



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

***"TEMI E ARGOMENTI DI INTERESSE PROFESSIONALE"***

***SCHEDE DI AGGIORNAMENTO***

**Roma, 10 aprile 2015**

## **INDICE DEGLI ARGOMENTI**

### **NORMATIVA e GIURISPRUDENZA ITALIANA**

<i>Legge 23 dicembre 2014, n. 190 “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2015)”</i>	<i>pag. 4</i>
<i>Legge 27 febbraio 2015, n. 11 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 31 dicembre 2014, n. 192, recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative</i>	<i>pag. 8</i>
<i>Split payment – meccanismo della scissione dei pagamenti</i>	<i>pag. 11</i>
<i>Decreto Legislativo 16 marzo 2015, n. 28, recante Disposizioni in materia di non punibilità per particolare tenuità del fatto</i>	<i>pag.</i>

### **FARMACISTI**

<i>Parere del Consiglio di Stato n. 486/2015 sull’obbligo assicurativo</i>	<i>pag.</i>
<i>ECM – nuovo corso Fad sul danno attinico</i>	<i>pag.</i>

### **FARMACIE**

<i>Ordinanza della Corte Costituzionale n. 24/2015: manifesta inammissibilità della questione di legittimità costituzionale sull’attribuzione ai Comuni del potere di revisione della pianta organica delle farmacie</i>	<i>pag.</i>
--	-------------

### **MEDICINALI**

<i>Chiarimenti su legge 79/2014 – Sostanze stupefacenti e psicotrope e aggiornamento tabelle stupefacenti</i>	<i>pag.</i>
<i>AIFA – Determina 12.11.2014 – Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale Sovaldi (sofosbuvir)</i>	<i>pag.</i>
<i>Determinazione AIFA 1.12.2014. Procedure di payback – anno 2014</i>	<i>pag.</i>
<i>Note AIFA</i>	<i>pag.</i>

### **DISPOSITIVI MEDICI**

<i>Note del Ministero della Salute</i>	<i>pag.</i>
--	-------------

## **PREVENZIONE ED EDUCAZIONE SANITARIA**

*17 maggio 2015 - XI Giornata Mondiale contro l'ipertensione arteriosa*

*pag.*

## **FEDERAZIONE e ORDINI**

*Normativa in materia di trasparenza ed anticorruzione:  
adempimenti operativi*

*pag.*

*Normativa sull'acquisizione di beni e servizi: adempimenti degli Ordini*

*pag.*

*Normativa sull'obbligo di fatturazione elettronica: adempimenti per gli Ordini*

*pag.*

*Trasmissione automatica indirizzi Pec al registro Ini-Pec*

*pag.*

*Offerta della Società Aruba per l'acquisto di caselle di posta certificata (Pec)*

*pag.*

*Ecm: convenzione FOFI- GGallery*

*pag.*

*Destinazione del cinque per mille alla Fondazione Cannavò*

## ***Legge di stabilità 2015 – Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato***

**Riferimenti:** Legge 23 dicembre 2014, n. 190 “*Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2015)*”, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 300 del 29 dicembre 2014 – Suppl. Ordinario n. 99.

Nel Supplemento ordinario n. 99 alla Gazzetta Ufficiale n. 300 del 29 dicembre scorso è stata pubblicata la Legge 23 dicembre 2014, n. 190 “*Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2014)*”.

Si evidenziano di seguito le disposizioni di interesse contenute nel provvedimento, in vigore dal 1° gennaio 2015.

### ***Finanziamento del Servizio Sanitario Nazionale (comma 556)***

In via preliminare, si segnala che, così come in precedenza previsto dal Patto per la salute, il livello del finanziamento del Servizio sanitario nazionale a cui concorre lo Stato è stato confermato in 112.062.000.000 euro per l'anno 2015 e in 115.444.000.000 euro per l'anno 2016, salve eventuali rideterminazioni.

### ***Direzione della farmacia ed età pensionabile (comma 589)***

Un emendamento approvato nel corso della prima lettura del provvedimento alla Camera ha previsto l'abrogazione dell'art. 11, comma 17, del D.L. 1/2012, convertito con modificazioni, dalla L. 27/2012.

Come è noto, tale disposizione stabiliva a decorrere dal prossimo 1° gennaio e fatta eccezione, comunque, per le farmacie rurali sussidiate, la direzione della farmacia privata potesse essere mantenuta fino al raggiungimento del requisito di età pensionabile da parte del farmacista iscritto all'albo professionale, oggi fissato in 68 anni.

Con l'entrata in vigore della Legge di stabilità 2015, dunque, tale disposizione è venuta meno e, con essa, l'obbligo di cedere la direzione della farmacia al raggiungimento dell'età pensionabile.

### ***Tariffe medicinali omeopatici (comma 590)***

Per assicurare maggiori entrate, le tariffe a carico delle aziende titolari per il rilascio dei provvedimenti di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali omeopatici, comprese quelle relative ai procedimenti di rinnovo non ancora conclusi alla data di entrata in vigore della presente legge, sono fissate in 800 euro per i medicinali unitari, indipendentemente dalle diluizioni e dalla forma farmaceutica, e in 1.200 euro per i medicinali complessi, indipendentemente dal numero dei componenti e dalla forma farmaceutica.

E' stato previsto che, entro il 31 marzo 2015, l'AIFA individui, con proprio provvedimento, la documentazione necessaria per il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei suddetti medicinali secondo modalità semplificate.

Dopo la pubblicazione di tale provvedimento dell'AIFA nella Gazzetta Ufficiale, le aziende titolari potranno provvedere alla presentazione delle domande di rinnovo entro e non oltre il 30 giugno 2017.

Per i medicinali omeopatici prodotti in un Paese dell'Unione Europea e presenti sul mercato italiano viene prorogato al 31 dicembre 2018 il termine di scadenza dell'autorizzazione ad essere mantenuti in commercio.

### ***Medicinali in forma monodose (comma 591)***

Al fine della razionalizzazione e del contenimento della spesa farmaceutica, con decreto del Ministro della salute saranno individuate - nel rispetto delle disposizioni e dei principi europei e compatibilmente con le esigenze terapeutiche - le modalità per la produzione e la distribuzione in ambito ospedaliero, in via sperimentale per un biennio, di medicinali in forma monodose.

Con lo stesso provvedimento sarà fissato il periodo in cui sarà comunque ammessa la prosecuzione della produzione e della commercializzazione delle confezioni pluridose e saranno stabilite le modalità per il monitoraggio degli obiettivi finanziari raggiunti.

Dall'attuazione di tale misura non dovranno derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

### ***Fondo per i medicinali innovativi (commi 592 - 598)***

Per gli anni 2015 e 2016, nello stato di previsione del Ministero della salute, è istituito un fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi.

Il fondo è alimentato da:

- a) un contributo statale alla diffusione dei suddetti medicinali innovativi per 100 milioni di euro per l'anno 2015;
- b) una quota delle risorse destinate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale pari a 400 milioni di euro per l'anno 2015 e 500 milioni di euro per l'anno 2016.

Le somme del fondo sono versate in favore delle regioni in proporzione alla spesa sostenuta dalle regioni stesse per l'acquisto dei medicinali innovativi, secondo le modalità individuate con apposito decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

Sono, altresì, introdotte nuove disposizioni in materia di pay back: in particolare, è stato previsto che se il fatturato derivante dalla commercializzazione di un farmaco innovativo è superiore a 300.000.000 di euro, la quota dello sfioramento imputabile al superamento del fondo aggiuntivo resta, in misura pari al 20 per cento, a carico dell'azienda titolare di AIC relativa al medesimo farmaco e il restante 80 per cento è ripartito, ai fini del ripiano, al lordo IVA, tra tutte le aziende titolari di AIC in proporzione dei rispettivi fatturati relativi ai medicinali non innovativi coperti da brevetto.

Il Comitato paritetico permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza avrà il compito di monitorare, a decorrere dal 2015, gli effetti di contenimento della spesa sanitaria territoriale ed ospedaliera dovuti alla diffusione dei medicinali innovativi e al conseguente minore ricorso da parte degli assistiti ai protocolli terapeutici e alle cure erogate prima della diffusione di tali farmaci.

### ***Credito d'imposta per gli enti previdenziali (comma 91)***

La disposizione, introdotta dall'Esecutivo, è volta a compensare gli aumenti dell'imposta dall'11,5 al 20% per i fondi pensione e dal 20 al 26% per i fondi delle casse di previdenza,

di recente introdotti, attraverso il riconoscimento di un credito d'imposta per casse previdenziali e fondi pensione che sostengono investimenti infrastrutturali da individuare con un successivo decreto ministeriale.

La misura comporta un onere di 80 milioni di euro a decorrere dal 2016, pari alla somma stanziata per la concessione dei suddetti crediti d'imposta. Il credito sarà dunque spendibile nei limiti di spesa indicati dall'Esecutivo.

Più nello specifico, è previsto che, a decorrere dal periodo d'imposta 2015, agli enti di previdenza obbligatoria di cui al D.Lgs. 509/1994 è riconosciuto un credito d'imposta pari alla differenza tra l'ammontare delle ritenute e imposte sostitutive applicate nella misura del 26 per cento sui redditi di natura finanziaria dichiarate e certificate dai soggetti intermediari o dichiarate dagli enti medesimi e l'ammontare di tali ritenute e imposte sostitutive computate nella misura del 20 per cento a condizione che i proventi assoggettati alle ritenute e imposte sostitutive siano investiti in attività di carattere finanziario a medio o lungo termine individuate con apposito decreto del Ministro dell'economia e delle finanze.

Il credito d'imposta va indicato nella dichiarazione dei redditi relativa a ciascun periodo d'imposta, non concorre alla formazione del reddito ai fini delle imposte sui redditi e del valore della produzione ai fini dell'imposta regionale sulle attività produttive.

Il credito d'imposta può essere utilizzato, a decorrere dal periodo d'imposta successivo a quello di effettuazione del citato investimento, esclusivamente in compensazione, nei limiti dello stanziamento di 80 milioni di euro.

#### ***Credito d'imposta a favore delle farmacie pubbliche e private per acquisto di software (comma 242 – Elenco 2)***

E' riconosciuto un credito di imposta a favore delle farmacie pubbliche e private per l'acquisto di software.

Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di stabilità, sarà fissata la quota percentuale di fruizione del suddetto credito.

#### ***Agevolazioni per le assunzioni a tempo indeterminato (comma 118)***

Al fine di promuovere forme di occupazione stabile, ai datori di lavoro privati, con esclusione del settore agricolo, con riferimento alle nuove assunzioni con contratto di lavoro a tempo indeterminato, ad eccezione dei contratti di apprendistato e dei contratti di lavoro domestico, decorrenti dal 1 gennaio 2015 con riferimento a contratti stipulati non oltre il 31 dicembre 2015, è riconosciuto, per un periodo massimo di trentasei mesi, ferma restando l'aliquota di computo delle prestazioni pensionistiche, l'esonero dal versamento dei complessivi contributi previdenziali a carico dei datori di lavoro, con esclusione dei premi e contributi dovuti all'INAIL, nel limite massimo di un importo di esonero pari a 8.060 euro su base annua.

Tale esonero spetta ai datori di lavoro in presenza delle nuove assunzioni a tempo indeterminato, con esclusione di quelle relative a lavoratori che nei sei mesi precedenti siano risultati occupati a tempo indeterminato presso qualsiasi datore di lavoro, e non spetta con riferimento a lavoratori per i quali il beneficio sia già stato usufruito in relazione a precedente assunzione a tempo indeterminato.

