul sito internet del Ministero della Salute all'indirizzo www.salute.gov.it, nella sezione "Antidoping" (ove è possibile scaricare il modulo per la trasmissione dei dati e le relative istruzioni per la compilazione e l'invio).

Si ricorda, altresì, che, ai sensi del medesimo decreto sopra citato, non sono soggetti a trasmissione i dati relativi alle:

quantità di mannitolo utilizzate per via diversa da quella endovenosa;

quantità dei principi attivi di cui alla classe S9 - Corticosteroidi, utilizzate per le preparazioni per uso topico, ivi comprese quelle per uso cutaneo, oftalmico, auricolare, nasale ed orofaringeo.

A seguito dell'eliminazione, nella Lista delle sostanze e pratiche mediche il cui impiego è considerato doping - approvata con decreto 16 aprile 2018 - delle voci Alcool etilico (etanolo) e Glicerolo (cfr circolare federale n. 11012 del 20.6.2018), tali principi, già non soggetti a trasmissione ai sensi del citato DM 24.10.2006, non sono più compresi tra quelli dopanti.

Il farmacista è tenuto a conservare, in originale o in copia, le ricette o i fogli di lavorazione che giustificano l'allestimento di tutti i preparati contenenti sostanze vietate per doping soggetti a trasmissione dei dati, per sei mesi a decorrere dal 31 gennaio dell'anno in cui viene effettuata la trasmissione.

DM 10.4.2019 - modifica al DM 19.5.2005 sulle modalità di attuazione dell'art. 7 della L. 376/2000 in materia di farmaci contenenti sostanze dopanti

Si rammenta inoltre che, sempre a seguito della cancellazione dell'alcool etilico, o etanolo, dalla lista delle sostanze vietate, con DM 10 aprile 2019, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 150 del 28.6.2019, è stato aggiornato il DM 19 maggio 2005, recante modalità di attuazione delle disposizioni, in materia di farmaci contenenti sostanze dopanti, di cui all'articolo 7 della L. 376/2000.

In particolare, con il citato DM 10.4.2019 è stata disposta l'abrogazione delle seguenti disposizioni del DM 19.5.2005 riferite ai medicinali ed alle preparazioni contenenti alcool etilico:

-art. 2, comma 5, che escludeva, per l'etichettatura dei medicinali contenenti l'eccipiente alcool etilico, l'obbligo di riportare l'apposito pittogramma antidoping previsto dal DM 24.9.2003;

- art. 2, comma 6, sulla base del quale il foglio illustrativo dei medicinali contenenti l'eccipiente alcool etilico, esclusi quelli per uso topico, doveva riportare la seguente Avvertenza speciale: *«Per chi svolge attività sportiva, l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive»;*

-art. 3, comma 4, in base al quale le preparazioni contenenti come eccipiente alcool etilico, quale unica sostanza vietata per doping, ad eccezione di quelle per uso topico, dovevano riportare soltanto la frase: *«Per chi svolge attività sportiva: questo preparato contiene alcool etilico e può determinare positività ai test antidoping»;*

-art. 3, comma 5, concernente la trasmissione al Ministero della Salute dei dati relativi alle quantità vendute e utilizzate dei principi vietati per doping e l'esclusione del relativo obbligo per le quantità di alcool etilico utilizzate (con riguardo alla trasmissione dei dati, resta naturalmente fermo quanto previsto dal DM 24.10.2006, come modificato dal DM 28.2.2019).

Carenza di medicinali

Riferimenti Legge 60/2019 Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, recante misure emergenziali per il servizio sanitario della Regione Calabria e altre misure urgenti in materia sanitaria (GU n.152 del 1-7-2019)

Il 2 luglio 2019 è entrata in vigore la **L. n. 60/2019**, di conversione, con modificazioni, del D.L. n.35/2019, recante misure emergenziali per il servizio sanitario della Regione Calabria e altre misure urgenti in materia sanitaria e contenente, all'art. 13, disposizioni in materia di carenza di medicinali.

In particolare, si tratta della disposizione in base alla quale l'AIFA, dandone previa notizia al Ministero della salute, pubblica un provvedimento di blocco temporaneo delle esportazioni di farmaci nel caso in cui si renda necessario per prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità. In proposito, si rammenta che l'Agenzia, con **determina 17 maggio 2019** (cfr circolare federale n. 11550 del 29 maggio 2019), ha disposto il primo blocco delle esportazioni con riferimento alle confezioni del farmaco **SINEMET** (ora nuovamente disponibile nelle seguenti confezioni: 250mg + 25mg compresse, 50 compresse AIC 023145016); 100mg + 25mg compresse, 50 compresse AIC 023145028; 200mg + 50mg compresse a rilascio modificato, 30 compresse AIC 023145030 – vedi infra).

La misura introdotta in sede di conversione del DL 35/2019 consente all'AIFA di intervenire ogniqualvolta si renda necessario fronteggiare situazioni di carenza.

E' stata inoltre disposta l'estensione da due a quattro mesi di anticipo del termine entro cui il titolare dell'AIC del medicinale deve comunicare l'interruzione temporanea o definitiva della commercializzazione del medicinale all'AIFA, nonché introdotta la sanzione amministrativa per la mancata comunicazione in oggetto.

Con **determina 20 settembre 2019**, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 231 del 2.10.2019, l'AIFA ha disposto il blocco delle esportazioni del farmaco **QUESTRAN** (AIC 023014018) inserendolo nell'elenco comprensivo delle confezioni del farmaco Sinemet già interessate, come sopra specificato, dal medesimo provvedimento.

La misura è stata disposta tenuto conto del potenziale rischio di riproposizione dello stato di carenza per il Questran, in ragione della consistenza dei flussi storici relativi all'esportazione del farmaco.

Con **determina del 2.10.2019**, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 242 del 15.10.2019, la lista è stata ulteriormente aggiornata con l'aggiunta del farmaco **FAMOTIDINA** (AIC 034433096).

Come reso noto dall'AIFA sul proprio sito internet, il blocco delle esportazioni, in questo caso, si è reso necessario a seguito del ritiro dalle farmacie e dalla catena distributiva dei medicinali contenenti il principio attivo ranitidina. La temporanea indisponibilità della ranitidina potrebbe generare, infatti, un aumento della richiesta e quindi una situazione di carenza per i farmaci appartenenti alla stessa classe terapeutica, quale quelli a base di famotidina.

Con **determina 31 ottobre 2019**, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 265 del 12.11.2019, l'Agenzia ha disposto un ulteriore aggiornamento dell'elenco dei medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita, al fine di garantire una fornitura di farmaci sufficiente a rispondere alle esigenze di cura sull'intero territorio nazionale.

Nello specifico, il blocco delle esportazioni è stato esteso al farmaco **ONGENTYS** 50 mg capsule rigide, 30 capsule - AIC 044932034 - Titolare AIC Bial-Portela & CA., S.A. – contenente il principio attivo opicapone, appartiene alla classe dei farmaci anti-Parkinson e altri agenti dopaminergici, impiegato per il trattamento della malattia di Parkinson e i disturbi del movimento ad essa associati. Come precisato dall'Agenzia, la carenza del farmaco, prevista presumibilmente fino al 15 gennaio 2020, è dovuta a problemi produttivi che hanno riguardato il sito di produzione del principio attivo. Tale carenza riguarda anche gli altri Paesi in cui Ongentys è commercializzato ed in Italia non sono autorizzati farmaci con lo stesso principio attivo.

Sinemet: aggiornamento disponibilità del medicinale

Con riferimento al blocco delle esportazioni del farmaco Sinemet disposta, come sopra evidenziato, con determina AIFA del 17 maggio 2019, si segnala che, come successivamente precisato dall'Agenzia con un comunicato pubblicato nel mese di giugno, il medicinale è attualmente disponibile nelle seguenti confezioni:

- 250mg + 25mg compresse, 50 compresse (AIC 023145016);
- 100mg + 25mg compresse, 50 compresse (AIC 023145028);
- 200mg + 50mg compresse a rilascio modificato, 30 compresse (AIC 023145030).

Su tali confezioni può ancora registrarsi una discontinuità della disponibilità nelle singole rivendite, legata all'elevata richiesta generata a seguito del precedente stato di carenza.

Relativamente alla confezione 100mg + 25 mg compresse a rilascio modificato, 50 compresse (AIC023145042), il titolare MSD ha comunicato la carenza temporanea, dovuta a un ritardo nella fornitura da parte del produttore terzo, a partire dal 31/05/2019. Il titolare fa presente che - pur non essendo, al momento, la confezione disponibile nei depositi MSD - la copertura del mercato è stimata fino al prossimo arrivo del prodotto.

In considerazione delle suddette rassicurazioni, l'AIFA raccomanda un approccio consapevole all'acquisizione dei prodotti, evitando l'immotivata corsa all'approvvigionamento.

Laddove siano ancora riscontrati dei problemi di accesso al medicinale, l'Agenzia autorizza eccezionalmente l'importazione di medicinali analoghi dall'estero alle strutture che ne facciano richiesta.

AIFA – Nota informativa per i titolari di AIC sulle comunicazioni di carenza e cessazione della commercializzazione dei medicinali

L'AIFA, con una nota informativa pubblicata sul proprio sito internet, ha fornito indicazioni ai titolari di AIC sulle modalità di applicazione delle disposizioni previste dal decreto legislativo n. 219/2006 in materia di comunicazione dell'interruzione, temporanea o definitiva, della commercializzazione di un medicinale nel territorio nazionale tale da determinare uno stato di carenza, come modificate dal D.L. 35/2019 (cosiddetto "Decreto Calabria") convertito con Legge 60/2019 (cfr circolare federale n. 11622 del 12.7.2019).

In particolare, l'AIFA ricorda che in caso d'interruzione, temporanea o definitiva, della commercializzazione di un medicinale nel territorio nazionale, il titolare dell'AIC deve inviare ad AIFA non meno di quattro mesi prima della data indicata di interruzione della commercializzazione del prodotto – ovvero del prolungamento del periodo precedentemente comunicato di prevista interruzione della commercializzazione o del termine di prevista ripresa della commercializzazione – un'apposita comunicazione, fatto salvo il caso di interruzione dovuta a circostanze imprevedibili che, in ogni caso, devono sempre essere tempestivamente comunicate fornendo le informazioni sotto specificate.

L'interruzione della commercializzazione, temporanea o definitiva, determina uno stato di carenza di un medicinale quando la disponibilità non soddisfa la domanda a livello nazionale. Resta fermo l'obbligo del titolare dell'AIC, di cui all'articolo 105, comma 4, del decreto legislativo n. 219/2006, di fornire entro le 48 ore, su richiesta delle farmacie, anche ospedaliere, o dei punti vendita di medicinali previsti dall'art. 5 del decreto legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, un medicinale che non è reperibile nella rete di distribuzione regionale.

Per questo, al fine di assicurare la continuità terapeutica, il titolare di AIC dovrà adottare le idonee misure organizzative e logistiche per assicurare l'adempimento dei propri obblighi di fornitura.

Nella nota sono specificati le modalità ed il contenuto della comunicazione e sono richiamate le sanzioni, previste dal DLgs 219/2006, a carico delle aziende in caso di omessa comunicazione o di comunicazione non conforme ai termini ed alle modalità indicati

In proposito, si rammenta che le nuove disposizioni in materia di comunicazione dell'interruzione, temporanea o definitiva, della commercializzazione di un medicinale sono frutto del lavoro svolto dal Tavolo tecnico sulle indisponibilità, al quale prende parte anche la Federazione, e rispondono all'esigenza, più volte sottolineata in tale sede, di un approccio integrato, che coinvolga tutti gli operatori del settore, per la soluzione del problema della irreperibilità dei farmaci.