Il suddetto esonero non è cumulabile con altri esoneri o riduzioni delle aliquote di finanziamento previsti dalla normativa vigente.

Il beneficio non spetta in presenza di assunzioni relative a lavoratori in riferimento ai quali i datori di lavoro, ivi considerando società controllate o collegate o facenti capo, anche per interposta persona, allo stesso soggetto, hanno comunque già in essere un contratto a tempo indeterminato nei tre mesi antecedenti la data di entrata in vigore della legge di stabilità 2015.

L'INPS provvederà, con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, al monitoraggio del numero di contratti incentivati e delle conseguenti minori entrate contributive, inviando relazioni mensili al Ministero del lavoro e delle politiche sociali e al Ministero dell'economia e delle finanze.

\*\*\*

Si evidenzia inoltre che, durante l'esame in seconda lettura del disegno di legge, la Camera, nella medesima seduta in cui ha licenziato definitivamente il provvedimento, ha approvato l'ordine del giorno (9/2679-bis-B/165 Sarro, Russo) che impegna il governo a valutare l'opportunità di prevedere ogni iniziativa volta ad apportare modifiche normative alla disposizione di cui all'art. 100, comma 1-bis, del DLgs 219/2006, ripristinando l'incompatibilità tra le attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali e quella di fornitura al pubblico di medicinali in farmacia.

## *Milleproroghe*

**Riferimenti:** Decreto legge 31 dicembre 2014, n. 192 “Proroga di termini previsti da disposizioni legislative”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 302 del 31 dicembre 2014.

**Riferimenti:** Legge 27 febbraio 2015, n. 11 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 31 dicembre 2014, n. 192, recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative” (GU Serie Generale n.49 del 28-2-2015).

Si informa che sulla Gazzetta Ufficiale del 31 dicembre u.s. è stato pubblicato il decreto-legge 31 dicembre 2014, n. 192 recante “Proroga di termini previsti da disposizioni legislative” (cosiddetto Milleproroghe), in vigore dal 31.12.2014.

Si evidenziano di seguito le disposizioni di interesse contenute nel provvedimento con le modificazioni introdotte dalla legge di conversione (legge 27 febbraio 2015 n. 11).

### **Proroga del termine per l’entrata in vigore del nuovo sistema di remunerazione della filiera distributiva del farmaco (art. 7, comma 3)**

E’ stato prorogato di un altro anno il termine per l’entrata in vigore del nuovo sistema di remunerazione della filiera distributiva del farmaco previsto dall’art. 15, comma 2, del DL 95/2012, convertito con modificazioni con la legge 135/2012, già prorogato, in precedenza, al 1° gennaio 2015 (cfr circolare federale n. 8669 del 31.12.2013).

### **Disposizioni in materia di requisiti per il trasferimento della titolarità delle farmacie**

Nel corso dell’iter di conversione del decreto legge in oggetto, all’articolo 7, relativo alla proroga di termini in materia sanitaria, è stato introdotto il comma 4 quater) che differisce fino al 31 dicembre 2016 l’efficacia delle disposizioni in materia di requisiti per il trasferimento della titolarità della farmacia, di cui all’articolo 12 della legge 2 aprile 1968, n. 475. Fino a tale data, ai fini dell’acquisizione della titolarità di una farmacia, è, dunque, richiesta esclusivamente l’iscrizione all’albo dei farmacisti. Sono escluse dall’applicazione della disposizione le sedi oggetto del concorso straordinario.

La disposizione ha fatto emergere rilevanti criticità interpretative, anche alla luce di quanto emerso nel corso dei lavori parlamentari. In proposito, si evidenzia infatti che, nel corso dell’iter alla Camera dei Deputati, è stato accolto dal Governo come raccomandazione l’ordine del giorno 9/2803/190, a firma dell’On. Anna Margherita Miotto, che impegna l’Esecutivo “*ad individuare anche in via amministrativa un solo requisito fra quelli previsti dall’articolo 12 predetto, per quale sia possibile la deroga ai fini del trasferimento della titolarità della farmacie nel prossimo biennio.*” Analogamente, anche durante l’esame al Senato, è stato accolto come raccomandazione dal Governo l’ordine del giorno G71779/1e5/36, a firma della Sen. Nerina Dirindin ed altri, di identico contenuto.

Inoltre, la Commissione 12<sup>a</sup> (Igiene e Sanità) del Senato, nel parere favorevole reso in sede consultiva, ha formulato la seguente osservazione:

*“in riferimento alla disciplina transitoria recata dal comma 4 quater dell’articolo 7, in tema di requisiti per il trasferimento delle farmacie, occorre precisare la portata derogatoria della disposizione ed escludere che possano essere derogati requisiti fondamentali per*



*assicurare la qualità dei servizi resi dall'intero sistema delle farmacie convenzionate; inoltre, occorre interrogarsi sull'impatto di tale disciplina transitoria anche alla luce dell'evoluzione legislativa che sta interessando il settore."*

Nello schema di parere contrario, proposto dal Senatore Luigi D'Ambrosio Lettieri ed altri, che, tuttavia non è stato approvato dalla Commissione 12<sup>a</sup> del senato, è stato sottolineato come *"la formulazione della suddetta disposizione risulta foriera di dubbi interpretativi e che il testo letterale appare non conforme alle intenzioni del legislatore così come desumibili dagli atti parlamentari e, nello specifico, dalla "Sintesi degli emendamenti approvati dalle Commissioni I Affari Costituzionali e V Bilancio" n. 254/2 del 17 febbraio 2015, in cui, a proposito dell'emendamento 7.55 è evidenziato che "l'effetto della norma è pertanto quello di restringere alla sola iscrizione all'albo dei farmacisti i requisiti necessari per acquisire la titolarità della farmacia per trasferimento. Infatti, in base al comma 8 dell'articolo 12 della citata legge n. 475 del 1968 il trasferimento di farmacia può aver luogo a favore di farmacista che sia iscritto all'albo professionale e che abbia conseguito l'idoneità o che abbia almeno due anni di pratica professionale, certificata dall'autorità sanitaria competente.";* l'applicazione della norma in parola, così come approvata dalla Camera dei Deputati, determinando l'immediata decadenza, sia pure temporanea, di tutti i requisiti sapientemente individuati dal legislatore con la richiamata legge n. 475 del 1968, produrrebbe improvvise iniziative di natura speculativa nel trasferimento delle farmacie che appaiono non compatibili con l'ordinamento vigente né coerenti con la evidenziata volontà del legislatore, fino a rendere necessaria la soppressione della norma stessa."

Alla luce di quanto emerso nel corso dei lavori parlamentari, la Federazione degli Ordini ha richiesto al Ministero della salute di fornire, in via amministrativa, un'interpretazione che chiarisse definitivamente che l'ambito di applicazione della suddetta disposizione.

In data 10 marzo u.s., è pervenuto il parere dell'Ufficio Legislativo del Dicastero che ha precisato che *"la sospensione riguarda l'efficacia delle disposizioni in materia di requisiti per il trasferimento di farmacia e, quindi, non dell'efficacia dei criteri o delle condizioni, in base ai quali il trasferimento è ritenuto valido, bensì dei requisiti soggettivi che devono sussistere in capo al farmacista interessato e che vanno rinvenuti, esclusivamente, nelle previsioni dell'ottavo comma dell'art. 12 sopra citato"*.

Gli uffici ministeriali, infatti, hanno sottolineato che *"ai fini della corretta interpretazione del primo periodo del comma 4 quater dell'art. 7 del decreto legge n. 192/2014 deve tenersi conto dell'inquadramento sistematico dello stesso, ed in particolare della sua correlazione con il successivo secondo periodo il quale dispone che "fino a tale data, ai fini dell'acquisizione della titolarità di una farmacia, è richiesta esclusivamente l'iscrizione all'albo dei farmacisti". Tale specifica previsione, infatti, induce a ritenere che l'intento del legislatore (per come emerge, peraltro, dagli stessi lavori parlamentari intervenuti nel corso dell'esame del provvedimento di cui trattasi) è quello di delimitare l'ambito di applicazione del disposto differimento ai soli requisiti soggettivi individuati dall'ottavo comma dell'art. 12. Ne consegue, quindi, che la prevista sospensione, pur limitata nel tempo, va riferita esclusivamente alla previsione del solo requisito soggettivo dell'idoneità, previsto ai fini dell'acquisizione della titolarità di una farmacia per il trasferimento."*

La Federazione, che si è prontamente attivata presso il Ministero al fine di dirimere le criticità connesse all'applicazione della norma in oggetto, ha espresso il proprio apprezzamento per l'autorevole indirizzo fornito, in quanto l'interpretazione estensiva avrebbe portato allo scardinamento della regolamentazione dei trasferimenti delle farmacie, prefigurando in pratica un'altra forma di liberalizzazione strisciante.

### **Ricetta dematerializzata**

E' stato prorogato al 2016 il termine entro il quale le Regioni dovranno provvedere alla graduale sostituzione di almeno il 90% delle prescrizioni in formato cartaceo con le equivalenti in formato elettronico.

### **Proroga termini in materia di SISTRI (art. 9, comma 3)**

Il provvedimento ha disposto la proroga al 31 dicembre 2015 del termine entro il quale rimane in vigore il regime del "doppio binario" (cfr circolare federale n. 8840 del 28.5.2014). Dunque, fino a tale data, le farmacie obbligate ad iscriversi al SISTRI dovranno mantenere anche il registro di carico e scarico dei rifiuti, godendo parallelamente di una sospensione delle sanzioni relative al SISTRI. E' stato peraltro precisato che le sanzioni previste dall'art. 260 bis del DLgs 152/2006 (riguardanti il sistema informatico di controllo della tracciabilità dei rifiuti) che non trovano applicazione durante il suddetto periodo, sono quelle di cui ai commi da 3 a 9 (omessa compilazione del registro cronologico e scheda SISTRI- AREA MOVIMENTAZIONE, comunicazioni di informazioni incomplete o inesatte, nonché alterazione dei dispositivi), mentre le sanzioni per la mancata iscrizione al SISTRI, nonché per il mancato pagamento del contributo di iscrizione troveranno applicazione a decorrere dal 1° aprile 2015.

## *Split payment – meccanismo della scissione dei pagamenti*

**Riferimenti:** Legge 23 dicembre 2014, n. 190 “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2015)” (G.U. n. 300 del 29 dicembre 2014 – Suppl.Ordinario n. 99).

Decreto 23 gennaio 2015 “Modalità e termini per il versamento dell’imposta sul valore aggiunto da parte delle pubbliche amministrazioni (G.U. Serie Generale n. 27 del 3-2-2014).

La Legge 190/2014 (legge di stabilità per il 2015) ha modificato il DPR 633/1972 “Istituzione e disciplina dell’imposta sul valore aggiunto”, introducendo una nuova modalità di versamento dell’IVA per le cessioni di beni e prestazioni di servizi effettuate nei confronti delle pubbliche amministrazioni effettuati (c.d. split payment). In base a tale meccanismo la P.A. verserà al suo fornitore l’importo della fattura, relativa alla prestazione o alla cessione, al netto dell’IVA, provvedendo successivamente al versamento dell’imposta direttamente all’erario. Le modalità e i termini per il versamento dell’IVA da parte della PA sono state individuate con DM 23 gennaio 2015.