Posizione Ufficiale del PGEU sulle Carenze di Farmaci nell'UE

Il PGEU (l'Associazione dei farmacisti e delle farmacie dell'Unione europea) ha pubblicato il Position Paper on Medicine Shortages (Posizione Ufficiale sulle Carenze di Farmaci), nel quale analizza e suggerisce le possibili soluzioni al problema.

In primo luogo, il documento evidenzia come la questione della non reperibilità dei farmaci sia in aumento sia come estensione negli Stati Membri dell'UE sia in riferimento alle tipologie di farmaci interessati da scarsa o nulla disponibilità.

Il PGEU, da diversi anni, sta conducendo un sondaggio per monitorare l'aumento delle carenze di farmaci in Europa e per comprenderne l'impatto sulla pratica quotidiana in farmacia. Nel 2018, tutti i paesi membri che hanno risposto (21) hanno dichiarato di aver avuto carenze di farmaci negli ultimi 12 mesi e il 38% ha indicato che la situazione era peggiorata rispetto all'anno precedente. Ad esempio, in Portogallo, l'Associazione Nazionale delle Farmacie (ANF) ha registrato un aumento del 32,8 % dei medicinali carenti rispetto al 2017.

Le origini del problema possono essere molteplici, ma, in generale, le carenze di farmaci sono generalmente il risultato della concomitanza di ragioni economiche, produttive o normative

Attualmente, i farmacisti di comunità sono ancora in grado di assicurare la continuità delle cure, riuscendo a minimizzare l'impatto sullo stato di salute dei loro pazienti nella maggior parte dei casi. Tuttavia, è necessario supportare ulteriormente i farmacisti nel loro ruolo chiave, rimuovendo diversi ostacoli.

La strategia del PGEU per affrontare in modo efficace il problema della carenza dei farmaci è delineata in cinque punti:

1. Garantire la disponibilità: tutte le parti interessate e i governi devono porre le esigenze dei pazienti al primo posto nello sviluppo di politiche aziendali, leggi nazionali e strategie che possano influenzare l'offerta tempestiva e adeguata di farmaci. Allo stesso modo, deve essere assicurato il rispetto delle leggi europee e nazionali relative agli obblighi di servizio pubblico per gli attori della supply chain.
2. Ampliare la competenza professionale: le competenze professionali dovrebbero essere estese quando i farmaci scarseggiano, in modo che i farmacisti possano utilizzare le loro conoscenze per gestire al meglio l'assistenza ai pazienti e garantire la continuità del trattamento. Strumenti di comunicazione elettronica condivisi offrono l'opportunità di una collaborazione efficace e più stretta con chi prescrive al fine di garantire la continuità delle cure e la sicurezza dei pazienti.
3. Migliorare la comunicazione: occorre creare strumenti di comunicazione efficaci tra tutti gli attori della filiera e le autorità nazionali competenti, per garantire che i farmacisti ricevano informazioni tempestive sulle (previste) carenze di farmaci.
4. Compensare l'impatto economico: l'impatto finanziario negativo delle carenze di farmaci sui pazienti dovrebbe essere rimborsato in maniera adeguata. L'investimento in risorse da parte di farmacisti e farmacie dovrebbe essere ugualmente riconosciuto e valutato.
5. Sviluppare sistemi di gestione efficaci: è necessaria una stretta collaborazione tra gli Stati dell'UE e l'Agenzia europea per i medicinali (EMA), in particolare per migliorare la segnalazione, il monitoraggio e la comunicazione sulle carenze di medicinali.

A livello nazionale, occorre sviluppare modelli di collaborazione più strutturali, tempestivi e trasparenti tra gli attori della supply chain e le autorità nazionali competenti, al fine, da una parte, di aumentare l'efficienza e l'efficacia delle operazioni di notifica e valutazione delle carenze e, dall'altra, di consentire ai farmacisti di ridurre l'impatto sui pazienti.

Tavolo di lavoro tecnico per la revisione e l'aggiornamento della Farmacopea Ufficiale

Lo scorso 1° luglio, ha avuto luogo, presso la sede di via Ribotta del Ministero della Salute, la prima riunione del Tavolo di lavoro tecnico di supporto per la revisione e aggiornamento della Farmacopea Ufficiale, appositamente ricostituito con decreto del Ministro On. Giulia Grillo in data 12 marzo 2019.

Dopo i lavori svolti nell'ambito del tavolo istituito dall'allora Ministro della Salute Beatrice Lorenzin - che hanno portato ad una serie di modifiche contenute nei decreti ministeriali 17 maggio 2018 (cfr circolare federale n. 10999 dell'8.6. 2018) e 24 luglio 2018 (cfr circolare federale n. 11092 del 17.8.2018) - la ricostituzione del Tavolo si è resa necessaria per l'approfondimento di alcune tematiche più complesse, tra cui radiofarmaci e norme di buona preparazione, che non è stato possibile condurre durante il precedente consesso.

Il neocostituito Tavolo, al quale partecipano, in rappresentanza della Federazione, il Segretario, Dr. Maurizio Pace, ed il Tesoriere, Dr. Mario Giaccone, avrà durata di tre anni con possibilità di un'unica proroga della durata massima di sei mesi.

Sarà cura della scrivente fornire ogni utile aggiornamento sull'esito dei lavori del Tavolo tecnico.

Indicazioni Ministero della salute: definizione di medicinale veterinario

Il Ministero della salute, con nota dell'11 luglio u.s., ha fornito indicazioni utili per facilitare l'applicazione della normativa vigente in materia di medicinali veterinari, con particolare attenzione alla definizione degli stessi.

La nota del Dicastero si basa sulle disposizioni del codice comunitario dei medicinali veterinari (D.Lgs. n. 193/2006) e sottolinea che i prodotti presentati per il trattamento o la prevenzione di malattie o che hanno tale funzione devono essere autorizzati dal decreto n. 193/2006.

Il decreto definisce medicinale veterinario:

1) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative e profilattiche delle malattie animali;

2) ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere usata sull'animale o somministrata all'animale allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche mediante un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, oppure di stabilire una diagnosi medica.

Inoltre, nella nota è messo in evidenza come un prodotto non definito dall'art. 1 del suddetto decreto *“non può proporre indicazioni veterinarie né può ‘dare l'impressione’ di essere medicinale veterinario tramite il confezionamento esterno o attraverso immagini che mostrano un effetto terapeutico o profilattico”*.

In proposito, per aiutare gli operatori del settore ad individuare se i prodotti pubblicizzati sul web o comunque presenti su canali distributivi con dubbie caratteristiche siano o meno medicinale veterinario, il Ministero ha fornito 3 tabelle:

TABELLA A, che contiene esempi di termini che sono normalmente associati ai medicinali e che rientrano nella definizione di cui all'art.1 del D.Lgs. n. 193/2006 che non devono comparire nelle etichette dei prodotti non medicinali;

TABELLA B, è un elenco di funzioni che sottintendono un effetto terapeutico e rientrano nella definizione di cui all'art. 1 del D.L.gs. n. 193/2006;

TABELLA C, esempi di principi farmacologicamente attivi.

Il Dicastero, infine, specifica che gli elenchi contenuti nelle tabelle non sono esaustivi e che è *“importante guardare l'intera presentazione del prodotto per determinare se le parole e le immagini utilizzate lo fanno sembrare un medicinale veterinario. In alcuni casi può anche essere il posizionamento di una parola o frase accanto a testo o diagramma che può indurre a pensare che quel prodotto sia un medicinale veterinario.*

In caso di dubbio, se un prodotto, tenuto conto dell'insieme delle sue caratteristiche, può rientrare contemporaneamente nella definizione di medicinale veterinario e nella definizione di un prodotto non disciplinato, si applicano le disposizioni del decreto”.

Ministero della Salute – nuove modalità di pubblicazione dei provvedimenti concernenti i medicinali veterinari

Il Ministero della Salute, con nota del 9.10.2019, ha reso note le nuove modalità di pubblicazione dei provvedimenti concernenti il settore dei medicinali veterinari.

In proposito, si evidenzia che sul portale del Ministero TROVANORMESALUTE (<http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/home>) sono raccolti tutti gli atti e i provvedimenti emanati dall'Amministrazione.

In particolare, a partire dal 1 novembre 2019 su tale sito istituzionale sono pubblicati con funzione di pubblicità legale i seguenti provvedimenti:

- ✓ decreti di autorizzazione all'immissione in commercio (nuove autorizzazioni, importazioni parallele);
- ✓ decreti di revoca e sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- ✓ provvedimenti relativi alle variazioni dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Si evidenzia che, dal 1° novembre 2019, tali provvedimenti non sono più pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale.

Negoziazione prezzo farmaci.

Il Ministero della Salute, di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, ha emanato uno schema di decreto sulle nuove procedure per la negoziazione del prezzo dei farmaci.

Il testo ha ricevuto il parere favorevole dalla Conferenza Stato-Regioni e prosegue ora il suo iter per la registrazione da parte della Corte dei Conti e la pubblicazione nella Gazzetta ufficiale della Repubblica Italiana.

In particolare, il decreto in oggetto ha abrogato la Delibera CIPE n.3 del 1 febbraio 2001, ridefinendo i criteri della fase di negoziazione della rimborsabilità e del prezzo dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN), tra l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e le aziende farmaceutiche.

Le nuove disposizioni si applicano ai medicinali autorizzati non solo secondo le procedure centralizzata e di mutuo riconoscimento, ma anche decentrata e nazionale. Inoltre, il decreto ne estende la validità all'inserimento dei medicinali nell'elenco della L. n. 648/1996 e all'acquisto, per esigenze di salute pubblica, di specifiche categorie di medicinali di fascia C e Cnn (farmaci fascia C, non negoziati) da parte degli enti del SSN.

Tra le novità introdotte si segnala l'importanza riservata al valore terapeutico aggiunto. Infatti, la documentazione scientifica, presentata a supporto dell'istanza di negoziazione, deve contenere una dichiarazione dell'eventuale valore terapeutico aggiunto del medicinale in rapporto ai principali trattamenti. Deve, inoltre, essere supportata da informazioni autocertificate su commercializzazione, consumo e rimborsabilità del medicinale in altri Paesi e una stima delle quote di mercato che si prevede di acquisire in Italia nei successivi 36 mesi (non più 24 mesi, come prevedeva la Delibera del 1 febbraio 2001).

L'azienda deve, poi, fornire assicurazioni sulla capacità produttiva e di gestione degli imprevisti per presentare una fornitura sufficiente del farmaco.

Un'altra novità concerne le precisazioni che le aziende devono illustrare nella documentazione sullo status brevettuale del medicinale e sugli eventuali contributi e incentivi pubblici ricevuti per i programmi di ricerca e sviluppo.

Se il medicinale non garantisce alcun vantaggio terapeutico aggiuntivo rispetto ai prodotti disponibili, per raggiungere l'accordo negoziale l'azienda dovrà fornire ulteriori elementi che esplicitino i vantaggi per il SSN in termini economici.

Con determinazione del direttore generale dell'AIFA, saranno fornite indicazioni più dettagliate sull'istanza di negoziazione.

Infine, il decreto definisce nel dettaglio i passaggi della procedura negoziale, dell'accordo negoziale e della durata del contratto.

Per ogni ulteriore informazione, si rinvia all'approfondimento predisposto dal Ministero della Salute e consultabile al seguente link:
http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=3848.