L’Agenzia delle Entrate, con circolare 9 febbraio 2015, ha fornito alcuni chiarimenti in merito all’ambito soggettivo di applicazione del suddetto meccanismo di scissione dei pagamenti escludendo espressamente gli Ordini professionali dall’applicazione dello stesso.

La disciplina in questione riguarda invece le ASL, gli enti ospedalieri ed altre articolazioni del Servizio sanitario nazionale che hanno rapporti con le farmacie.

In proposito si evidenzia che, come precisato dall’Agenzia delle Entrate, la scissione dei pagamenti riguarda le operazioni documentate mediante fattura emessa dai fornitori. Devono, pertanto, ritenersi escluse dal predetto meccanismo le operazioni (ad es, piccole spese dell’ente pubblico) certificate dal fornitore mediante il rilascio della ricevuta fiscale o dello scontrino fiscale. Pertanto, le operazioni effettuate dalle farmacie, nei confronti delle ASL, assoggettate a ricevuta fiscale o scontrino fiscale non comportano l’applicazione dello split payment.

Il meccanismo della scissione dei pagamenti si applica alle operazioni in relazione alle quali il corrispettivo sia stato pagato dopo il 1° gennaio 2015 e sempre che le stesse non siano state già fatturate anteriormente alla predetta data; non è, invece, applicabile alle operazioni per le quali è stata emessa fattura entro il 31 dicembre 2014.

## *Disposizioni in materia di non punibilità per particolare tenuità del fatto*

**Riferimenti:** Decreto Legislativo 16 marzo 2015, n. 28, recante “*Disposizioni in materia di non punibilità per particolare tenuità del fatto, a norma dell’articolo 1, comma 1, lettera m), della legge 28 aprile 2014, n. 67*” (GU Serie Generale n.64 del 18-3-2015).

Il D.Lgs. 28/2015 ha introdotto disposizioni in materia di non punibilità per particolare tenuità del fatto di alcuni reati, tra i quali anche le fattispecie di cui all’art. 443 (commercio o somministrazione di medicinali guasti) e 445 (somministrazione di medicinali in modo pericoloso per la salute pubblica) del codice penale.

Come è noto, l’art. 443 c.p. prevede la reclusione da sei mesi a tre anni e la multa non inferiore a € 103 per chiunque detiene per il commercio, pone in commercio o somministra medicinali guasti o impure, mentre l’art. 445 c.p. stabilisce la reclusione da sei mesi a due anni e la multa da € 103 ad € 1.032 per chiunque, esercitando anche abusivamente, il commercio di sostanze medicinali, le somministra in specie, qualità o quantità non corrispondente alle ordinazioni mediche, o diversa da quella dichiarata o pattuita.

Per effetto del decreto legislativo in titolo, è stato inserito nel codice penale l’art. 131 *bis* che prevede che nei reati per i quali è prevista la pena detentiva non superiore nel massimo a cinque anni, ovvero la pena pecuniaria, sola o congiunta alla predetta pena - e, dunque, anche per i reati di cui all’art. 443 e 445 sopra indicati - la punibilità è esclusa quando, per le modalità della condotta e per l'esiguità del danno o del pericolo, l’offesa è di particolare tenuità e il comportamento risulta non abituale.

La disposizione chiarisce, inoltre, che l’offesa non può essere ritenuta di particolare tenuità, quando l'autore ha agito per motivi abietti o futili, o con crudeltà, anche in danno di animali, o ha adoperato sevizie o, ancora, ha profittato delle condizioni di minorata difesa della vittima, anche in riferimento all'età della stessa ovvero quando la condotta ha cagionato o da essa sono derivate, quali conseguenze non volute, la morte o le lesioni gravissime di una persona.

Il comportamento è, invece, considerato abituale nel caso in cui l’autore sia stato dichiarato delinquente abituale, professionale o per tendenza ovvero abbia commesso più reati della stessa natura, anche se ciascun fatto, isolatamente considerato, sia di particolare tenuità, nonché nel caso in cui si tratti di reati che abbiano ad oggetto condotte plurime, abituali e reiterate.

## *Parere del Consiglio di Stato sull'obbligo assicurativo*

Come noto, dal 15 agosto u.s. vige l'obbligo per i professionisti sanitari di stipulare un'assicurazione contro i rischi derivanti dall'esercizio dell'attività professionale.

Invero, il DL n. 158/2012, convertito, con modificazioni, dalla L n. 189/2012, ha demandato ad un successivo regolamento la definizione dei requisiti minimi e di uniformità necessari per l'idoneità dei contratti assicurativi sottoscrivibili; regolamento che a tutt'oggi non è stato ancora emanato.

Pertanto, poiché l'art. 5 del D.P.R. n. 137/2012 qualifica come illecito disciplinare la violazione di tale obbligo assicurativo, il Ministero della Salute aveva richiesto al Consiglio di Stato se l'obbligatorietà assicurativa sussistesse anche per i professionisti del settore sanitario o se per questi ultimi la normativa di riferimento dovesse considerarsi rinviata all'emanazione del regolamento stesso.

Nell'adunanza del 17 dicembre u.s., con il parere n. 486/2015 pubblicato il 19 febbraio u.s., la seconda sezione consultiva del Consiglio di Stato ha chiarito che *“l'obbligo di assicurazione per gli esercenti le professioni sanitarie non possa ritenersi operante fino a quando non sarà avvenuta la pubblicazione (...) del D.P.R. previsto dal capoverso dell'art. 3 del D.L. 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012, n. 189, che disciplinerà le procedure e i requisiti minimi ed uniformi per l'idoneità dei contratti assicurativi. Conseguentemente, sino ad allora, non potrà essere considerata quale illecito disciplinare la mancata stipula di una polizza assicurativa, da parte degli esercenti le professioni sanitarie”*.

Il chiarimento reso dal Consiglio di Stato conferma l'opportunità della scelta della Federazione di sospendere le procedure per la negoziazione delle convenzioni collettive, in attesa dell'individuazione dei requisiti minimi e di uniformità necessari per l'idoneità dei relativi contratti assicurativi.

## ***ECM – nuovo corso Fad sul danno attinico***

Dal 23 marzo è in linea il corso Fad *Il danno attinico. Come conservare sulla pelle solo i bei ricordi del sole* del programma Pharmafad promosso dalla Fondazione Cannavò. Gli iscritti all'albo possono accedere gratuitamente al corso dal sito-web [www.pharmafad.it](http://www.pharmafad.it) ed acquisire 5 crediti validi per il programma Ecm. Tra le tematiche formative che saranno oggetto di specifici approfondimenti, rientrano la comprensione dei meccanismi fisici e biologici relativi agli effetti dell'esposizione solare, le principali patologie cutanee causate dall'esposizione solare acuta e cronica e le nozioni di base per un corretto counselling di fotoprotezione sia per la popolazione generale sia per i soggetti a maggiore rischio attinico. Le lezioni sono state sviluppate, come nelle precedenti edizioni, su di una piattaforma e-learning "video-based".

Si porta a conoscenza, inoltre, che la Federazione, considerata la rilevante partecipazione al corso Fad Ebola: *caratteristiche e peculiarità dell'attuale epidemia in Africa occidentale. Formazione per professionisti della salute*, ha deciso di prorogare il corso fino al 31 ottobre 2015. Nel corso del 2014 tale corso, realizzato con il contributo della Società Imagine Srl, ha registrato la partecipazione di circa 12.000 farmacisti che hanno potuto acquisire 5 crediti Ecm.

***Ordinanza della Corte Costituzionale n. 24/2015:  
manifesta inammissibilità della questione di legittimità  
costituzionale sull'attribuzione ai Comuni del potere di  
revisione della pianta organica delle farmacie***

La Corte Costituzionale, con l'ordinanza n. 24/2015, depositata il 27 febbraio u.s., ha dichiarato manifestamente inammissibile la questione di legittimità costituzionale sul potere attribuito ai Comuni di individuare le nuove sedi farmaceutiche disponibili nel proprio territorio e di identificare le zone nelle quali collocare le nuove farmacie.

La questione è stata promossa dal Tribunale amministrativo regionale per il Veneto per presunto contrasto delle disposizioni contenute negli articoli 11, comma 2, del D.L. 1/2012, convertito dalla L. 27/2012 e 2, comma 1, secondo periodo, della L. 475/1968, nel testo introdotto dalla lettera c, comma 1, dell'art. 11 del D.L. 1/2012, convertito dalla L. 27/2012, con gli articoli 41, 97 e 118, comma 1, della Costituzione.

Il Tribunale rimettente aveva rilevato che la competenza all'esercizio del potere regolatorio in materia di farmacie attribuita dalla normativa censurata ai Comuni fosse inadeguata e non assicurasse un esercizio imparziale del citato potere.

Tuttavia, la Corte Costituzionale non è entrata nel merito del caso in esame ed ha preliminarmente rilevato un profilo di inammissibilità delle sollevate questioni per carente motivazione in ordine all'attuale rilevanza degli argomenti sollevati rispetto alla definizione del giudizio principale (pendente innanzi al Tribunale amministrativo regionale per il Veneto).

Infatti, precisa la Corte *“il TAR non solo non illustra, neppure sommariamente, le ragioni di infondatezza degli altri motivi di ricorso, nonostante la loro priorità logico-giuridica, derivante dalla constatazione che il loro eventuale accoglimento determinerebbe l'annullamento del provvedimento impugnato (...); ma nel contempo (...) di fatto svincola, nella specie, la proposizione del dubbio di costituzionalità dal nesso di pregiudizialità attuale con la soluzione del giudizio principale, finendo col proiettare lo scrutinio sulle future possibili ed eventuali nuove applicazioni delle medesime norme attraverso un (del tutto eventuale) riesercizio del potere attribuito al Comune «pur con un provvedimento adottato con motivazione congrua e sulla base di idonea motivazione» e che, addirittura, tale “inconciliabile contraddittorietà di siffatto argomentare rispetto alla affermazione del principio di necessità della attualità della questione (...) unita alla non del tutto chiarita particolare modalità di proposizione dei motivi di ricorso, sembra in realtà configurare un tentativo da parte del rimettente di proporre in via diretta un controllo di costituzionalità”*, impropriamente attivato al di fuori dei limiti sanciti dalla normativa vigente.

## *Chiarimenti su legge 79/2014 – Sostanze stupefacenti e psicotrope e aggiornamento tabelle stupefacenti*

Com'è noto, a seguito di quanto disposto dal DL 36/2014 convertito nella L 79/2014, tutti gli stupefacenti e le sostanze psicotrope sono ora iscritti in cinque tabelle: nelle prime quattro tabelle (I, II, III e IV), collegate al sistema sanzionatorio per gli usi illeciti, sono elencate le sostanze stupefacenti e psicotrope poste sotto controllo internazionale e nazionale. Nella quinta tabella, denominata "Tabella dei medicinali" e suddivisa in cinque sezioni (A, B, C, D ed E), sono invece distribuiti i medicinali di corrente impiego terapeutico, in relazione al loro potenziale di abuso (cfr circolari federali n. 8272 del 25.3.2014 e n. 8858 del 5.6.2014).

A seguito di un quesito pervenuto alla Federazione in merito alle nuove tabelle, ed in considerazione della specificità della materia oggetto di chiarimenti, la scrivente ha ritenuto di sottoporre la questione al competente Ministero della salute.

Il Dicastero, con nota del 3.12.2014, ha precisato che le modifiche apportate dalla legge 79/2014 al testo unico sugli stupefacenti non riguardano le modalità di impiego delle sostanze sotto controllo, né per gli aspetti relativi alla produzione finalizzata alla fornitura di medicinali prodotti industrialmente, regolamentata dal DLgs 219/2006, né per quelli concernenti le preparazioni magistrali, regolamentate dalla legge 94/1998.