“Guida all’omeopatia”

La SIOMI (Società Italiana di Omeopatia e Medicina Integrata) ha pubblicato sul proprio sito istituzionale una testo dal titolo “Guida all’omeopatia”, consultabile e scaricabile al seguente link: <https://www.siomi.it/la-terza-edizione-della-guida-allomeopatia/>.

Si fa inoltre presente che la SIOMI ha messo a disposizione per tutti gli iscritti che lo richiedano una copia cartacea della suddetta Guida; la relativa richiesta dovrà essere inoltrata, dagli interessati, via e mail all’indirizzo: segreteria@siomi.it.

Modello segnalazione reazione avversa a farmaci e vaccini

Con DM 30 aprile 2015 (cfr circolare federale n. 9422 del 8.7.2015) sono state adottate le procedure operative e le soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza al fine di adeguare l'ordinamento italiano alla normativa comunitaria in materia. In particolare, con tale decreto è stata recepita in Italia la nuova nozione di reazione avversa adottata in ambito comunitario e sono state quindi ampliate e riformulate le disposizioni sulla compilazione e trasmissione del modello di segnalazione di reazione avversa a farmaci e vaccini contenute nel D.M. 12 settembre 2003. In proposito, si rammenta che la normativa europea sulla farmacovigilanza richiede a tutti gli operatori sanitari ed ai cittadini di segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa (grave e non grave, nota e non nota).

Al fine di rendere coerente la normativa nazionale alla sopravvenuta normativa comunitaria, con particolare riguardo alla segnalazione delle sospette reazioni avverse a farmaci o vaccini anche attraverso l'utilizzo di sistemi informatici, con decreto 31 maggio 2019, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 216 del 14.9.2019, è stata disposta l'abrogazione del sopra citato decreto 12 dicembre 2003.

Il decreto in oggetto precisa, quindi, che le schede di segnalazione di sospetta reazione avversa (ADR) a farmaci o vaccini per il paziente, nonché la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa (ADR) per i medici e altri operatori sanitari con la relativa guida alla compilazione, sono predisposte dall'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi D.M. 30 aprile 2015 sopra richiamato e pubblicate sul sito istituzionale della medesima Agenzia. In proposito, si evidenzia quanto segue:

- ❖ E' possibile effettuare una segnalazione di sospetta reazione avversa secondo una delle seguenti modalità:
 - compilando la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa (elettronica o cartacea), e inviandola al Responsabile di farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza via e-mail o fax;
 - oppure
 - direttamente online sul sito [VigiFarmaco](#) (applicazione resa disponibile dall'AIFA) seguendo la procedura guidata.

Sarà cura del Responsabile di farmacovigilanza procedere alla registrazione e/o validazione delle segnalazioni nella Rete Nazionale di farmacovigilanza dell'AIFA connessa a EudraVigilance, la banca dati europea di raccolta delle ADR gestita dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA).

- ❖ In alternativa, la segnalazione di sospetta reazione avversa può essere comunicata al Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) del medicinale che si sospetta abbia causato la reazione avversa.
- ❖ Le schede di segnalazione per Operatore Sanitario e Cittadino sono disponibili nella sezione Modulistica del sito www.aifa.gov.it (Area tematica "Sicurezza dei farmaci").

Si richiama l'attenzione di tutti i farmacisti sull'importanza delle segnalazione degli eventi avversi nell'ambito dell'attività di farmacovigilanza.

Note informative sui farmaci

AIFA - Domperidone: promemoria sulle Raccomandazioni per la minimizzazione dei rischi cardiaci ed eliminazione dell'indicazione in pediatria

L'uso di domperidone è associato ad un aumento del rischio di eventi avversi cardiaci gravi, tra cui prolungamento dell'intervallo QTc, torsioni di punta, grave aritmia ventricolare e morte cardiaca improvvisa.

I medicinali a base di domperidone sono controindicati:

- nei pazienti con insufficienza epatica da moderata a grave;
- nei pazienti che presentano un prolungamento noto degli intervalli nel sistema di conduzione cardiaco (QTc in particolare) e nei pazienti con disturbi elettrolitici significativi o malattie cardiache quali ad esempio l'insufficienza cardiaca congestizia;
- in caso di somministrazione concomitante dei farmaci che inducono il prolungamento del QT;
- in caso di somministrazione concomitante di potenti inibitori di CYP3A4 (a prescindere dai relativi effetti di prolungamento del QT).

Domperidone deve essere usato alla minima dose efficace per il minor tempo possibile. La durata massima del trattamento solitamente non deve eccedere una settimana.

L'indicazione nei bambini di età inferiore a 12 anni o peso inferiore a 35 kg è stata eliminata.

Il rapporto beneficio/rischio di domperidone rimane positivo per alleviare i sintomi di nausea e vomito negli adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età e dai 35 kg di peso

AIFA –ADENURIC (febuxostat): aumento del rischio di morte cardiovascolare e mortalità per qualsiasi causa nei pazienti trattati con febuxostat nell'ambito dello studio CARES

Il medicinale ADENURIC (febuxostat) è un inibitore selettivo non purinico della xantina ossidasi che manifesta un'attività antiiperuricemica riducendo la formazione di acido urico. Il farmaco, alle dosi di 80 mg e 120 mg, è indicato per il trattamento dell'iperuricemia cronica con deposito di urato. In uno studio clinico di fase IV (lo studio CARES) condotto su pazienti affetti da gotta con un'anamnesi di malattia cardiovascolare (CV) importante, è stato osservato un rischio significativamente maggiore di mortalità per qualsiasi causa e di morte per cause cardiovascolari nei pazienti trattati con febuxostat rispetto ai pazienti trattati con allopurinolo.

Il trattamento con febuxostat nei pazienti con malattia CV importante preesistente (ad esempio infarto miocardico, ictus o angina instabile) deve essere evitato, tranne quando non siano disponibili altre opzioni terapeutiche adeguate.

AIFA –Picato (ingenolo mebutato)

Il medicinale Picato (ingenolo mebutato) è utilizzato per il trattamento della cheratosi attinica negli adulti.

In particolare, si evidenzia quanto segue:

- sono stati segnalati casi di carcinoma a cellule squamose-in pazienti trattati con ingenolo mebutato e alcuni studi clinici mostrano un aumento dell'incidenza di cancro della pelle;
- gli operatori sanitari devono consigliare ai pazienti di prestare attenzione all'eventuale sviluppo di lesioni cutanee e di rivolgersi immediatamente al medico nel caso in cui si sviluppino tali lesioni; ingenolo mebutato deve essere usato con cautela nei pazienti con anamnesi di cancro della pelle.

Ministero della Salute – Uso di farmaci contenenti fluorochinoloni e chemioprolassi delle malattie invasive meningococciche

Il Ministero della Salute ha fornito alcune precisazioni sull'uso di farmaci contenenti fluorochinoloni e sulla chemioprolassi delle malattie invasive meningococciche.

Alla luce delle recenti comunicazioni di EMA e AIFA in merito ai potenziali rischi correlati all'utilizzo dei farmaci in questione, il Ministero ha ritenuto opportuno fare alcune precisazioni sia per prevenire eventuali effetti indesiderati sia per ridurre la diffusione dell'antibiotico-resistenza nei confronti di questa importante classe di antibiotici che, talora, rappresentano la sola opzione terapeutica nei confronti di infezioni gravi e potenzialmente letali.

In particolare, poiché altri antibiotici sono disponibili per la profilassi postesposizione delle infezioni meningococciche, il Ministero raccomanda di limitare l'uso dei fluorochinoloni ai casi in cui sia strettamente necessario, ovvero in caso di contatti stretti da sottoporre a profilassi ma con controindicazioni agli altri antibiotici indicati o di temporanea indisponibilità di questi ultimi.

Il Dicastero sottolinea, inoltre, che la profilassi post-esposizione deve essere limitata ai soli contatti stretti (secondo la nozione specificata nella stessa nota) e con il presupposto che l'esposizione deve essere avvenuta non oltre i 7 giorni antecedenti l'inizio della sintomatologia nel caso.

La chemioprolassi dei contatti stretti deve essere fornita prima possibile, dopo la diagnosi microbiologica di meningococco, idealmente prima del tempo minimo di incubazione e, preferibilmente, entro le 48 ore dall'esordio clinico nel caso indice. I dati attualmente disponibili portano a ritenere che se somministrata dopo 14 giorni dall'inizio della malattia, essa ha utilità limitata.

Potenziale difetto del contagocce del medicinale EN – AIC 023593078 –lotti vari - comunicazione della Mylan Italia Srl,

Sulla base di una valutazione interna effettuata dalla stessa azienda, il difetto - che consiste in un possibile allargamento della parte superiore del contagocce - non ha riscontrato rischi per la salute dei pazienti.

Per maggiori informazioni, ovvero qualora fosse riscontrata una confezione difettosa, è possibile contattare i seguenti recapiti del dipartimento di Farmacovigilanza della Mylan:

Tel number 02 61246462

E-mail: phvitaly@mylan.com

Aggiornamento piano terapeutico AIFA prescrizione SSN di eritropoietine

Con determinazione 16 settembre 2019 (GU n. 233 del 4.10.2019) è stato aggiornato il piano terapeutico AIFA per la prescrizione SSN di eritropoietine (ex nota 12). La prescrizione di eritropoietine è a carico del SSN per le condizioni cliniche indicate nella nota. E' stato eliminato il riferimento alla specialità medicinale Eprex in relazione al trattamento dell'anemia sintomatica in adulti con sindromi mielodisplastiche, per il quale sono ora indicati i principi attivi eritropoietina alfa, eritropoietina zeta.

AIFA - Modifica Nota 13 e Nota 87

Con due distinte determinazioni in data 27 settembre 2019 pubblicate nella (GU n. 238 del 10.10.2019), sono state modificate la Nota 13 e la Nota 87.

La nota 13 riguarda la prescrizione a carico del SSN, dei farmaci ipolipemizzanti E' stato aggiunto il paragrafo "Prosecuzione del trattamento con statine nell'ambito di terapie di combinazione con farmaci non ipolipemizzanti".

La nota 87 riguarda la prescrizione a carico del SSN, dei farmaci per l'incontinenza urinaria da urgenza. Sono stati aggiunti i seguenti farmaci: solifenacina e tolterodina.

AIFA istituzione Nota 96 sulla prescrizione a carico del SSN della Vitamina D

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con determina del 22 ottobre 2019 n. 1533, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 252 del 26.10.2019 ed in vigore dal 27.10.2019, ha istituito la Nota 96, che ha modificato le modalità di prescrivibilità a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) dei farmaci classificati in fascia A a base di colecalciferolo, colecalciferolo/sali di calcio e calcifediolo per la prevenzione e il trattamento della carenza di Vitamina D nella popolazione adulta (>18 anni).

L'istituzione della Nota in oggetto si colloca nell'ambito delle attività di rivalutazione dell'appropriatezza prescrittiva che hanno condotto la Commissione Tecnico-Scientifica dell'AIFA, sulla base delle evidenze scientifiche disponibili, a ritenere opportuno introdurre nuovi criteri regolatori per la prescrivibilità a carico del SSN, nella popolazione adulta, della Vitamina D.

In seguito a segnalazioni provenienti da alcuni operatori del settore e per fornire chiarezza sulle modalità applicative della Nota 96, l'AIFA ha emanato la determinazione del 30.10.2019 n. 1630, che integra la precedente determina del 22.10.2019. La determina del 30 ottobre è stata pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 258 del 4.11.2019 ed è in vigore dal 5.11.2019.

Con tale provvedimento è stato chiarito che i farmaci in classe A a base dei principi attivi colecalciferolo, colecalciferolo/sali di calcio e calcifediolo nella formulazione in capsule, richiamati all'allegato 1 della citata determinazione n. 1533/2019, per la prevenzione e il trattamento della carenza di Vitamina D, sono prescrivibili a carico del SSN secondo le limitazioni previste dalla Nota nella popolazione adulta "età > 18 anni" (classe A – Nota 96), con conferma delle modalità prescrittive a carico del SSN per la popolazione pediatrica, cui non si applica la Nota.

È stata anche superata la criticità rilevata in merito alla mancata corrispondenza tra le indicazioni terapeutiche previste dalla Nota 96 e quelle dei farmaci coinvolti, indicando esplicitamente che le limitazioni previste si riferiscono alla prevenzione e al trattamento della carenza di Vitamina D, prescindendo, quindi, dall'indicazione terapeutica puntuale riportata nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

AIFA – RAPID ALERT farmaci contraffatti

A seguito della segnalazione dell'Agenzia del farmaco inglese (MHRA) di rinvenimento nel Regno Unito di confezioni italiane di farmaci non provviste di bollino e quindi di sospetta provenienza illecita, l'AIFA ha diramato un Rapid Alert chiedendo a tutti gli operatori di verificare con particolare attenzione le confezioni di Neupro, Vimpat, Clexane e Spiriva, a causa del rischio che la fornitura di questi medicinali potrebbe aver avuto origine da fonti non autorizzate.

L'Agenzia invita inoltre a segnalare, agli indirizzi medicrime@aifa.gov.it e d.digiorgio@aifa.gov.it, ogni anomalia in caso di rinvenimento di confezioni con caratteristiche non conformi o eventuali offerte di acquisto dei prodotti menzionati nella

Scadenza brevettuale Teriparatide

La Regione Lazio, con nota del 30 settembre u.s., ha reso alcune informazioni sulla scadenza brevettuale del principio attivo Teriparatide, utilizzato per il trattamento dell'osteoporosi, per il quale, da marzo 2019, è stata autorizzata l'immissione in commercio del farmaco biosimilare.

Il medicinale, classificato in fascia A, con prezzo al pubblico inferiore di circa il 36% rispetto all'originator, è soggetto a nota AIFA 79 ed è prescrivibile dagli specialisti reumatologi, ortopedici, endocrinologi, geriatri e internisti e dai MMG in presenza di Piano Terapeutico in corso di validità. Nell'anno 2018 il numero di assistiti trattati è stato pari a 3711 con una spesa di 10.770.270 euro.

In proposito si evidenzia quanto segue: □ gli specialisti sono tenuti a prescrivere il farmaco biosimilare ai pazienti naive e a valutarne la sostituibilità nei pazienti in trattamento; □ i MMG sono tenuti a segnalare agli Uffici regionali gli specialisti e i piani terapeutici relativi ai pazienti naive difforni da quanto disposto.

Proroga pubblicazione registro transitorio alimenti soggetti a procedura di notifica

Il Ministero della salute, con nota del 5.6.2019, ha comunicato che il Registro transitorio degli alimenti soggetti a procedura di notifica attraverso il sistema NSIS (comprendente i prodotti notificati e movimentati fino al 31 dicembre 2014) continuerà ad essere pubblicato anche dopo il 30 giugno.

In proposito, si rammenta che i prodotti notificati antecedentemente al 1° gennaio 2015 e oggetto di movimentazione dopo tale termine per “variazioni” sono inclusi solo nei registri transitori, per cui, se persiste l’interesse alla loro commercializzazione, occorre procedere ad una “nuova notifica” nel sistema online.

Il termine del 30 giugno 2019 per la rinotifica, precedentemente indicato dal Dicastero, è stato prorogato (fino a data da definire) in considerazione delle difficoltà, segnalate da parte di vari OSA (Operatori del Settore Alimentare), nel completare le rinotifiche online di tutti i prodotti entro tale termine.

Si evidenzia, inoltre, che nel sistema online è stata inserita una nuova funzione “Notifica prodotto invariato” (vedi FAQ 9 – cfr. all. 2) che va utilizzata per la rinotifica dei prodotti presenti nel registro transitorio ai fini di un loro accesso facilitato del registro nazionale

Come precisato sul sito del Ministero (FAQ 33), va infatti tenuto presente che non solo prodotti notificati in data antecedente al 1° gennaio 2015, ma anche prodotti notificati prima del 2008, al momento inclusi solo nei “registri transitori”, sono ancora in commercio e non risultano movimentati con la trasmissione di una nuova etichetta perché nel corso del tempo hanno subito esclusivamente modifiche imposte dall’evoluzione normativa.

Tali prodotti, per l’ingresso nel “registro”, vanno rinotificati attraverso la procedura online: 1. con il pagamento della tariffa, se con la rinotifica sono oggetto di variazioni su base volontaria rispetto alla notifica originaria; 2. senza il pagamento della tariffa, se con la rinotifica NON sono oggetto di variazioni su base volontaria rispetto alla notifica originaria utilizzando la funzionalità di “NOTIFICA PRODOTTO INVARIATO”.

Le tipologie di alimenti che possono essere notificate in NSIS sono le seguenti:

- Integratori alimentari (Dir. 2002/46/CE)
- Alimenti addizionati di vitamine e minerali (Reg. CE 1925/2006)
- Alimenti addizionati di vitamine e minerali per bambini da 1 a 3 anni (ex latti di crescita - Reg. CE 1925/2006)
- Alimenti senza glutine specificamente formulati per celiaci (Reg. UE 828/2014)
- FSG – Alimenti a fini medici speciali (Regolamento UE 2016/128)
- FSG – Formule per lattanti (Dir. 2006/141/CE)
- FSG – Formule di proseguimento con sostanze diverse da quelle elencate nell’allegato 2 del regolamento (UE) 2016/127 o con idrolizzati proteici: la notifica deve essere effettuata a decorrere, nel primo caso, dal 22 febbraio 2020 e nel secondo caso dal 22 febbraio 2021
- FSG – Alimenti proposti come diete totali per la riduzione del peso (Reg. UE 2017/1798): la notifica deve essere effettuata a decorrere dal 27 ottobre 2022.

* * *

Per ogni utile approfondimento, è possibile consultare le FAQ predisposte in materia dal Ministero e reperibili al seguente link:

http://www.salute.gov.it/portale/p5_1_1.jsp?lingua=italiano&id=214.

Ministero della Salute – Avvertenza etichettatura integratori contenenti Curcuma

Il Ministero della Salute ha fornito alcune indicazioni per l'etichettatura di integratori contenenti estratti e preparati di piante del genere *Curcuma* contemplate dall'allegato 1 del D.M. 10 agosto 2018 sull'impiego di sostanze e preparati vegetali negli integratori alimentari (cfr circolare federale n. 11166 del 15.10.2018). In particolare, il Dicastero ha chiarito che, a seguito delle indagini condotte sui casi di epatite colestatica, insorti dopo l'assunzione di integratori alimentari contenenti estratti e preparati di *Curcuma longa*, ad oggi, le cause sono da ricondurre a particolari condizioni di suscettibilità individuale, di alterazioni preesistenti, anche latenti, della funzione epato-biliare, di calcolosi delle vie biliari o anche alla concomitante assunzione di farmaci. Il Ministero sconsiglia, pertanto, l'uso di integratori contenenti estratti e preparati di curcuma a consumatori con problemi epatobiliari e comunque, invita a sentire il parere del medico in caso di assunzione concomitante di farmaci. A tal fine, con decreto dirigenziale 26 luglio 2019, pubblicato sul sito www.salute.gov.it, è stato modificato l'allegato I del sopra citato D.M. 10.8.2018, con l'introduzione della seguente avvertenza supplementare per l'etichettatura di ingredienti derivati da piante del genere *Curcuma*: *“In caso di alterazioni della funzione epatica, biliare o di calcolosi delle vie biliari, l'uso del prodotto è sconsigliato. Se si stanno assumendo farmaci, è opportuno sentire il parere del medico”*. Inoltre, per evitare equivoci interpretativi e contraddizioni, sono state eliminate dalle linee guida ministeriali sugli effetti fisiologici ammessi per estratti e preparati di piante del genere *Curcuma* le indicazioni riferite alla *“funzione epatica”*, alla *“funzione digestiva”* e alla *“funzionalità del sistema digerente”*, che pertanto non potranno essere più utilizzate.

Gli integratori alimentari contenenti estratti e preparati di piante del genere *Curcuma* devono essere conformati alle nuove disposizioni, contenute nel decreto del 26 luglio, non oltre il 31 dicembre 2019. Pertanto, come chiarito dal Ministero, a partire dal 1 gennaio 2020, l'etichetta di tutti gli integratori alimentari contenenti preparati ed estratti di piante del genere *Curcuma* presenti sul mercato:

- dovrà riportare l'avvertenza supplementare di cui sopra, introdotta dal decreto 26 luglio 2019;
- non dovrà più riportare l'indicazione di effetti fisiologici relativi a *“funzione epatica”*, *“funzione digestiva”* e *“funzionalità del sistema digerente”*.

Nel rinviare al contenuto della note per le ulteriori indicazioni e precisazioni fornite dal Dicastero, si evidenziano, in sintesi, i seguenti punti:

- l'impiego negli integratori di un estratto o di un preparato vegetale derivante da una pianta elencata nell'allegato 1 del D.M. 10 agosto 2018 è consentito solo se ha fatto registrare una storia di consumo significativo che non richiede l'applicazione del regolamento (UE) 2015/2283 sui novel food. Pertanto, *“botanicals”* derivanti da piante ammesse possono essere impiegati solo se i livelli di titolazione dichiarati, nel contesto del completo profilo compositivo, sono compatibili con le tradizionali modalità di preparazione;

- non può essere definito come *“estratto”* un ingrediente di fatto costituito da una sostanza chimicamente predefinita, come, ad esempio, nel caso di *“estratti”* costituiti per il 95% da curcumina;

- ai fini dell'impiego negli integratori alimentari, per *“preparati ed estratti”* si intendono gli ingredienti derivati dalla curcuma ammissibili per la storia di consumo maturata, nonché la curcuma in polvere;

- l'operatore del settore alimentare (OSA), nel momento in cui immette un integratore sul mercato, si assume la responsabilità di garantire che il prodotto è conforme a tutte le disposizioni della legislazione alimentare applicabili e che, pertanto, non contiene novel food nella sua composizione; in caso di dubbi, nel considerare o meno novel food un botanical, o qualunque altra sostanza o ingrediente, è possibile consultare il Ministero della salute *“sulle fasi procedurali del processo di consultazione per la determinazione dello status di nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 relativo ai nuovi alimenti”*.

Integratori alimentari: standard di qualità delle materie prime e buone pratiche di fabbricazione

Il Ministero della Salute ha fornito alcune indicazioni sugli standard di qualità delle materie prime e le buone pratiche di fabbricazione degli integratori alimentari. In proposito, si evidenzia quanto segue.

Per garantire ai consumatori “un elevato livello di tutela” - obiettivo previsto dalla direttiva 2002/46/CE per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari - nella fabbricazione di integratori occorre impiegare materie prime di qualità, assicurata dalla rispondenza a standard di purezza generalmente riconosciuti.

La Direttiva 2002/46/CE contiene prescrizioni specifiche solo per vitamine e minerali e non riporta indicazioni sui requisiti di purezza che devono presentare tutte le altre sostanze impiegabili.