Un definitivo chiarimento in merito a tale questione è poi stato fornito con il DM 8 gennaio 2015, in vigore dal 12 febbraio 2015, con cui sono state aggiornate le tabelle di cui al DPR 309/1990. In particolare il decreto ha disposto l'inserimento delle sostanze Etizolam e Meprobamato nella tabella IV e l'inserimento dei medicinali ad uso parenterale a base di Lormetazepam nella tabella dei medicinali, sezione D.

Conseguentemente risulta chiarito ogni eventuale dubbio sulla classificazione delle preparazioni a base di sostanze, quali, ad esempio il Lorazepam, che risultano inserite nella Tabella dei medicinali sia nella sezione B che nella sezione D; infatti, appare ora evidente che, fermo restando l'inserimento delle sostanze come tali nella suddetta sezione B, le relative preparazioni sono, invece, ricomprese nella sezione D e di questa seguono le norme di prescrizione e dispensazione.

Sempre per quanto riguarda l'aggiornamento delle tabelle stupefacenti si rammenta inoltre che con DM 10 febbraio 2015 pubblicato Sulla Gazzetta del 27 febbraio è stato disposto l'inserimento nella tabella I, quindi tra le sostanze con forte potere tossicomaniogeno e oggetto di abuso, delle seguenti sostanze:

(25I-NBOMe): denominazione comune 4-iodo-2,5-dimetossi-N-(-2-metossibenzil)fenetilammina; denominazione chimica; (AH-7921): denominazione comune 3,4-dicloro-N-[(1-(dimetilammino)cicloesil)metil]benzamide; denominazione chimica; (MT-45): denominazione comune 1-cicloesil-4-(1,2-difenilettil)-piperazina; denominazione chimica. Si sottolinea comunque che tale provvedimento non riguarda in alcun modo l'uso terapeutico delle sostanze stupefacenti.



## ***AIFA – Determina 12.11.2014 – Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale Sovaldi (sofosbuvir)***

Nella Gazzetta Ufficiale del 5 dicembre è stata pubblicata la determina AIFA 12 novembre 2014 recante “Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano “Sovaldi” (sofosbuvir) per la cura dell’epatite C, autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea”.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RNRL) - internista, infettivologo, gastroenterologo.

## ***Determinazione AIFA 1.12.2014. Procedure di payback – anno 2014***

L'AIFA, con determinazione 1.12.2014 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 281 del 3.12.2014, successivamente rettificata con determinazione 26.1.2015 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 38 del 16.2.2015 e con determinazione 20 febbraio 2015 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 68 del 23.3.2015 - con le quali è stato modificato l'elenco di medicinali riportato nell'allegato 2 - ha fornito le indicazioni sull'applicazione del sistema del pay-back per l'anno 2014 con la relativa metodologia di calcolo.

La determinazione reca l'elenco dei medicinali di fascia A e di fascia H per i quali sono ripristinati i prezzi in vigore al 30 settembre 2006 (nonché quelli rideterminati successivamente a tale data) e dei medicinali per i quali, per il periodo 1° gennaio – 31 dicembre 2014, in ragione dell'applicazione del pay-back, è sospesa la riduzione del prezzo del 5% di cui alla determinazione AIFA del 27 settembre 2006.

Per quanto riguarda la procedura di calcolo sono stati selezionati i seguenti farmaci:

1. medicinali di fascia A e di fascia H che hanno aderito alla proroga del pay-back 5% per l'anno 2013, ai sensi della Determinazione AIFA del 2 Dicembre 2013, ottenendo la proroga della sospensione della riduzione di prezzo del 5% disposta con determina AIFA n. 26 del 27 settembre 2006;
2. medicinali di fascia A e di fascia H immessi in commercio nel corso del 2013, con almeno un mese di consumi a carico del SSN;
3. medicinali di fascia A e H autorizzati dopo il 31 dicembre 2006, e che hanno perso nel 2013 il requisito dell'innovatività;
4. medicinali di fascia A e H autorizzati dopo il 31 dicembre 2006, rispetto ai quali l'azienda farmaceutica non ha mai avuto la possibilità di esercitare l'opzione di adesione o meno alla proroga della sospensione della riduzione di prezzo del 5% disposta con determina AIFA n. 26 del 27 settembre 2006.

Dal raggruppamento dei suddetti medicinali sono stati estratti i dati di consumo (n° di confezioni), sia attraverso il canale delle farmacie aperte al pubblico (farmaceutica convenzionata) sia attraverso il canale delle strutture sanitarie pubbliche (ospedali, ASL, ecc.) dislocate sul territorio (farmaceutica non convenzionata) nell'anno 2013.

La riduzione di prezzo del 5% disposta con la determina AIFA n. 26 del 27 settembre 2006 sopra richiamata è stata calcolata nel seguente modo:

per i farmaci di fascia A, venduti attraverso le farmacie aperte al pubblico (farmaceutica convenzionata), come differenza tra il prezzo al pubblico vigente e il prezzo al pubblico ridotto del 5%, per la quota di spettanza delle aziende farmaceutiche al netto dell'IVA;

per i farmaci di fascia A, venduti alle strutture sanitarie pubbliche (farmaceutica non convenzionata), quale differenza tra il vigente prezzo a ricavo azienda al netto dell'IVA ed il medesimo prezzo ridotto del 5%, sempre al netto dell'IVA;

per i farmaci di fascia H (venduti esclusivamente attraverso le strutture sanitarie pubbliche – farmaceutica non convenzionata) quale differenza tra il prezzo massimo di cessione al SSN vigente ed il prezzo massimo di cessione al SSN ridotto del 5%.

## ***Note AIFA***

### **Nota Informativa importante su Tecfidera (dimetilfumarato)**

La nota redatta su richiesta del Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC), concerne il rischio di insorgenza di leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML) correlata all'uso di Tecfidera (dimetilfumarato) nel trattamento della sclerosi multipla (cfr all. 1).

In particolare il documento evidenzia la necessità di informare i pazienti del rischio di questa grave patologia, a seguito di un caso fatale di PML in corso di linfocitopenia severa e prolungata, segnalato in un paziente che aveva ricevuto Tecfidera per 4,5 anni.

La linfocitopenia è una reazione avversa nota di Tecfidera e i pazienti in trattamento devono essere monitorati regolarmente. Una valutazione della conta ematica completa (emocromo con formula), compresa la conta linfocitaria deve essere effettuata regolarmente e a intervalli ravvicinati, se clinicamente indicato.

I pazienti che ricevono Tecfidera e sviluppano linfocitopenia devono essere sottoposti a stretto e frequente monitoraggio per rilevare i segni e i sintomi della disfunzione neurologica. Quando si sospetta la PML, il trattamento con Tecfidera deve essere interrotto immediatamente.

Gli operatori sanitari sono tenuti a segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta associata all'uso di Tecfidera in conformità con i requisiti nazionali, tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

I contatti per ulteriori informazioni sono forniti nelle informazioni sul prodotto del medicinale (RCP e Foglio illustrativo) nel sito:

<http://www.ema.europa.eu/ema/>.

### **Nota Informativa importante sui medicinali contenenti valproato**

La nota, concordata con l'Agenzia europea dei medicinali (EMA), riguarda il rischio di esiti avversi della gravidanza, correlato ai farmaci contenenti valproato (sodio valproato, magnesio valproato, acido valproico, semisodio valproato e valpromide).

In particolare si evidenzia che, considerati i rischi di gravi disordini dello sviluppo e/o di malformazioni congenite nei bambini esposti al valproato in utero, il farmaco, durante la gravidanza e nelle donne in età fertile, non deve essere usato per il trattamento dell'epilessia o del disturbo bipolare se non strettamente necessario, ossia in situazioni in cui gli altri trattamenti sono inefficaci o non tollerati.

È quindi necessario garantire che tutte le pazienti di sesso femminile siano informate e abbiano compreso quanto segue:

- i rischi associati all'uso del valproato in gravidanza;
- la necessità di adottare un metodo contraccettivo efficace;
- la necessità di un controllo regolare del trattamento;
- la necessità di una consulenza immediata in caso di pianificazione di una gravidanza o in caso di gravidanza

Gli operatori sanitari sono tenuti a segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta associata all'uso di farmaci contenenti Valproato in conformità con i requisiti nazionali, tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

### **Nota Informativa importante sull'utilizzo di ivabradina**

Per opportuna conoscenza e a fini di divulgazione, si trasmette la nota informativa dell'AIFA, concordata con l'Agenzia europea dei medicinali (EMA), concernente le nuove raccomandazioni sull'utilizzo del medicinale Procoralan/Corlenter (ivabradina cloridrato) al fine di minimizzare il rischio di eventi cardiovascolari e bradicardia severa.

In particolare, si evidenzia quanto segue:

- nel trattamento sintomatico dei pazienti con angina cronica stabile, il trattamento con ivabradina deve essere iniziato solo se la frequenza cardiaca a riposo del paziente è superiore o uguale a 70 battiti al minuto (bpm);
- ivabradina deve essere interrotta se i sintomi dell'angina non migliorano entro 3 mesi;
- l'uso concomitante di ivabradina con verapamile o diltiazem è adesso controindicato;
- prima di iniziare il trattamento o quando si considera una titolazione della dose, la frequenza cardiaca deve essere monitorata frequentemente, includendo misurazioni ripetute della frequenza cardiaca, un ECG o un monitoraggio ambulatorio nelle 24 ore;
- il rischio di sviluppare fibrillazione atriale è più alto nei pazienti trattati con ivabradina. Si raccomanda un regolare monitoraggio clinico per l'insorgenza di fibrillazione atriale. Se durante il trattamento compare fibrillazione atriale, il bilancio tra i benefici e i rischi del proseguimento del trattamento con ivabradina deve essere attentamente riconsiderato.

## ***Note del Ministero della Salute riguardanti alcuni dispositivi medici***

### **Sospensione della fabbricazione commercializzazione e utilizzo di tutti i prodotti del fabbricante TRAIBER SL**

Il Ministero della Salute con nota del 1.12.2014 ha fornito importanti informazioni sulla sospensione della fabbricazione, della commercializzazione e dell'utilizzo di tutti i prodotti del marchio TRAIBER SL, a seguito delle gravi violazioni della legislazione vigente in materia di dispositivi medici da parte del fabbricante, riscontrate dall'Autorità competente spagnola.

Con tale nota è stato raccomandato ai distributori italiani di sospendere la distribuzione e commercializzazione sul territorio italiano di ogni prodotto contrassegnato dal marchio in questione e di provvederne al ritiro presso ogni struttura sanitaria e ogni cliente, dandone pronta conferma di avvenuta esecuzione alla Direzione Generale Dispositivi medici e del Servizio farmaceutico.

Il Dicastero ha invitato inoltre tutti gli operatori coinvolti nella gestione dei dispositivi medici della TRAIBER a sospendere immediatamente l'utilizzo e a segnalare alla suddetta Direzione Generale ogni problematica e/o incidente eventualmente emersa nei soggetti impiantati e portatori dei suddetti dispositivi, nonché ad attivare un programma di follow up clinico degli stessi.