Nel regolamento (UE) 609/2013 - relativo agli alimenti per la prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e alimenti destinati a sostituire la dieta per la riduzione del peso - è previsto che per le sostanze incluse nell’elenco dell’Unione, i cui criteri di purezza non sono ancora stati adottati a livello di Unione e al fine di garantire un elevato livello di tutela della sanità pubblica, siano applicati i criteri di purezza generalmente accettati e raccomandati da organismi o agenzie internazionali, come ad esempio il comitato congiunto FAO/OMS di esperti sugli additivi alimentari (JECFA) e la Farmacopea europea

Tali indicazioni possono essere considerate valide anche per l'impiego di aminoacidi e di altre sostanze negli integratori al fine di assicurarne la conformità a standard di qualità riconosciuti.

La fabbricazione degli integratori alimentari richiede, come prerequisiti, lo sviluppo, la realizzazione e la documentazione di procedure di controllo sulle condizioni operative dello stabilimento, come le buone pratiche igieniche (GHP) e le buone pratiche di fabbricazione (GMP). Devono inoltre essere messi in atto programmi e procedure per la sicurezza basate sui principi del sistema HACCP.

Resta fermo quanto previsto dal regolamento (UE) sui novel food che richiede la preventiva autorizzazione della Commissione europea per l’impiego di ingredienti e sostanze che non hanno fatto registrare una storia di consumo sicuro al 15 maggio 1997.

Si evidenzia, infine, che sul sito www.salute.gov.it sono disponibili le “Raccomandazioni sulle norme di buona fabbricazione di integratori alimentari”.

Il documento rappresenta una guida per ottemperare alle prescrizioni della normativa vigente volte a garantire la qualità e la sicurezza e può costituire un utile strumento anche orientativo anche per le Autorità regionali e locali, nelle attività connesse con il preventivo riconoscimento degli stabilimenti di produzione e la vigilanza.

Prodotti cosmetici - “Comunicazione delle informazioni di sito di produzione”

Il Ministero della Salute ha pubblicato il modello “Comunicazione delle informazioni di sito di produzione per l’invio delle comunicazioni di cui all’art. 9, comma 1 del Decreto del Ministro della Salute 27 settembre 2018 “Procedure di controllo del mercato interno dei prodotti cosmetici, ivi inclusi i controlli dei prodotti stessi, degli operatori di settore e delle buone pratiche di fabbricazione, nonché degli adempimenti e delle comunicazioni che gli operatori del settore sono tenuti ad espletare nell’ambito dell’attività di vigilanza e sorveglianza di cui agli articoli 7, 21, 22 e 23 del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici”.

Il Dicastero, in concomitanza, ha emanato una circolare esplicativa utile per la corretta individuazione delle operazioni di produzione.

Si rammenta che sono tenuti alla comunicazione delle informazioni di sito di produzione tutti i produttori, in proprio o per conto terzi, di prodotti cosmetici (ossia ogni sostanza o miscela destinata ad essere applicata sulle superfici esterne del corpo umano oppure sui denti e sulle mucose della bocca), ivi inclusa la produzione estemporanea e di piccoli volumi qualora trattasi di messa a disposizione del prodotto.

A tal proposito, la circolare esplicativa del Dicastero precisa che per produzione estemporanea si intende la produzione occasionale di cosmetici per la messa a disposizione sul mercato, effettuata in modo anche non continuativo, ad esempio per produzione limitata nel tempo e nei quantitativi, presso un sito produttivo non destinato in modo specifico ed esclusivo alla produzione di cosmetici, come ad esempio, presso i locali di una farmacia o di un centro di estetica o di acconciatura per capelli.

Il suddetto documento, inoltre, precisa che per produzione di piccoli volumi si intende la produzione di piccole quantità di cosmetici (ivi compresa, ad esempio, la produzione di cosmetici “personalizzati” che possono essere destinati all’utilizzo su uno specifico consumatore, preparati, ad esempio, presso appositi locali di attività quali centri estetici, farmacie, saloni di acconciatura, ecc.). Non rappresenta una attività di produzione di cosmetici, invece, la miscelazione di componenti espressamente destinati dalla Persona Responsabile (fabbricante/distributore, cfr. circolare federale n. 7492 del 28/01/2010) ad essere miscelati tra loro prima della loro applicazione immediata sul consumatore secondo specifiche “Istruzioni per l’uso” riportate in etichetta ai sensi dell’art. 19 del Regolamento (CE) n.1223/2009, ed applicati da parte di professionisti del settore, quali ad esempio Estetisti ed Acconciatori (per tinture per capelli, componenti dei kit per la ricostruzione unghie, trattamenti corpo multicomponenti).

Con riferimento alla modalità di invio della domanda, il Dicastero specifica che la suddetta comunicazione dovrà essere inviata a mezzo pec sia al Ministero della Salute - Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, che alla Regione/Provincia autonoma dove è stabilito il sito di produzione.

Ministero della Salute – Avviso di Contraffazione di Dispositivo Medico

L'avviso di contraffazione riguarda il dispositivo medico- nello specifico un filler, riassorbibile a base di acido ialuronico - "REGENYAL IDEA BODY" che, seppur molto simile nella confezione ad altri dispositivi regolarmente immessi in commercio, non sarebbe prodotto da Regenyal Laboratories, fabbricante che ha inviato la segnalazione al Ministero.

Il prodotto, che non è registrato nella banca dati ministeriale, risulterebbe pertanto essere un dispositivo contraffatto.

Pur non avendo ricevuto segnalazioni relative al dispositivo in questione da parte degli utilizzatori del prodotto, il Dicastero ha ritenuto necessario emanare le seguenti raccomandazioni a tutto il personale medico/paramedico ed a tutti i distributori sul territorio Italiano.

Tutti gli Operatori Sanitari e i Distributori coinvolti nella gestione dei dispositivi medici "REGENYAL IDEA" devono controllare che il prodotto in possesso sia originale verificandone l'etichetta, il lotto e la corretta denominazione del fabbricante.

In presenza del prodotto contraffatto, il Ministero raccomanda di non utilizzare o di sospenderne immediatamente l'utilizzo.

Tutti gli Operatori Sanitari e i Distributori devono prontamente isolare i prodotti contraffatti e darne immediata comunicazione alla scrivente Direzione Generale ed al Nucleo NAS territorialmente competente.

Si evidenzia, infine, che nella banca dati ministeriale risultano regolarmente registrati i seguenti dispositivi medici: REGENYAL IDEA, REGENYAL IDEA LIPS, REGENYAL SUPER IDEA e REGENYAL IDEA BIOEXPANDER del Fabbricante: REGENYAL LABORATORIES SRL, Via Val Tiberina 140, 63039 San Benedetto Del Tronto (AP).

Ministero della Salute – Protesi mammarie testurizzate e Linfoma Anaplastico a Grandi Cellule

Il Ministero della Salute ha fornito indicazioni sul Linfoma Anaplastico a Grandi Cellule (ALCL) associato ad impianto protesico mammario (cfr circolare federale n. 9290 del 27.3.2015), raccomandando un'adeguata e capillare campagna di sensibilizzazione degli operatori sanitari sull'importanza della corretta diagnosi ALCL nelle pazienti portatrici delle protesi in questione e sull'obbligo di segnalazione dei nuovi casi rilevati.

Nella nota il Dicastero dà conto del parere tecnico scientifico espresso dal Consiglio Superiore di Sanità in data 7.5.2019, alla luce del quale “non si ravvedono motivazioni sufficienti per raccomandare il ritiro dalla disponibilità commerciale delle protesi testurizzate- e che – non si pone indicazione alla rimozione della protesi liscia o testurizzata in assenza di sospetto clinico di BIA-ALCL”.

Inoltre il Dicastero, sulla base delle raccomandazioni del CSS, circa l'identificazione di almeno 3 centri di riferimento per la conferma diagnostica, ha individuato i seguenti centri di riferimento per la gestione clinica del paziente con diagnosi di BIA-ALCL:

- l'Istituto Europeo di Oncologia di Milano
- l'Azienda Ospedaliera Sant'Andrea di Roma
- l'Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale di Napoli
- Ospedale Oncologico Businco di Cagliari
- Ospedale Vittorio Emanuele II di Catania
- AOU Città della Salute e della Scienza di Torino — Ospedale Molinette
- Istituto Oncologico di Padova
- Ospedale Giovanni XXIII di Bari
- Policlinico S. Orsola — Malpighi di Bologna
- Azienda Ospedaliera Universitaria Senese
- IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia

Ricetta veterinaria elettronica

Incontro congiunto e alcune indicazioni operative

Il 21 maggio 2019, si è tenuto a Milano un incontro congiunto tra rappresentanti degli Ordini e delle Associazioni professionali di farmacisti e veterinari al quale, oltre alla Federazione, rappresentata dal Presidente, On. Andrea Mandelli, hanno preso parte le seguenti sigle: FNOVI, FEDERFARMA e ANMVI.

Nel corso dell'incontro, incentrato sulle problematiche legate alla recente introduzione della ricetta elettronica veterinaria, si è convenuto di istituire un apposito Tavolo di lavoro per la predisposizione di documenti condivisi da sottoporre, congiuntamente, all'attenzione del Ministero. In un comunicato del 17 maggio u.s., il Ministero, ad un mese dall'entrata in vigore del nuovo sistema di prescrizione, ha evidenziato l'impegno, sia delle istituzioni che delle associazioni professionali, per il superamento degli "ostacoli che si sono presentati e a semplificare l'utilizzo a vantaggio di tutti i professionisti, con un conseguente effetto positivo anche per i cittadini".

Nel medesimo comunicato è stato inoltre precisato quanto segue:

- per agevolare la possibile sostituzione del farmaco da parte del farmacista, viene indicato nella REV, il numero di telefono del veterinario o della struttura, che può essere modificato dallo stesso veterinario secondo modalità rintracciabili nella pagina del manuale utente;
- l'aggiornamento del numero telefonico fatto dall'utente, sarà attivo il giorno successivo;
- in ogni caso, resta al medico veterinario la facoltà di decidere sul proprio onorario, in piena autonomia, senza alcun tipo di interferenza e secondo quanto previsto dalle norme vigenti e la deontologia professionale; il medico veterinario, dunque, non può essere obbligato né alla gratuità, né a tariffe fisse per l'emissione di una ricetta; la ricetta del medico veterinario può essere gratuita o a pagamento, secondo la stessa libertà di onorario che previgeva all'introduzione della REV.

E' stato comunicato, inoltre, l'aggiornamento del Prontuario dei medicinali veterinari con l'eliminazione di tutti i farmaci con AIC non più in commercio. Conseguentemente, nella compilazione della ricetta, verranno visualizzati, per default, solo i farmaci che risultano in commercio e, solo se il veterinario lo vorrà, potranno essere visualizzati anche i farmaci che non risultano in commercio. L'aggiornamento in questione è attivo sia per vetinfo che sull'app "ricetta elettronica vet", sia in ambiente Android che Ios.

Formalismi ricetta veterinaria elettronica

Il Ministero della Salute con nota del 30 luglio 2019, ha fornito alcune precisazioni sui formalismi previsti per ricetta veterinaria elettronica. In particolare, si evidenzia quanto segue.

A partire dal 16 aprile 2019, data di entrata in vigore della REV, **l'obbligo di conservazione della ricetta in forma cartacea**, come previsto dagli articoli 71, comma 2, e 79, comma 2, del D.Lgs. 193/06, è **assolto dalla conservazione delle copie delle ricette** in formato elettronico operata dal sistema, con esclusione della conservazione delle ricette dei medicinali stupefacenti.

In proposito, il Ministero rammenta che, in base all'art. 71 sopra richiamato, il farmacista, sia nel caso di vendita al dettaglio che nel caso di vendita diretta, deve tenere la documentazione ufficiale particolareggiata che riporti, limitatamente ai medicinali veterinari cedibili solo dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria, per ogni operazione in entrata o in uscita, le seguenti informazioni:

- 1) data dell'operazione;
- 2) identificazione precisa del medicinale veterinario;
- 3) numero del lotto di fabbricazione;
- 4) quantità ricevuta o fornita;
- 5) nome ed indirizzo del fornitore o del destinatario;
- 6) nome ed indirizzo del veterinario che ha prescritto il medicinale, nonché copia della prescrizione medica.

Il farmacista deve, inoltre, riportare in apposito registro di carico e scarico ogni fornitura di medicinali veterinari ai soggetti di cui all'articolo 65 (soggetti che esercitano attività di commercio all'ingrosso di medicinali veterinari, di materie prime farmacologicamente attive; soggetti autorizzati anche alla vendita diretta dei medesimi; titolari degli impianti in cui vengono curati, allevati, e custoditi professionalmente animali) e ai medici veterinari che possono munirsi di scorte indispensabili di medicinali veterinari per gli interventi professionali urgenti da eseguire fuori dall'ambulatorio, tenendo altresì copia della regolare fattura di vendita.

Tutte le informazioni già elencate, di cui all'articolo 71, devono essere conservate, per le forniture in entrata, tramite il sistema di tracciabilità, in quanto sono fornite dai fabbricanti, dai depositari o dai distributori all'ingrosso, con l'esclusione del lotto, che deve essere registrato a cura del farmacista al momento della dispensazione. Per quanto riguarda le movimentazioni dei medicinali in uscita, il Sistema Informativo Nazionale per la Farmacosorveglianza conserva e permette di visualizzare le prescrizioni elettroniche, i cui dati sono integrati dall'inserimento della data di spedizione della ricetta e del numero di lotto del medicinale dispensato. Si segnala che nella ricetta elettronica per animali da compagnia non è previsto l'inserimento obbligatorio dell'indirizzo del proprietario dell'animale, previsto dall'articolo 71 comma 1 lettera b, punto 5). Tale informazione, nell'ottica della semplificazione amministrativa, può essere sostituita dal codice fiscale, che, per le motivazioni che seguono, permette di risalire alla persona fisica intestataria della ricetta, nonché all'indirizzo del domicilio fiscale.

Il Dicastero ha, inoltre, fornito un riepilogo delle disposizioni generali sulla validità della ricetta contenute nel D.Lgs. 193/06. Si evidenziano, in sintesi, i seguenti punti:

- La ricetta in triplice copia non ripetibile ha validità massima di dieci giorni lavorativi (articolo 77).
- La ricetta ripetibile ha validità di tre mesi e può essere utilizzata 5 volte (allegato III), salvo diversa disposizione del veterinario. L'indicazione di un numero di confezioni superiore all'unità esclude la ripetibilità della ricetta. Il veterinario ha la possibilità di prescrivere una sola confezione di un medicinale veterinario autorizzato con la tale tipologia di prescrizione, rendendo di fatto la ricetta non ripetibile, indicando tale informazione nel campo note. Nel sistema REV sarà prevista un'apposita funzione per indicare la non ripetibilità della ricetta per tali situazioni.
- Per la ricetta non ripetibile si fa riferimento al testo unico delle leggi sanitarie (TULS) approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265 e ss.mm.; pertanto la validità è di 30 giorni.
- Non è previsto un numero massimo di confezioni prescrivibili per ricetta, fermo restando che i medici veterinari nel prescrivere i medicinali veterinari devono limitarne la quantità al minimo necessario per il trattamento e la terapia (articolo 76), in considerazione del numero degli animali da trattare.
- Per quanto non indicato espressamente dal decreto legislativo 193/06 va fatto riferimento al TULS e a quanto disposto dalla Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana XII edizione (FUXII).
- I dati elaborati dai due sistemi integrati, la Banca Dati Centrale della Tracciabilità del Farmaco (BDC) ed il Sistema Informativo Nazionale per la Farmacosorveglianza (ricetta veterinaria elettronica), che forniscono i movimenti di entrata ed uscita dei medicinali veterinari e, per quanto riguarda soltanto le movimentazioni in uscita, degli altri medicinali utilizzati per il trattamento degli animali, incluse le preparazioni galeniche, saranno utilizzati ai fini dei controlli di farmacosorveglianza

Invito al rispetto della normativa

A circa tre mesi dall'entrata in vigore della REV, con circolare a firma congiunta, FNOVI e FOFI hanno richiamato l'attenzione sull'importanza del rispetto da parte dei farmacisti e dei medici

veterinari delle disposizioni in materia di prescrizione, dispensazione e tracciabilità dei medicinali veterinari, con particolare riguardo all'obbligatorietà della REV. In particolare, sono state evidenziate le seguenti disposizioni.

Per quanto riguarda la vendita di medicinali veterinari i al di fuori del canale farmacia, il D.Lgs. 193/2006 - nel riservare al farmacista, in farmacia e negli esercizi commerciali di cui al D.L. 223/2006, convertito nella L. 248/2006, la dispensazione al dettaglio dei medicinali veterinari - contempla esclusivamente la seguente ipotesi. Ai sensi dell'art. 90 del citato Decreto, infatti, può essere effettuata anche in altri esercizi commerciali, purché non sia previsto obbligo di prescrizione medico-veterinaria, la vendita al dettaglio e all'ingrosso dei medicinali veterinari ad azione antiparassitaria e disinfestante per uso esterno, nonché dei medicinali veterinari destinati ad essere utilizzati esclusivamente per i pesci di acquario, gli uccelli da gabbia e da voliera, i piccioni viaggiatori, gli animali da terrario, i furetti, i conigli da compagnia ed i piccoli roditori.

In deroga a quanto previsto dal comma 1 dell'art. 70 e a condizione che la vendita avvenga sotto la responsabilità di persona abilitata all'esercizio della professione di farmacista e previa prescrizione medico veterinaria, i titolari di autorizzazione al commercio all'ingrosso e i fabbricanti di premiscele per alimenti medicamentosi, possono essere autorizzati alla vendita diretta, rispettivamente di medicinali veterinari nelle varie tipologie e di premiscele per alimenti medicamentosi, ai titolari degli impianti in cui vengono curati, allevati e custoditi professionalmente animali; le premiscele per alimenti medicamentosi possono essere vendute direttamente solo ai titolari di impianti di allevamento autorizzati alla fabbricazione di mangimi medicati e nelle quantità prescritta strettamente necessaria per il trattamento o la terapia.

I titolari di autorizzazione al commercio all'ingrosso, alle stesse condizioni, possono essere altresì autorizzati alla vendita diretta di medicinali veterinari in confezioni destinate esclusivamente ad animali da compagnia, nonché di medicinali veterinari senza obbligo di ricetta medico-veterinaria (art. 70, comma 2, D.Lgs. 193/2006). Nel caso di impianti di allevamento e custodia di animali destinati alla produzione di alimenti (di seguito per brevità animali DPA), autorizzati alla detenzione di scorte di medicinali veterinari, un medico veterinario è responsabile della custodia e dell'utilizzazione delle stesse e della tenuta di un apposito registro di carico e scarico che può essere anche elettronico; lo stesso potrà individuare uno o più medici veterinari autorizzati ad operare in sua vece presso l'impianto di allevamento e custodia.

I nominativi dei medici veterinari responsabili delle scorte devono essere indicati nella domanda di autorizzazione alla quale deve essere allegata dichiarazione scritta di accettazione da parte degli stessi con l'indicazione delle ulteriori strutture presso le quali risultano eventualmente responsabili delle stesse mansioni. Il medico veterinario responsabile ed i suoi sostituti non possono svolgere altresì incarichi di dipendenza o collaborazione presso enti o strutture pubbliche, aziende farmaceutiche, grossisti o mangimifici.

La somministrazione agli animali dei medicinali veterinari costituenti le scorte deve avvenire nel rispetto degli obblighi di registrazione previsti dall'articolo 79 del D.Lgs 193/06 e dall'articolo 15 del D.Lgs. 158/2006.

Non possono formare oggetto delle scorte i medicinali veterinari contenenti antibatterici e chemioterapici da somministrarsi attraverso gli alimenti liquidi o solidi, fatta salva la detenzione di quantitativi ridotti di tali medicinali, commisurati alle necessità dell'allevamento, sufficiente per un periodo non superiore a sette giorni, da utilizzare in situazioni che richiedano un pronto intervento terapeutico (art. 81 D.Lgs. 193/2006).

Le scorte di medicinali veterinari nelle strutture autorizzate all'esercizio dell'attività professionale veterinaria per animali non destinati alla produzione di alimenti per l'uomo (di seguito per brevità animali non DPA) sono tenute sotto la responsabilità del direttore sanitario della struttura. Gli stabilimenti utilizzatori possono detenere medicinali veterinari nelle tipologie e nei limiti strettamente necessari alla esecuzione delle sperimentazioni autorizzate.

La detenzione e l'impiego di detti medicinali veterinari ricade sotto la diretta responsabilità del medico veterinario responsabile delle sperimentazioni (art. 84, comma 1, D.Lgs. 193/2006).

Si rammenta, inoltre, che vi sono impianti in cui vengono curati professionalmente animali (previsti dall'art. 65 del D.Lgs. 193/2006), cioè le strutture veterinarie, che possono approvvigionarsi di farmaci classificati come ospedalieri o prescrivibili esclusivamente dallo specialista, da somministrarsi esclusivamente agli animali non DPA, tranne che antibatterici.

Per gli interventi professionali urgenti da eseguire fuori dalle suddette strutture veterinarie, i medici veterinari possono utilizzare i medicinali veterinari prelevati dalla scorta presente nella struttura; il direttore sanitario della struttura tiene l'elenco aggiornato dei medici veterinari che possono utilizzare la scorta dei medicinali, esibendolo su richiesta delle autorità di controllo.

Il medico veterinario, nell'ambito della propria attività e qualora l'intervento professionale lo richieda, può consegnare all'allevatore o al proprietario degli animali le confezioni di medicinali veterinari della propria scorta (ma, nel caso di animali DPA, solo quelle da lui già utilizzate), allo scopo di iniziare la terapia in attesa che detto soggetto si procuri, dietro presentazione della ricetta redatta dal medico veterinario secondo le tipologie previste, le altre confezioni prescritte per il proseguimento della terapia medesima, fermi restando gli obblighi di registrazione di cui all'articolo 79 del D.Lgs. 193/06 e dall'articolo 15 del D.Lgs. 158/2006.

Il medico veterinario, in deroga a quanto stabilito dal comma 4 dell'articolo 84 e dall'articolo 82, registra lo scarico delle confezioni da lui non utilizzate (art. 84, comma 3, D.Lgs. 193/2006 così modificato dal D.L. 158/2012, convertito con modificazioni dalla L. 189/2012).

Il medico veterinario nella pratica, a seguito della modifica normativa operata con il suddetto D.L. 158/2012, si trova nella seguente condizione: - in caso di animali che producono alimenti per l'uomo, può consegnare (cedere) al proprietario confezioni già aperte a seguito di inizio terapia su animali presenti nell'allevamento, scaricandoli dalla propria scorta (senza fare alcuna ulteriore prescrizione).

Nel caso in cui la terapia necessiti di ulteriori confezioni oltre a quella ceduta, il medico veterinario avrà cura di stilare una nuova ricetta veterinaria con cui il proprietario/allevatore detentore potrà recarsi in farmacia o dal grossista autorizzato alla vendita diretta; - diversamente, nel caso di animali che non producono alimenti per l'uomo, il medico veterinario può consegnare (cedere) anche confezioni integre di medicinale veterinario per la terapia dell'animale. Dato che non si tratta di una vendita di farmaco, tale cessione si configura per il medico veterinario nell'ambito di una prestazione professionale sulla quale viene applicata un'aliquota IVA al 22%. La cessione inoltre non può essere fatta con un medicinale umano ma esclusivamente con uno veterinario.