### **Raccomandazioni relative alle procedure di fornitura di alcuni dispositivi medici prodotti da Atrium Medical Corporation (Atrium)**

Con nota del 12.3.2015, il Ministero della Salute ha fornito alcune informazioni sui dispositivi medici prodotti in alcuni stabilimenti della ditta Atrium Medical Corporation (Atrium), appartenente alla holding Maquet Getinge Group, in cui sono state riscontrate violazioni della Buone Pratiche di fabbricazione e dei sistemi di qualità. In particolare, la linea produttiva degli stabilimenti Atrium di Hudson (New Hampshire – USA) è stata recentemente bloccata per consentire al fabbricante di apportare le necessarie modifiche.

Come precisato dal Ministero, i dispositivi medici prodotti finora negli stabilimenti in questione non sono stati oggetto di recall né negli Usa, né in Europa. Alcuni dispositivi non verranno più prodotti e quindi al momento non sono disponibili, mentre per altri è stato proposto che possano essere resi disponibili dopo la sottoscrizione, da parte degli utilizzatori, di un "certificato di necessità medica".

Considerato che tale procedura non è conforme alle vigenti normative e linee guida nazionali ed europee, il Ministero ha invitato tutti gli eventuali utilizzatori dei dispositivi in questione a non chiedere nuove forniture degli stessi e a non sottoscrivere il "certificato di necessità medica" proposto dal fabbricante Atrium.

**Sensibilizzazione degli operatori sanitari verso una corretta diagnosi di Linfoma Anaplastico a Grandi Cellule (ALCL) in pazienti portatrici di protesi mammarie e obbligo di segnalazione al Ministero dei nuovi casi rilevati**

Con nota dell'11.3.2015 il Ministero della Salute ha fornito alcune indicazioni sulla corretta diagnosi di Linfoma Anaplastico a Grandi Cellule (ALCL) in pazienti portatrici di protesi mammarie e sulle modalità di segnalazione dei nuovi casi.

Come evidenziato nella nota, attualmente, a fronte di milioni di protesi mammarie impiantate, il numero di casi di ALCL resta estremamente basso; tuttavia è opportuno individuare la reale frequenza, le cause e gli aspetti clinici di tale patologia.

Pertanto il Ministero promuove una raccolta dei dati a tale riguardo e la diffusione, presso tutti gli operatori sanitari coinvolti, delle corrette procedure per l'individuazione e la presa in carico di soggetti potenzialmente a rischio.

## *XI Giornata Mondiale contro l'ipertensione arteriosa*

La Società Italiana dell'Ipertensione Arteriosa organizza l'XIª Giornata Mondiale contro l'ipertensione arteriosa il 17 maggio p.v.

Come per le passate edizioni è stato attivato l'indirizzo mail [ipertensione2015@ftfservizi.it](mailto:ipertensione2015@ftfservizi.it) al quale le farmacie interessate potranno inviare la richiesta di materiale per partecipare alla giornata entro il 30 aprile p.v.

Si invitano tutti gli Ordini a sensibilizzare gli iscritti a partecipare a tale manifestazione fornendo informazioni sulla patologia ipertensiva e rendendosi disponibili a soddisfare gratuitamente le richieste di misurazioni della pressione arteriosa nelle farmacie aperte al pubblico nei giorni antecedenti domenica 17 maggio.

## ***Normativa in materia di trasparenza ed anticorruzione: adempimenti operativi***

Con riferimento agli adempimenti relativi alla normativa in materia di trasparenza ed anticorruzione e ai quesiti posti da alcuni Ordini, si forniscono le seguenti indicazioni.

### ***Sezione “Amministrazione Trasparente” sito web***

Si informa che per gli Ordini provinciali che utilizzano lo spazio web federale è attiva la sezione “Amministrazione”, accessibile attraverso le consuete password per l’area riservata. In tale sezione, sarà possibile caricare la documentazione riferita all’“Amministrazione Trasparente”, la cui pubblicazione è stata approvata dal Consiglio Direttivo. Per ogni utile supporto tecnico, sarà possibile contattare il referente informatico, Sig. Marco Cedrone, al seguente indirizzo mail: [supporto\\_tecnico@fofi.it](mailto:supporto_tecnico@fofi.it).

***Scheda per la predisposizione della Relazione sull’efficacia delle misure di prevenzione definite dai Piani triennali di prevenzione della corruzione*** Si segnala, inoltre, che l’Autorità Nazionale Anticorruzione ha pubblicato, sul sito web istituzionale, la scheda standard che i Responsabili della prevenzione della corruzione sono tenuti a compilare per la predisposizione della Relazione sull’efficacia delle misure di prevenzione definite dai Piani triennali di prevenzione della corruzione, con le relative istruzioni per la compilazione, disponibili al seguente link:

[http://www.anticorruzione.it/portal/public/classic/AttivitaAutorita/Anticorruzione/PianoNazionaleAnticorruzione/\\_piani?id=38bb1c690a778042480ff417f61e86f3](http://www.anticorruzione.it/portal/public/classic/AttivitaAutorita/Anticorruzione/PianoNazionaleAnticorruzione/_piani?id=38bb1c690a778042480ff417f61e86f3).

### ***Modalità di invio dei dati relativi alla nomina del Responsabile della prevenzione della corruzione e del Responsabile della Trasparenza***

Per quanto attiene alla trasmissione dei dati relativi alla nomina del Responsabile della prevenzione della corruzione e del Responsabile della Trasparenza, gli stessi devono essere inviati all’ANAC esclusivamente con il modulo (disponibile online al seguente link <http://www.anticorruzione.it/portal/public/classic/Servizi/ServiziOnline/NomineRespPrevCorruzioneRPC>), che dovrà essere compilato digitalmente in ogni suo campo e poi spedito alla casella e-mail [anticorruzione@anticorruzione.it](mailto:anticorruzione@anticorruzione.it).

Non saranno prese in considerazione comunicazioni effettuate in modo diverso o moduli compilati a mano e scannerizzati.

### ***Modalità di trasmissione dei Piani triennali di prevenzione della corruzione***

Infine, per quel che riguarda i Piani triennali di prevenzione della corruzione (PTPC), la loro trasmissione all’ANAC, ai sensi dell’art. 1, comma 8, della L. 190/2012, deve essere effettuata esclusivamente attraverso il sistema integrato “PERLA PA”, secondo le indicazioni fornite dal dipartimento della Funzione Pubblica

([http://www.anticorruzione.it/portal/public/classic/AttivitaAutorita/Anticorruzione/PianiPrevenzioneCorruzione/\\_piani?id=cca7c63c0a7780425818afaf7aad5c73](http://www.anticorruzione.it/portal/public/classic/AttivitaAutorita/Anticorruzione/PianiPrevenzioneCorruzione/_piani?id=cca7c63c0a7780425818afaf7aad5c73)).

Dati e documenti relativi ai Piani triennali di prevenzione della corruzione e gli stessi Piani inviati via mail, per posta elettronica certificata o per posta ordinaria non saranno presi in considerazione dall’Autorità.



## *Normativa sull'acquisizione di beni e servizi: adempimenti degli Ordini*

La natura giuridica degli Ordini quali enti pubblici nonché le recenti iniziative anche dell'ANAC fanno ritenere quanto mai opportuno e necessario fornire linee guida generali in cui riassumere le procedure e gli adempimenti che gli Ordini devono applicare nell'acquisizione di beni e servizi.

### **I – FONDO ECONOMALE**

L'Ordine, nel rispetto del proprio **Regolamento di amministrazione e contabilità** (cfr. circolari federali n.ri 6496 del 2/8/2004 e 6564 del 24/01/2005), può istituire un **Fondo economale** affidandone la gestione ad un cassiere economo affinché provveda, nei limiti e per le tipologie stabiliti dal Regolamento stesso, al pagamento delle spese necessarie per sopperire con immediatezza ed urgenza ad esigenze funzionali dell'Ordine, che non sarebbero compatibili con gli indugi e i tempi dell'ordinaria contrattazione pubblica.

### **II – ALBO DEI FORNITORI**

L'Ordine, nell'acquisizione di beni e servizi **di importo inferiore alla soglia di Euro 207.000,00** (vedi il numero 2 del punto III.I), per individuare i soggetti da invitare alle procedure informali, può provvedere all'istituzione di un **Albo dei fornitori** (o Elenco di operatori economici), con iscrizione aperta agli operatori che ne facciano richiesta e che siano in possesso dei requisiti di ordine generale (art.125 del D.Lgs. n. 163/2006 e art. 332 del D.P.R. n. 207/2010).

### **III – CODICE DEGLI APPALTI e RUP**

Ad eccezione degli acquisti effettuati con il fondo economale di cui al precedente punto I, la disciplina in materia è contenuta nel **D.Lgs. n. 163/2006** e successive modificazioni ed integrazioni, il c.d. "**Codice degli Appalti**", e nel regolamento esecutivo D.P.R. n. 207/2010.

Gli Ordini, **all'avvio di ogni procedura** (ad esempio acquisto di carta e cancelleria, acquisto di attrezzature informatiche, acquisto di condizionatori, servizio di manutenzione impianti, servizio di pulizie, servizio organizzazione di convegni ed eventi, servizio di assistenza informatica, etc), quale primo adempimento devono nominare, ai sensi dell'art. 10 del D.Lgs. n. 163/2006, il **responsabile unico del procedimento (RUP)** che dovrà curare tutti i compiti relativi alle procedure di seguito descritte.

Il RUP deve essere individuato tra i dirigenti o nell'ambito dei dipendenti dell'Ordine. In caso di mancanza di dirigenti e qualora l'Ordine abbia previsto nel proprio Regolamento di Amministrazione e Contabilità, l'affidamento delle funzioni dirigenziali, al Tesoriere o al Segretario, sarà quest'ultimo soggetto ad assumere il ruolo di RUP, potendo comunque di volta in volta indicare un dipendente dell'Ordine per la suddetta funzione. Inoltre, il RUP può essere supportato da professionisti aventi le specifiche competenze di carattere tecnico, economico-finanziario, amministrativo, organizzativo e legale, che abbiano stipulato adeguata polizza assicurativa a copertura dei relativi rischi.

Il nominativo del RUP deve essere indicato nel bando di gara o nelle lettere di richiesta d'offerta (vedi punto III.I).

Ai sensi dell'art. 300 del D.Lgs. n. 163/2006, il RUP nell'acquisizione di beni e servizi svolge di regola anche le funzioni di direttore dell'esecuzione del contratto.

Per determinare il **valore dell'appalto**, da cui deriva, nel rispetto delle soglie indicate nell'art. 28 del D.Lgs. n. 163/2006, la diversa normativa applicabile e le relative procedure da rispettare, l'Ordine, al momento di avvio della procedura di affidamento del contratto o di invio del bando di gara, deve stimare la c.d. base di gara. Ai sensi dell'art. 29 del D.Lgs. n. 163/2006, la stima del valore è basata sull'importo totale (per l'intera durata prevista) al netto dell'IVA.

Inoltre ai sensi dell'art. 57 del Codice degli Appalti non è consentito il tacito rinnovo del contratto e pertanto alla scadenza dovrà essere effettuata una nuova procedura.

**N.B.** Ai fini del calcolo delle soglie tutti gli **importi** indicati nella presente circolare sono da intendersi **al netto dell'IVA**.

### **III.I - Procedure**

**Normativa di riferimento:**

□ Artt. 28-125 del D.Lgs. n. 163/2006 ed artt. 271-338 del D.P.R. n. 207/2010.