Il medico veterinario che svolge la propria attività professionale anche al di fuori di una struttura autorizzata all'esercizio dell'attività professionale veterinaria può munirsi di scorte proprie di medicinali veterinari, previa autorizzazione rilasciata dal servizio veterinario della ASL. In tal caso, vale quanto sopra indicato in merito alla possibilità per il veterinario di cedere all'allevatore o al proprietario degli animali le confezioni di medicinali veterinari della propria scorta (art. 85 D.Lgs. 193/2006).

Infine, si rammenta che il Medico Veterinario ha la possibilità, in assenza del medicinale veterinario, di ricorrere all'uso in deroga e di prescrivere altra tipologia di farmaco facendo ricorso alla cosiddetta "cascata" prevista dagli artt. 10 e 11 del citato D.Lgs. 193/2006.

Le Federazioni hanno chiesto al Ministero della Salute alcuni chiarimenti in merito, che sono pervenuti con nota DGSAF prot. 0019338-P-15/07/2019, nella quale il Dicastero ha precisato tra l'altro che "una preparazione galenica magistrale per uso veterinario possa essere oggetto di scorta e considerato che per la prescrizione di un medicinale galenico è necessario indicare il destinatario della terapia, si ritiene che la soluzione più appropriata sia l'utilizzo di una ricetta non ripetibile per scorta della struttura, in cui sia indicato il nominativo del destinatario della terapia. In sintesi la ricetta deve essere per scorta, perché i medicinali uso umano cedibili solo ad ospedali e case di cura e quelli prescrivibili solo da uno specialista, ai sensi dei suddetti articoli possono essere ceduti solamente alle strutture veterinarie e deve essere nominale perché i prodotti galenici sono prescritti esclusivamente a specifico paziente.

Si evidenzia inoltre che l'utilizzo di medicinali anche se galenici ma derivanti da medicinali ad uso umano cedibili solo ad ospedali e case di cura è consentito esclusivamente nei modi e nelle sedi

indicate dal comma 6 art. 84 del D.lgs 193/2006 e pertanto non è consentito il trattamento domiciliare”.

Per quanto concerne, infine, la sostituzione del farmaco così come previsto dall'art. 78 del D.Lgs. 193/2006 si riportano di seguito le indicazioni come da nota esplicativa 0011024-19/04/2019-DGSAF-MDS-P inviata dal Ministero della Salute (confronta circolare FOFI n. 11493 del 23 aprile u.s.).

“L'art. 78 del decreto - Modalità per la dispensazione dei medicinali veterinari in caso di terapia d'urgenza - identifica due diverse fattispecie nell'ambito delle quali il farmacista può valutare l'opportunità di sostituzione del solo medicinale veterinario:

1. Il farmacista responsabile della vendita diretta può suggerire e consegnare un medicinale veterinario generico, avente denominazione diversa rispetto a quello prescritto, purché sia più conveniente da un punto di vista economico per l'acquirente. Deve essere garantita l'identità della composizione quali-quantitativa del principio attivo, la stessa forma farmaceutica e la specie di destinazione.

2. Il farmacista responsabile della vendita diretta, nel caso in cui sussista l'urgenza di inizio della terapia, se il medicinale veterinario prescritto non è immediatamente disponibile, può consegnare un medicinale veterinario corrispondente purché analogo a quello prescritto nella ricetta per composizione quali-quantitativa del principio attivo e degli eccipienti e per la specie di destinazione, previo assenso del veterinario che ha rilasciato la prescrizione. L'assenso deve essere regolarizzato nei cinque giorni lavorativi successivi mediante apposita comunicazione del medico veterinario, sottoscritta dallo stesso, da consegnare al farmacista.

In pratica, il primo comma permette al farmacista di valutare la possibilità di effettuare la sostituzione dei medicinali veterinari prescritti con medicinali veterinari generici, solo per ragioni di convenienza economica. In tal caso non è necessario che il veterinario autorizzi la sostituzione. Il secondo comma invece, prevede un tipo di sostituzione che deve essere autorizzata dal medico veterinario e regolarizzata dallo stesso, attraverso le modalità previste dal sistema di cui fa parte la ricetta elettronica, entro 5 giorni lavorativi”. A tal proposito, appare necessario evidenziare che deve essere garantita l'identità della specie animale che non può essere modificata. Pertanto, senza l'assenso del medico veterinario, il quale può essere sentito preventivamente e che in seguito regolarizzerà la sostituzione entro 5 giorni, un medicinale veterinario non può essere sostituito con uno umano anche a parità di composizione quali-quantitativa, eccipienti e dosaggio. A tal fine è stato recentemente inserito il numero telefonico del medico veterinario sulla ricetta elettronica.

Divieto di utilizzo della REV per i medicinali stupefacenti o psicotropi

La Ricetta Veterinaria Elettronica (R.E.V.) non è utilizzabile per la prescrizione di medicinali veterinari contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope ai sensi del D.P.R. 309/1990. Per tale tipologia di medicinali, la prescrizione continua ad essere cartacea.

A ben vedere, il decreto ministeriale, recante le modalità applicative in materia di tracciabilità dei medicinali veterinari comprendente anche il sistema per la prescrizione medico-veterinaria elettronica, si applica ai medicinali veterinari autorizzati ad essere immessi in commercio sul mercato italiano contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope ai sensi del DPR 309/1990 limitatamente alla fase distributiva.

Inoltre, come chiarito dal Ministero della salute, con nota dello scorso 11 gennaio 2019, restano invariate anche le disposizioni relative all'approvvigionamento dei medicinali ad uso veterinario contenenti stupefacenti che avviene, per i medicinali stupefacenti di cui alla Tabella dei medicinali, sezione A, del DPR 309/1990, mediante ricetta speciale stupefacenti “a ricalco” e, per tutti gli altri, mediante ricetta veterinaria non ripetibile in triplice copia.

Sanità digitale, pubblicate le linee guida OMS

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha pubblicato nuove linee guida al fine di fornire agli operatori sanitari alcune raccomandazioni su come utilizzare al meglio la tecnologia per migliorare le condizioni di salute delle persone e potenziare il sistema sanitario.

L'OMS, in particolare, raccomanda l'uso della sanità digitale, tra l'altro, come supporto nelle operazioni di decision-making, come metodo di gestione dello stoccaggio dei prodotti farmaceutici per evitare carenze, per rinforzare i servizi di Telemedicina che consentono alle persone che vivono in località remote di accedere ai servizi sanitari tramite smartphone, portali web, o altri strumenti digitali.

In particolare, le linee guida forniscono raccomandazioni per l'implementazione di alcuni servizi:

- Notifica del certificato di nascita tramite dispositivi mobili;
- Notifica del certificato di morte tramite dispositivi mobili;
- Segnalazione delle notifiche di stoccaggio e gestione dei prodotti farmaceutici tramite dispositivi mobili;
- Telemedicina client-to-provider;
- Telemedicina provider-to-provider;
- Comunicazioni con pazienti target mediante dispositivi mobili;
- Supporto al decision-making degli operatori sanitari tramite dispositivi mobili;
- Tracciabilità digitale dello stato di salute e dei servizi al cliente (digital tracking);
- Integrazione della tracciabilità digitale con il supporto di decision-making e le comunicazioni con pazienti target; Training digitale per gli operatori sanitari tramite dispositivi mobili (mobile learning);

La guida, inoltre, segnala come gli operatori sanitari necessitano di un'adeguata formazione che li aiuti nel passaggio a questa nuova modalità di lavoro, al fine di gestire infrastrutture fragili, nonché per poter adeguatamente proteggere la privacy delle persone.

Il documento, infine, evidenzia come gli interventi digitali non sono sufficienti nè possono sostituirsi all'assistenza medico-sanitaria. La sanità digitale, infatti, è un prezioso complemento alla relazione diretta tra operatore sanitario e paziente ma la mediazione tecnologica non potrà mai sostituire in modo totale il rapporto personale.

AGID – Accesso unico al Fascicolo sanitario elettronico

L'Agenzia per l'Italia Digitale, con circolare n. 3 del 2 settembre 2019, in vigore dal 16 settembre u.s., ha fornito informazioni sull'accesso unico online dell'assistito dal Servizio Sanitario Nazionale al proprio Fascicolo Sanitario Elettronico e sul potenziamento delle funzionalità del sistema INI (cfr circolare federale n. 11221 del 20.11.2018).

Sulla base delle novità presenti nella circolare in oggetto, gli assistiti potranno effettuare un unico accesso attraverso il portale nazionale www.fascicolosanitario.gov.it per consultare i dati della propria "storia" sanitaria, non essendo più costretti ad accedere esclusivamente dal punto di accesso della propria regione e in caso di trasferimento, trovarsi nella condizione di dover cambiare le modalità di accesso o nell'impossibilità di accedervi se non è stato effettuato il trasferimento alla nuova regione di assistenza.

Nel rinviare al contenuto della circolare, consultabile anche sul sito <https://www.agid.gov.it>, si evidenziano, in sintesi, i seguenti punti.

Portale nazionale FSE (www.fascicolosanitario.gov.it)

Il portale nazionale FSE rappresenta una novità nell'ambito FSE in quanto è il primo punto di accesso di livello nazionale verso i vari FSE regionali istituiti a seguito dell'art. 12 del DL 179/2012, successivamente modificato dall'art. 1, comma 382 della Legge di Bilancio 2017 (cfr circolari federali n. 8137 del 9.11.2012 e 10250 del 22.12.2016).

Ad oggi, ciascuna regione in piena autonomia ha realizzato il proprio portale che permette all'assistito di accedere al proprio FSE con vari metodi di autenticazione, tra i quali SPID, CNS o identità digitali rilasciate dalla regione. L'assistito accede al FSE mediante il portale messo a disposizione dalla propria regione di assistenza, quindi in caso di cambio di quest'ultima cambierà anche il portale di accesso, che sarà quello della nuova regione. Utilizzando il nuovo portale, il punto di accesso risulta essere unico in tutta Italia, e l'assistito potrà accedere al proprio FSE utilizzando i metodi di autenticazione definiti a livello nazionale (art.64 del CAD), ossia SPID, CIE o CNS. L'assistito comunque continua ad avere piena facoltà di accedere al proprio FSE tramite il portale regionale messo a disposizione dalla propria regione di assistenza.

Procedura di Accesso al FSE

L'assistito accede al portale nazionale FSE, immette le credenziali ammesse e una volta identificato, l'accesso al FSE da parte dell'assistito può avvenire in uno dei seguenti scenari:

- Esistenza del sistema regionale di assistenza FSE: in questo caso, verificata la RDA (Regione di assistenza dell'assistito) e l'operatività del sistema regionale, INI reindirizza in modo automatico l'assistito sul sistema regionale che gestisce il FSE senza dover reinserire le credenziali di accesso.
- Non esistenza o non operatività del sistema regionale di assistenza FSE: INI permette l'accesso al FSE dell'assistito attraverso i servizi descritti nell'art. 5 della circolare dell'AGID (vedi il punto successivo).

Servizi INI per l'accesso al FSE da parte di un assistito temporaneamente gestito

L'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità assicura all'assistito la possibilità di accedere al proprio FSE garantendo i seguenti servizi:

- Gestione consenso. È possibile revocare uno o più consensi già espressi; se viene revocato il consenso all'alimentazione, il fascicolo dell'assistito viene chiuso, e non sarà possibile fornire il

consenso all'alimentazione mediante servizio messo a disposizione da INI conformemente alle disposizioni del Garante Privacy.