**Modalità operative e adempimenti:**

**1)** In caso di acquisti di **importo pari o superiore alla soglia comunitaria, attualmente Euro 207.000,00** (si tratta della cosiddetta soglia comunitaria) si deve procedere tramite **Gara Europea** (artt. 28-120 del D.Lgs. n. 163/2006 e nel D.P.R. n. 207/2010).

**2)** In caso di acquisti di **importo inferiore alla soglia comunitaria, attualmente Euro 207.000,00 si deve procedere tramite :**

**a) Gara** (artt. 121 e 124 del D.Lgs. n. 163/2006 e artt. 271-325 del D.P.R. n. 207/2010);

*oppure, a scelta discrezionale dell'Ordine*

**b) Acquisizione in economia** di beni e servizi mediante **lettere di richiesta d'offerta** (art. 121 e 125 del D.Lgs. n. 163/2006 e artt. 326-338 del D.P.R. n. 207/2010); in tal caso:

- se l'importo è **pari o superiore** a Euro **40.000,00** e inferiore a Euro 207.000,00 è necessario inviare **lettere di richiesta d'offerta** indirizzate **obbligatoriamente** ad **almeno 5 fornitori** (la procedura è valida anche se un solo fornitore tra quelli interpellati fa pervenire la propria offerta);
- se l'importo è **inferiore** a Euro **40.000,00** è consentito l'**acquisto diretto** del bene o servizio presso un fornitore, scelto dall'Ordine tra quelli iscritti nell'Albo dei fornitori.

**3)** In caso di acquisizione di beni e servizi attraverso **CONSIP** è possibile effettuare gli acquisti, sia mediante Convenzioni indipendentemente dall'importo, sia attraverso il MePa-Mercato Elettronico della P.A secondo le procedure e le modalità descritte sul portale Consip [www.acquistinretepa.it](http://www.acquistinretepa.it).

### **III.II - Controllo dei requisiti di ordine generale dei fornitori**

**Normativa di riferimento:**

□ Artt. 6-bis, 38 del D.Lgs. n. 163/2006.

### **Modalità operative e adempimenti:**

Per partecipare a tutti gli appalti pubblici (ivi incluse le acquisizioni in economia) è necessario che il fornitore possieda determinati **requisiti di ordine generale**.

Ai fini della **verifica** del possesso di tali **requisiti** è necessario procedere come segue:

a) richiedere al fornitore una dichiarazione in forma di **autocertificazione**; si ricorda che le autocertificazioni dovranno essere oggetto da parte dell'Ordine di verifica, anche a campione e in percentuale minima non inferiore al 5%, e che eventuali dichiarazioni mendaci comportano l'obbligo di segnalazione all'Autorità Giudiziaria (ex art. 76 del D.P.R. n. 445/2000) e all'ANAC (ex art. 38 del D.Lgs. n. 163/2006);

b) per **importo pari o superiore a Euro 40.000,00** richiedere al fornitore di far pervenire unitamente all'offerta il documento denominato "*PASS dell'Operatore Economico (PassOE)*"; le modalità che i fornitori dovranno seguire per ottenerlo sono dettagliatamente descritte nel Comunicato ANAC (scaricabile al seguente link [http://www.avcp.it/portal/public/classic/AttivitaAutorita/AttiDellAutorita/\\_Atto?ca=5551](http://www.avcp.it/portal/public/classic/AttivitaAutorita/AttiDellAutorita/_Atto?ca=5551)); si evidenzia che tale adempimento da parte dei fornitori è indispensabile per consentire all'Ordine di eseguire le **verifiche dei requisiti** poiché ai sensi dell'art. 6 bis del D.Lgs. n. 163/2006, tali verifiche dovranno essere effettuate unicamente attraverso il **sistema AVCPass** (il RUP si dovrà registrare e seguire le procedure previste sul sito <http://www.avcp.it/portal/public/classic/Servizi/ServiziAccessoRiservato>) selezionando il servizio ad accesso riservato denominato "*AVCPass Stazione Appaltante*" (i relativi manuali sono scaricabili al seguente link <http://www.avcp.it/portal/public/classic/Servizi/manuali>).

## **IV – CIG - CODICE IDENTIFICATIVO DI GARA**

Normativa di riferimento:

- Artt. 3 e 6 della legge n. 136/2010 come modificata dalla legge n. 217/2010 di conversione del decreto-legge n. 187/2010;
- Articolo 6 del decreto-legge n. 187/2010 convertito con legge n. 217/2010.
- Artt. 7 e 8, comma 12, del D.Lgs. n. 163/2006;
- Art. 1, comma 67, della legge n. 266/2005;

### **Modalità operative e adempimenti:**

Sono previste le due seguenti tipologie di **CIG** (Codice Identificativo di Gara), che sono alternative sulla base del valore dell'appalto:

**1. Codice CIG:** deve essere richiesto prima di avviare la procedura di scelta del fornitore per le acquisizioni di beni e servizi con importo **pari o superiore a Euro 40.000,00** (dovrà essere inserito nel bando di gara o nelle lettere di richiesta d'offerta), è un codice alfanumerico generato dal sistema "*SIMOG*" dell'ANAC. Per ottenere il CIG il RUP si dovrà registrare e seguire le procedure previste sul sito <https://simog.avcp.it/AVCP-SimogWeb/checkAuthentication>. Il **codice CIG** ha tre funzioni principali:

1.1. assolve agli obblighi di registrazione e invio delle informazioni all'Osservatorio dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture per consentire l'identificazione univoca delle gare, dei loro lotti e dei contratti;

1.2. è finalizzato all'assolvimento dell'obbligo di contribuzione posto a carico dei soggetti pubblici e privati sottoposti alla vigilanza dell'Autorità; l'entità e le modalità della contribuzione - a carico dell'Ordine e/o del fornitore - aggiornato annualmente - sono

rintracciabili nella Deliberazione del 5 marzo 2014 dell'ex AVCP ora ANAC, scaricabile al seguente link:  
[http://www.avcp.it/portal/public/classic/AttivitaAutorita/AttiDellAutorita/\\_Atto?ca=5658](http://www.avcp.it/portal/public/classic/AttivitaAutorita/AttiDellAutorita/_Atto?ca=5658);

1.3. individua univocamente le movimentazioni finanziarie degli affidamenti di lavori, servizi o forniture, indipendentemente dalla procedura adottata per la scelta del contraente e dall'importo dell'affidamento stesso; a tal fine, il fornitore dovrà inserire il codice CIG nella fattura elettronica (cfr. circolare n. 9229 del 17/02/2015) e l'Ordine dovrà indicare il codice CIG nei mandati o negli altri ordini di pagamento alla banca.

**2. CIG Semplificato**, detto anche **Smart CIG**, deve essere richiesto per le acquisizioni di beni e servizi con importo **inferiore a Euro 40.000,00** (il RUP lo dovrà ottenere seguendo le procedure previste al link <https://smartcig.avcp.it/SmartCig/>), ai soli fini della tracciabilità del pagamento.

Lo Smart CIG, diversamente dal codice CIG di cui al precedente punto 1), deve essere ottenuto dopo la scelta del contraente e prima della conclusione del contratto e pertanto sarà comunicato al fornitore inserendolo nel contratto stesso o nella conferma d'ordine.

Inoltre, per garantire la tracciabilità del pagamento, il fornitore dovrà inserire lo Smart CIG nella fattura elettronica (cfr. circolare n. 9229 del 17/02/2015) e l'Ordine dovrà indicare lo Smart CIG nei mandati o negli altri ordini di pagamento alla banca.

## **V – DURC - DOCUMENTO UNICO DI REGOLARITÀ CONTRIBUTIVA**

### **Normativa di riferimento:**

- Art. 2 del decreto-legge n. 210/2002 convertito con legge n. 266/2002;
- DM 24.10.2007;
- Artt. 11, comma 8, (aggiudicazione definitiva) e 38, commi 2 e 3, del D.Lgs. n. 163/2006 (assenza di violazione norme previdenza);
- decreto legge n. 69/2013, così come convertito, con modificazioni, dalla legge n. 98/2013
- Artt. 4 e 6 del D.P.R. n. 207/2010 (regolamento di attuazione del D.Lgs. n. 163/2006).

### **Modalità operative e adempimenti:**

Il **Documento Unico di Regolarità Contributiva (DURC)** è un certificato unico che attesta la regolarità di un'impresa nei pagamenti e negli adempimenti previdenziali, assistenziali e assicurativi.

La regolarità contributiva oggetto del DURC riguarda tutti i contratti pubblici, siano essi di lavori, di servizi o di forniture a prescindere dall'importo e l'Ordine ne deve verificare il possesso da parte dei fornitori prima della conferma d'ordine e in caso di scadenza di validità deve essere rinnovato prima di procedere al pagamento.

L'attuale durata della validità del DURC è di 120 giorni dalla sua emissione o dalla formazione del silenzio/assenso (D.L. n. 69/2013 convertito con L. n. 98/2013) e, nei confronti del medesimo fornitore, può essere utilizzato anche per pagamenti e acquisizione di servizi e forniture diversi da quelli per cui è stato richiesto.

Per l'acquisizione di beni e servizi di **importo inferiore a Euro 20.000,00** è possibile richiedere al fornitore una dichiarazione in forma di **autocertificazione** sulla regolarità contributiva.

Tali autocertificazioni dovranno essere oggetto di verifica mediante apposita procedura sul sito **www.sportellounicoprevidenziale.it**, registrandosi e seguendo le procedure ivi previste.

Il legislatore, considerando la peculiarità della disciplina relativa al DURC, ha previsto che lo stesso debba sempre essere acquisito d'ufficio dagli Enti attraverso strumenti informatici (ovvero senza possibilità di richiederlo al fornitore, salvo l'ipotesi degli acquisti di importo inferiore ad euro 20.000,00 in cui sarà possibile chiedere l'autocertificazione del DURC).

Pertanto, l'Ordine dovrà richiedere il DURC per via telematica (accedendo al sito **www.sportellounicoprevidenziale.it**, registrandosi e seguendo le procedure ivi previste).

Ad ogni richiesta sarà assegnato un Codice Identificativo Pratica-CIP.

Decorsi trenta giorni dalla data di richiesta senza che l'Ente previdenziale abbia trasmesso per PEC una comunicazione circa l'esito (positivo o negativo) della verifica, è possibile controllare lo stato della pratica inserendo il codice CIP nell'apposito campo del suddetto sito; qualora non risultino irregolarità si deve ritenere formato il silenzio/assenso (ex art. 6 DM 24.10.2007).

Qualora, nel DURC oppure all'esito della verifica tramite l'inserimento del codice CIP sul sito, risultino irregolarità contributive:

- a) nella fase di partecipazione alla procedura negoziale, il fornitore deve essere escluso;
- b) nella fase di definizione del contratto, non è possibile procedere al perfezionamento del contratto stesso;
- c) nella fase di pagamento, il pagamento stesso è sospeso ed il fornitore ha 15 giorni di tempo per regolarizzare la posizione nei confronti dell'Ente previdenziale. Trascorsi 15 giorni l'Ordine dovrà verificare sul sistema informatico la regolarizzazione dell'istruttoria:

- se risulta regolare si potrà procedere al pagamento nei confronti del fornitore;
- in caso contrario si dovrà attivare l'intervento sostitutivo (che consiste nel pagamento all'INPS di quanto dovutogli dal fornitore, mentre l'eventuale parte eccedente dovrà essere corrisposta al fornitore stesso); l'intervento sostitutivo è dettagliatamente descritto nella Circolare dell'INPS n. 54 del 13.4.2012 (scaricabile al link <http://www.inps.it/bussola/VisualizzaDoc.aspx?sVirtualURL=%2fCircolari%2fCircolare%20numero%2054%20del%2013-04-2012.htm>).