Consultazione documenti: è possibile consultare la lista dei propri documenti in base a dei parametri di ricerca. Ottenuta la lista dei documenti, per ciascuno di essi è possibile visualizzare i dati generali del documento, recuperare il singolo documento sanitario e oscurare tale documento, che pertanto non risulterà visibile ai professionisti e operatori sanitari che lo prendono in cura. Il documento continua ad essere visibile all'assistito, che può in ogni caso revocare l'oscuramento in qualsiasi momento. Tra i documenti consultabili ci sono anche le ricette dematerializzate messe a disposizione dal Sistema TS: prescrizioni e prestazioni farmaceutiche e specialistiche;

Consultazione accessi: è possibile consultare tutti gli accessi fatti al proprio FSE, sia i propri accessi che quelli fatti dagli operatori sanitari. Sono visualizzabili, tra le altre, le seguenti informazioni: la data e ora dell'accesso, il tipo di operazione eseguita, il nominativo di chi ha eseguito l'accesso.

Giornata nazionale delle cure e della persona assistita

La Presidenza del Consiglio dei Ministri ha emanato una direttiva per l'indizione della "Giornata nazionale delle cure e della persona assistita", che si terrà il giorno 17 settembre di ogni anno.

La direttiva, pubblicata sulla Gazzetta ufficiale n. 113 del 16 maggio 2019, stabilisce che "in tale giornata le amministrazioni pubbliche, anche in coordinamento con tutti gli enti e gli organismi interessati, promuovono l'attenzione e l'informazione sul tema della sicurezza delle cure e della persona assistita, nell'ambito delle rispettive competenze e attraverso idonee iniziative di comunicazione e sensibilizzazione".

Ministero della Salute – Campagna di comunicazione sulle malattie trasmesse da zanzare

Il Ministero della Salute, con nota dello scorso 9 agosto (cfr circolare federale n. 11681 del 27.8.2019) ha trasmesso il materiale relativo alla campagna di comunicazione sulle malattie trasmesse dalle zanzare, finalizzata alla diffusione di informazioni e all'assunzione di comportamenti positivi da parte della popolazione.

Si rammenta che gli Ordini possono personalizzare, mediante l'inserimento del proprio logo, il seguente materiale informativo trasmesso dal Ministero:

- Virus West Nile: come prevenire l'infezione: opuscolo per la popolazione ed in particolare gli anziani;
- Cosa puoi fare per difenderti dalle zanzare: locandina in formato A4 per la popolazione;
- Malattie trasmesse dalle zanzare: locandina in italiano e in inglese in formato A3 per i viaggiatori internazionali.

Ministero della Salute - vaccinazione contro la Febbre Gialla

Sul sito del Ministero della Salute è reperibile il il nuovo decreto “Centri autorizzati a praticare la vaccinazione contro la febbre gialla ed al rilascio del relativo certificato – 2019” del 17 giugno 2019.

Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2019-2020

Il Ministero della Salute, con nota del 5.9.2019, relativa alla prevenzione e controllo dell'influenza stagionale, ha fornito le raccomandazioni per la stagione 2019-2020. Si evidenziano i seguenti punti.

Categorie target per la vaccinazione

La vaccinazione antinfluenzale viene offerta attivamente e gratuitamente ai soggetti che per le loro condizioni personali corrono un maggior rischio di complicanze nel caso contraggano l'influenza. Nella Tabella 1 (pag. 4 della circolare) sono riportate tutte le categorie per le quali la vaccinazione è raccomandata ed offerta attivamente e gratuitamente. L'elenco riportato in Tabella 1 non è esaustivo e gli operatori sanitari dovrebbero applicare il loro giudizio clinico per tenere conto del rischio di influenza che aggrava eventuali malattie di base che un paziente può avere, così come il rischio di gravi malattie derivanti dall'influenza stessa. Il vaccino antinfluenzale dovrebbe essere raccomandato, in questi casi, anche se l'individuo non appartiene ai gruppi di rischio clinici specificati.

L'inserimento dei bambini e adolescenti sani nelle categorie da immunizzare prioritariamente contro l'influenza stagionale è oggetto di discussione da parte della comunità scientifica internazionale. Allo stato attuale esistono sul territorio nazionale più Regioni che offrono gratuitamente, su richiesta, la vaccinazione ai bambini e adolescenti sani a partire dai 6 mesi di età, in collaborazione con i MMG e PLS. L'inserimento di questa nuova offerta vaccinale nel calendario nazionale sarà valutato nel corso del processo di aggiornamento del PNPV, che si completerà entro il corrente anno. Per apportare elementi utili a questa valutazione l'ISS effettuerà, in collaborazione con le regioni interessate, una rilevazione dei comportamenti regionali in atto e una valutazione di fattibilità di questa vaccinazione.

Obiettivi di copertura del programma di vaccinazione

Le regioni, per assicurare che la copertura vaccinale sia la più alta possibile, con il coinvolgimento dei MMG e PLS, attiveranno, nei confronti delle persone idonee alla vaccinazione, azioni di offerta attiva di provata efficacia. È richiesto, inoltre, lo svolgimento di iniziative volte a promuovere fortemente la vaccinazione antinfluenzale di tutti gli operatori sanitari, in tutte le occasioni possibili. I benefici del vaccino tra tutti i gruppi raccomandati dovrebbero essere comunicati e la vaccinazione resa accessibile il più facilmente possibile.

Gli operatori sanitari, direttamente e indirettamente coinvolti nella cura e gestione del paziente, sono a maggior rischio di acquisire l'infezione rispetto alla popolazione generale; inoltre, il fatto di essere costantemente a contatto con un gran numero di persone (pazienti, familiari e altri operatori sanitari), li rende anche potenziali vettori dell'infezione. Il Ministero raccomanda, pertanto, di promuovere fortemente la vaccinazione antinfluenzale di tutti gli operatori sanitari, con particolare riguardo a quelli che prestano assistenza diretta nei reparti a più elevato rischio di acquisizione/trasmissione dell'infezione, quali Pronto soccorso, terapie intensive, oncologie, ematologie, cardiologie, chirurgie, ostetricia, nido, pediatria, residenze sanitarie assistenziali, e l'accurato monitoraggio da parte delle Aziende sanitarie delle relative coperture vaccinali raggiunte.

Tempistiche della campagna vaccinale e raccomandazioni per la trasmissione dei dati di copertura vaccinale

Il periodo destinato alla conduzione delle campagne di vaccinazione antinfluenzale è a partire da ottobre fino a fine dicembre. In generale, è opportuno offrire la vaccinazione ai pazienti eleggibili in qualsiasi momento della stagione influenzale, anche se si presentano in ritardo per la vaccinazione.

Aggiornamento annuale ceppi virali vaccini influenzali

Nella Gazzetta Ufficiale n. 218 del 17.9.2019 è stata pubblicata la determinazione AIFA 11 settembre 2019, relativa all'aggiornamento annuale dei ceppi virali dei vaccini influenzali per la stagione 2019-2020

I vaccini influenzali quadrivalenti sono costituiti, per la stagione 2019-2020, da antigeni virali preparati in base ai seguenti ceppi: □ antigene analogo al ceppo A/Brisbane/02/2018 (H1N1) pdm09; □ antigene analogo al ceppo A/Kansas/14/2017 (H3N2); □ antigene analogo al ceppo B/Colorado/06/2017 (lineaggio B/Victoria/2/87); □ antigene analogo al ceppo B/Phuket/3073/2013 - like (lineaggio B/Yamagata/16/88). Nel caso dei vaccini trivalenti, l'OMS raccomanda, per il virus dell'influenza B, l'inserimento dell'antigene analogo al ceppo B/Colorado/06/2017- (lineaggio B/Victoria/2/87).

I lotti di tutti i vaccini influenzali prodotti con la composizione precedentemente autorizzata e recanti in etichetta l'indicazione della stagione 2018-2019, sono ritirati dal commercio e, comunque, non sono più vendibili al pubblico né utilizzabili.

Nuove Linee guida IPA

Nella Gazzetta Ufficiale n. 98 del 27 aprile u.s., è stata comunicata la pubblicazione sul sito dell’Agenzia per l’Italia digitale (AgID) della determinazione n. 97 del 4 aprile 2018, con la quale sono state adottate “Le Linee Guida dell’Indice dei domicili digitali delle pubbliche amministrazioni e dei gestori di pubblici servizi (IPA)”.

Le nuove Linee guida, in vigore dal 12 aprile u.s., si rivolgono alle pubbliche amministrazioni e ai gestori di pubblici servizi e, pertanto, riguardano anche gli Ordini dei farmacisti.

Come è noto, l’IPA, gestito dall’Agenzia per l’Italia Digitale, è l’elenco pubblico contenente i domicili digitali (corrispondenti all’indirizzo PEC) da utilizzare per le comunicazioni e per lo scambio di informazioni e per l’invio di documenti validi a tutti gli effetti di legge tra le pubbliche amministrazioni, i gestori di pubblici servizi e i privati.

Gli Ordini, qualora non fossero ancora iscritti all’IPA, devono presentare istanza di accreditamento sul sito www.indicepa.gov.it, nominare un Referente, che ha il compito di interagire con il Gestore IPA per l’inserimento e la modifica dei dati, nonché per ogni altra questione riguardante la presenza dell’Ente nell’IPA. In particolare, il Referente deve aggiornare i dati presenti nell’indice con tempestività e deve comunque verificarli almeno ogni 6 mesi.

Aggiornamento Albo Unico Nazionale

Alla luce delle segnalazioni pervenute da numerosi iscritti, si ritiene doveroso rammentare che, come è noto, l'art. 3 del D.P.R. 137/2012 ha previsto l'istituzione dell'Albo Unico Nazionale, tenuto dalle Federazioni Nazionali, ponendo in capo ai Consigli territoriali l'obbligo di fornire **senza indugio** per via telematica a queste ultime tutte le informazioni rilevanti ai fini dell'aggiornamento dello stesso Albo Unico.

Pertanto, nel far seguito anche alla nota della Federazione prot. n. 201800009804/AG del 13.11.2018, si richiama ancora una volta l'attenzione degli Ordini sulla necessità di garantire il rispetto puntuale e tempestivo dell'obbligo di aggiornamento dello stesso Albo Nazionale, segnalando, peraltro, che ogni eventuale variazione dovrà essere registrata – da parte degli Ordini che aderiscono al programma OrdinePnet – ovvero comunicata – da parte degli Ordini che utilizzano altri programmi – entro e non oltre 48 ore dall'adozione della relativa deliberazione del Consiglio direttivo.

Sono, infatti, evidenti le responsabilità penali e civili che potrebbero discendere dalla rilevazione di dati errati o omessi da parte dei soggetti che consultano l'Albo Nazionale; ciò senza sottovalutare il profilo fortemente negativo connesso al danno di immagine per gli Ordini medesimi.

In proposito, si fa presente, inoltre, che la Federazione declina ogni responsabilità per eventuali inesattezze, disallineamenti o mancanze dei dati presenti nell'Albo Nazionale, che andranno riportate esclusivamente alla condotta del competente Ordine territoriale.

Pertanto, si invita nuovamente a prestare la dovuta attenzione nell'attività di tenuta dell'Albo, affinché l'Ordine provveda scrupolosamente all'allineamento immediato e contestuale, entro il termine sopra indicato, dei dati contenuti nel proprio database con quelli federali, in modo da evitare l'insorgere di responsabilità nei confronti di Autorità pubbliche o di cittadini.