## **VI – TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI**

### **Normativa di riferimento:**

- Artt. 3 e 6 della legge n. 136/2010 come modificati dalla legge n. 217/2010 di conversione del decreto-legge n. 187/2010;
- Articolo 6 del decreto-legge n. 187/2010 convertito con la legge n. 217/2010.

### **Modalità operative e adempimenti:**

Gli obblighi di tracciabilità si articolano essenzialmente in tre adempimenti principali:

- a) utilizzo da parte del fornitore di conto corrente bancario o postale dedicato alle commesse pubbliche, anche in via non esclusiva;
- b) l'Ordine potrà effettuare i pagamenti relativi ad appalti pubblici esclusivamente mediante lo strumento del bonifico bancario o postale ovvero attraverso l'utilizzo di altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni (ad. es. assegni e carte di credito);
- c) l'Ordine dovrà indicare negli strumenti di pagamento (ad es. mandato o altro ordine di pagamento alla banca) il codice identificativo di gara (CIG o Smart CIG).

Ai fini dell'assolvimento degli obblighi in materia di tracciabilità dei flussi finanziari, è necessario richiedere al fornitore una dichiarazione.

## **VII – VERIFICA REGOLARITÀ FORNITURA**

Al fine di poter procedere al pagamento del bene o servizio acquisito è necessario effettuare la verifica della regolarità della fornitura.

Tale verifica può anche consistere nell'apposizione di un visto sullo scontrino fiscale o sulla fattura, nota, conto, parcella e simili.

## **VIII – VERIFICA INADEMPIMENTI IN MATERIA TRIBUTARIA**

### **Normativa di riferimento**

- Art. 48 bis del D.P.R. n. 602/1973;
- Art. 2, comma 9, D.L. 262/2006 convertito con Legge 286/2006;
- DM 18 gennaio 2008, n. 40 (regolamento attuativo dell'art. 48 bis D.P.R. 602/1973).

### **Modalità operative e adempimenti:**

Le amministrazioni pubbliche prima di effettuare un pagamento di importo superiore a Euro **10.000,00**, devono consultare la banca dati predisposta da Equitalia Servizi per verificare se il beneficiario è inadempiente all'obbligo di versamento derivante dalla notifica di una o più cartelle di pagamento (cfr. circolare n. 7128 del 27.3.2008).

La consultazione è resa disponibile a tutte le amministrazioni pubbliche preventivamente registrate al portale Consip ([www.acquistinretepa.it](http://www.acquistinretepa.it)).

Prima di procedere al pagamento nei confronti di un beneficiario, l'Ordine inoltra la richiesta (accedendo al suddetto portale con le proprie credenziali, selezionando il link al servizio "Verifica inadempimenti"), inserendo il Codice Fiscale del beneficiario, l'importo da corrispondere e il numero identificativo del pagamento da effettuare (ad esempio il numero del mandato).

### **❖ Effetti della verifica:**

1. Se il beneficiario non risulta inadempiente, l'Ordine potrà erogare le somme spettanti previa stampa della liberatoria contenente gli estremi del controllo effettuato;
2. In caso contrario:

2.1. Equitalia, entro i 5 giorni successivi alla richiesta, metterà a disposizione dell'Ordine le informazioni utili ai fini della sospensione del pagamento. In tal caso, l'Ordine potrà liquidare immediatamente al fornitore soltanto l'eventuale parte eccedente; contemporaneamente Equitalia si attiverà nei confronti dell'Ordine e del beneficiario per il recupero delle somme restanti.

2.2. qualora, invece, decorrano 5 giorni senza la comunicazione delle informazioni utili ai fini della sospensione del pagamento l'Ordine procederà al pagamento di tutte le somme dovute al beneficiario;

2.3. qualora, infine, decorrano 30 giorni della sospensione senza azione di Equitalia, l'Ordine corrisponderà al fornitore l'importo sospeso.

<b>TIPOLOGIA DI SPESA</b>	<b>TRACCIABILITÀ, CIG e DURC</b>	<b>CHIARIMENTI</b>
<b>Spese</b> effettuate con il <b>fondi economale</b> nel limite massimo e per la tipologia previsti dal Regolamento dell'Ordine	NO	Ad esempio: spese d'ufficio per materiale di consumo, piccole manutenzioni, spese postali, taxi, giornali e pubblicazioni, acconti spese di viaggio, altre piccole spese
<b>Spese anticipate</b> da <b>Organi e dipendenti dell'Ordine</b> per <b>viaggio, vitto e alloggio</b> in occasione di trasferte.	No	Tali spese andranno rimborsate agli <b>Organi e dipendenti dell'Ordine</b> .
<b>Spese non incardinate</b> in <b>procedure</b> negoziali.	No	Ad esempio: spese condominiali, imposte, tasse e canone Rai.
Contratti relativi alla <b>fornitura</b> di <b>pubblici servizi</b>	No, CIG "Tracciabilità attenuata" Sì, DURC	Ad esempio pagamento delle utenze quali acqua, gas, energia elettrica e telefonia Per "Tracciabilità attenuata" si intende il pagamento senza l'obbligo di CIG ma con strumento tracciabile (vedi punto VI).

Le presenti indicazioni hanno natura vincolante per la correttezza della gestione contabile e amministrativa dell'Ordine nel rispetto della normativa sulla contabilità pubblica.

Tenuto conto della delicatezza e della complessità della materia in questione, eventuali richieste di chiarimento sulla presente circolare dovranno essere poste via intranet federale sottoscritte dal Presidente dell'Ordine.

## *Normativa sull'obbligo di fatturazione elettronica: adempimenti per gli Ordini*

### **I – OBBLIGO FATTURAZIONE ELETTRONICA**

La Legge n. 244/2007 (articolo 1, commi 209-214) ha introdotto l'obbligo di fatturazione elettronica.

In base al complesso delle disposizioni che disciplinano tale materia (articolo 1, commi 209-214 della Legge n. 244/2007; art. 6 del D.M. 55/2013; art. 25 del D.L. n. 66/2014 convertito con modificazioni dalla Legge n. 89/2014) l'obbligo di fatturazione elettronica si applica a tutte le amministrazioni pubbliche di cui all'art. 1, comma 2 del D.Lgs. 165/2001.

Il Ministero dell'Economia e delle Finanze con nota n. 1854 del 27-10-2014 ha evidenziato che gli Ordini professionali sono inclusi tra i destinatari dell'obbligo di fatturazione elettronica.

In particolare, tale obbligo comporta che:

- **dal 31 marzo 2015** gli Ordini possono accettare fatture esclusivamente trasmesse in forma elettronica per il tramite del Sistema di Interscambio (di seguito "servizio SDI");
- **entro il 30 giugno 2015** dovrà essere effettuato il pagamento delle fatture emesse in forma cartacea e trasmesse entro il 30 marzo;
- **dal 1 luglio 2015** non sarà possibile procedere al pagamento, neppure parziale, fino all'invio del documento fiscale in forma elettronica conforme alle indicazioni sotto evidenziate.

### **II – SISTEMA DI INTERSCAMBIO - SDI**

I fornitori dovranno trasmettere le fatture all'Ordine attraverso il servizio SDI, link <http://www.fatturapa.gov.it/export/fatturazione/it/SDI.htm> - assistenza telefonica tramite numero verde: 800 299 940.

Per abilitarsi al servizio SDI l'Ordine dovrà:

**1.** essere in possesso delle credenziali di accesso al servizio ENTRATEL o FISCONLINE che si ottengono seguendo rispettivamente la procedura descritta ai seguenti link di due appositi siti gestiti dall'Agenzia delle Entrate:

**1.1.** ENTRATEL, link

<https://telematici.agenziaentrate.gov.it/Abilitazione/ModAbilitazEn.jsp> - assistenza telefonica tramite call center tel. 848.836.526;

**1.2.** FISCONLINE, link <https://telematici.agenziaentrate.gov.it/Abilitazione/Fisconline.jsp> - assistenza telefonica tramite call center tel. 848.800.444;

**2.** essere in possesso delle credenziali di accesso all'Indice delle Pubbliche Amministrazioni (di seguito sistema "IPA") che si ottengono seguendo la procedura descritta al link <http://www.indicepa.gov.it/documentale/amministrazioni.php> - assistenza telefonica tramite numero verde gratuito 800.129.986; effettuata la richiesta il sistema IPA invierà un "Codice univoco IPA" dell'Ordine e sarà attivata la funzione relativa alla fatturazione elettronica.



**3.** comunicare il suddetto Codice univoco IPA a tutti i fornitori in quanto lo stesso codice dovrà essere riportato in tutte le fatture elettroniche.

Effettuate le suddette procedure l'Ordine viene censito all'interno del servizio SDI e quindi potrà ricevere le fatture elettroniche tramite la PEC dell'Ordine.

Si evidenzia che la fattura elettronica dovrà essere accettata o rifiutata dall'Ordine tramite il servizio SDI entro 15 gg dalla ricezione; decorso tale termine si considera ricevuta.

In particolare si precisa che:

**1.** con l'accettazione entro il suddetto termine l'Ordine comunica la regolarità formale della fattura elettronica al servizio SDI, che invia automaticamente una "notifica di esito" al fornitore. Se successivamente dovesse emergere un'irregolarità della fornitura, la fattura elettronica dovrà essere contestata con una nota scritta indirizzata al fornitore, nella quale si dovrà chiedere l'emissione di una nota di credito a storno della fattura stessa;

**2.** con il rifiuto entro il suddetto termine l'Ordine, fornendone motivazione, comunica l'irregolarità della fattura elettronica al servizio SDI, che invia automaticamente uno "scarto di esito" al fornitore;

**3.** se entro il suddetto termine l'Ordine non dovesse accettare o rifiutare la fattura elettronica, il servizio SDI invia automaticamente al fornitore e all'Ordine stesso una "notifica di decorrenza termini" per la quale il sistema considera ricevuta tale fattura. Appare opportuno precisare che la "notifica di decorrenza termini" non ha alcuna implicazione sulla verifica della correttezza e sulla successiva gestione della fattura elettronica da parte dell'Ordine, che potrà contestare, con una nota scritta indirizzata al fornitore, l'eventuale irregolarità e chiedere l'emissione di una nota di credito a storno di tale fattura.

Resta fermo anche per gli Ordini l'ordinario termine di pagamento della fattura pari a 30 gg dalla sua ricezione ex art. 4 D.Lgs. n. 231/2002 e successive modificazioni ed integrazioni.

### **III – RICORSO AD UN INTERMEDIARIO**

Si precisa che la fattura elettronica viene trasmessa dal servizio SDI in un formato (XML) leggibile esclusivamente con appositi programmi di conversione e che dovrà essere conservata (digitalmente) nel rispetto della specifica normativa vigente (secondo la c.d. conservazione sostitutiva ovvero la procedura informatica che conferisce valore legale nel tempo ad un documento elettronico mediante l'apposizione della firma digitale e della marca temporale). Pertanto, ciascun Ordine dovrà necessariamente individuare un soggetto (ad es. banche, Poste o altro soggetto abilitato) quale intermediario tra il servizio SDI e l'Ordine nella fase di ricezione della fattura elettronica in formato XML, della sua conversione in un formato comune (quali ad esempio DOC o PDF) e che assuma il ruolo di Responsabile della conservazione sostitutiva.

L'intermediario, in modo praticamente istantaneo rispetto alla ricezione mediante il servizio SDI, attraverso un suo specifico software on-line, invierà la fattura convertita in un formato comune all'Ordine che, come detto al punto II, avrà 15 gg di tempo per accettare o rifiutare la fattura elettronica.

Infine, si richiama l'attenzione sul fatto che la fattura elettronica dovrà contenere anche l'indicazione del codice CIG o Smart CIG (da richiedere seguendo la procedura sul sito

dell'ANAC come meglio precisato nella circolare n. 9228 del 17/02/2015) precedentemente comunicato dall'Ordine al fornitore.

La Banca Popolare di Sondrio ha presentato offerta di convenzione per gli Ordini, relativa alla funzione di intermediazione con il servizio SDI e alla conservazione digitale delle fatture elettroniche, ai seguenti costi: Euro 0,45 per fattura elettronica, oltre Euro 0,62 per Megabyte di conservazione documentale digitale; pertanto, tenuto conto che 1 Mb contiene mediamente circa 6 fatture, il costo complessivo a fattura ammonta a Euro 0,55 circa. A tale costo va aggiunto quello dell'attivazione una tantum fisso pari a Euro 145,00.

Si precisa che il servizio non comporta obbligo di apertura di conto corrente presso la suddetta banca.

Anche la società Studiofarma ha presentato la propria offerta di convenzione per gli Ordini, relativa alla funzione di intermediazione con il servizio SDI e alla conservazione digitale delle fatture elettroniche, mediante implementazione di OrdinePnet.

L'offerta prevede, per ogni Ordine, i seguenti costi: Euro 180,00 una tantum per l'attivazione dei servizi; Euro 580,00 di canone annuo forfetario per la gestione dei suddetti servizi per 300 fatture elettroniche all'anno; Euro 0,45 per ogni documento eccedente il suddetto limite di 300 fatture annue.

In ogni caso l'Ordine potrà scegliere di avvalersi di un altro intermediario abilitato (banche, Poste, etc).

Con l'occasione, in relazione alla tempistica di entrata in vigore dell'obbligo di fatturazione elettronica, si precisa che la frase *“dal 31 marzo 2015 gli Ordini non potranno più accettare fatture che siano trasmesse in forma elettronica per il tramite del Sistema di Interscambio (di seguito “servizio SDI”);”*, dovrà essere sostituita con la seguente: **“dal 31 marzo 2015 gli Ordini potranno accettare fatture esclusivamente trasmesse in forma elettronica per il tramite del Sistema di Interscambio (di seguito “servizio SDI”)”**.

\*

Si sottolinea che il rispetto dell'obbligo di fatturazione elettronica comporta per gli Ordini la necessità di applicare la disciplina in materia di fornitura di beni e servizi con i relativi adempimenti (già illustrati nella scheda a pag. 26), tra i quali nello specifico quello di acquisizione, attraverso l'A.N.A.C., del CIG o dello Smart-CIG. Senza l'indicazione di tale codice, infatti, il fornitore sarà impossibilitato ad inviare la fattura elettronica al servizio SDI.

Ai fini della legittimità dell'attività amministrativa dell'Ente, dunque, si richiama l'attenzione degli Ordini sull'importanza del rispetto degli adempimenti previsti dalla legge in materia, segnalando che, ad avviso di alcuni esperti, gli obblighi connessi alla fatturazione elettronica possono essere considerati attinenti alla documentazione, registrazione, conservazione e, più in generale, alla regolarità, del procedimento di emissione della fattura.

Pertanto, un'eventuale violazione dell'obbligo di fatturazione elettronica comporterebbe l'applicazione dell'art. 6 del D.Lgs. 471/1997, che prevede una sanzione amministrativa compresa fra il cento e il duecento per cento dell'imposta relativa all'imponibile non correttamente documentato o registrato nel corso dell'esercizio. Ad esempio, nel caso di ogni fattura di importo pari ad € 1.000,00 con I.V.A. pari ad € 220,00, la sanzione potrebbe ammontare da un minimo di € 220,00 ad un massimo di € 440,00. La sanzione sarebbe

quindi dovuta per ogni fattura accettata, dal prossimo 31 marzo, in formato cartaceo, essendo obbligatorio ricevere esclusivamente quelle elettroniche trasmesse tramite il servizio SDI.

## *Trasmissione automatica indirizzi Pec al registro Ini-Pec*

La Federazione ha realizzato un sistema per la trasmissione automatica degli indirizzi Pec degli iscritti al registro Ini-Pec (Decreto Ministero Sviluppo Economico 19 marzo 2013) e, per i professionisti iscritti nei Registri dei Consulenti Tecnici di Ufficio (CTU), al registro ReGIndE (Decreto Ministero Giustizia n. 44/2011).

Tale sistema consentirà agli Ordini di assolvere, per il tramite della Federazione, agli obblighi di trasmissione delle Pec degli iscritti attraverso un collegamento automatico che estrarrà le variazioni di tali dati e li trasmetterà ai registri dei competenti Dicasteri.

Come specificato con nota del 10 novembre u.s. dalla Società InfoCamere che gestisce il Registro Ini-Pec per conto del Ministero dello Sviluppo Economico, l'invio degli indirizzi Pec da parte della Federazione, in nome e per conto dell'Ordine, richiede apposita autorizzazione da parte di questi ultimi da trasmettere allo stesso dicastero.

A tal fine è stato richiesto agli Ordini interessati di inviare l'autorizzazione alla Federazione entro il 31.12.2014.

In caso contrario resta in capo all'Ordine l'obbligo di ottemperare alle disposizioni sopra citate. Si ricorda che il sistema di invio automatico funziona tramite la Intranet federale attraverso il software OrdineP-NET. Per la trasmissione al registro INi-Pec, l'Ordine deve esclusivamente curare l'aggiornamento costante dei dati degli iscritti con particolare riferimento al codice fiscale, cognome, nome, indirizzo Pec, numero iscrizione e data, eventuale data di cancellazione. Per la trasmissione al ReGIndE, è disponibile nella schermata "Iscritti" (scheda "Varie") il nuovo campo "Iscritto nei registri dei Consulenti Tecnici di Ufficio (CTU) dei tribunali" da spuntare nel caso l'iscritto rivesta tale funzione. L'Ordine deve porre attenzione anche a verificare la compilazione dei seguenti campi obbligatori: data e luogo di nascita, comune e indirizzo di residenza, comune e indirizzo del domicilio legale.

## *Offerta della Società Aruba per l'acquisto di caselle di posta certificata (Pec)*

Si conferma che, anche per l'anno 2015, la Società Aruba ha confermato l'offerta per l'acquisto di caselle di posta elettronica certificata (Pec) da parte degli Ordini provinciali destinate agli iscritti.

Il costo è pari a euro 1,25 + Iva per ciascuna casella Pec. Gli Ordini interessati possono sottoscrivere il contratto - inviato con la circolare 9103 del 4.12.2014 - trasmettendolo alla casella [info@arubapec.it](mailto:info@arubapec.it).

Si precisa, comunque, che all'atto dell'adesione, ciascun iscritto dovrà manifestare in modo formale la propria personale adesione al servizio, al fine di adempiere all'obbligo di comunicazione della propria Pec personale sancito dall'art. 16 della Legge 2/2009.

## *Ecm: convenzione FOFI- GGallery*

La Federazione, in qualità di Provider Ecm, intende offrire agli Ordini un servizio di supporto per la realizzazione di corsi residenziali e di formazione a distanza (Fad) nell'ambito del programma di educazione continua in medicina (Ecm). A tal fine è stato effettuato un appalto pubblico, ai sensi dell'art.125 del D.lgs. 163/2006, per supportare la Federazione nel servizio di accreditamento dei corsi proposti dagli Ordini aderenti. Al termine di tale procedura competitiva, alla quale sono state invitate a partecipare sette società, il servizio è stato assegnato alla Società GGallery per la durata di tre anni.

Il servizio messo a punto dalla Federazione prevede l'accREDITamento Ecm dei corsi proposti dagli Ordini aderenti nel rispetto delle procedure e delle determinazioni stabilite dall'Agenas mentre la gestione del corso rimarrà di esclusiva competenza dell'Ordine.

L'Ordine che intende avvalersi di tale iniziativa dovrà sottoscrivere e trasmettere in originale alla Federazione e alla Società GGallery l'atto di adesione (allegato circolare 9236 del 23.2.2015). Con tale atto l'Ordine si impegna a rispettare il "Disciplinare dei servizi per l'accREDITamento dei corsi Ecm".

Si precisa che l'adesione a tale iniziativa non comporta per l'Ordine alcun vincolo di esclusiva con la Società GGallery. L'Ordine, pertanto, potrà decidere di volta in volta se utilizzare i servizi della Società GGallery per l'accREDITamento Ecm di un corso tenendo presente che i costi dei servizi e la regolamentazione dell'adesione rimarranno invariati per tutta la durata dell'accordo (1.02.2015 – 31.01.2018).

Una volta trasmesso l'atto di adesione sopra ricordato, l'Ordine potrà prendere contatto con il referente della Società GGallery (Dott.ssa Silvia Gaviglio 010/888871 e-mail [silvia@ggallery.it](mailto:silvia@ggallery.it)) per l'espletamento delle procedure di accREDITamento di un corso Ecm.

## *Destinazione del cinque per mille alla Fondazione Cannavò*

E' stata confermata anche per l'anno 2015 la possibilità di destinare, in sede di dichiarazione dei redditi, una quota pari al 5 per mille dell'Irpef destinata a finanziare attività di interesse sociale. La Fondazione Francesco Cannavò, istituita dalla Federazione degli Ordini per promuovere la professione e sostenere la formazione del farmacista, rientra tra gli enti che possono beneficiare di tali finanziamenti.

Nel corso del 2014, il programma Pharmafad della Cannavò ha visto la partecipazione di circa 16.000 farmacisti che hanno potuto ottenere 10 crediti Ecm frequentando gratuitamente i *corsi Il farmacista e la presa in carico del paziente con insufficienza venosa cronica ed emorroidi – Il farmacista e la consulenza dermatologica nelle patologie fungine delle unghie.*

Come già evidenziato nella scheda a pag. 14, dal 23 marzo, inoltre, è in linea il corso Fad *Il danno attinico. Come conservare sulla pelle solo i bei ricordi del sole* cui gli iscritti all'albo possono frequentare gratuitamente collegandosi al link [www.pharmafad.it](http://www.pharmafad.it) ed acquisire 5 crediti validi per il programma Ecm. Le lezioni sono state sviluppate, come nelle precedenti edizioni, su di una piattaforma e-learning "video-based".

Segno del successo che hanno riscontrato i corsi Fad sono soprattutto i giudizi lusinghieri espressi dai farmacisti, tramite i questionari di gradimento Ecm, sulla qualità degli argomenti trattati e sulla loro rilevanza ed efficacia nell'esercizio professionale.

La Fondazione si autofinanzia ed è per questo che il primo partner chiamato a sostenerne le attività destinate all'aggiornamento e al progresso culturale di tutta la categoria è il farmacista iscritto all'Albo. E' per tali motivi che la Fondazione si rivolge agli iscritti per promuovere, in sede di dichiarazione dei redditi, la raccolta del 5 per mille. Il codice fiscale da indicare nella dichiarazione per il finanziamento alla Fondazione Cannavò è 07840931005.

Si invitano, pertanto, gli Ordini, attraverso tutti i mezzi di comunicazione a disposizione, anche utilizzando la locandina allegata, a contribuire alla diffusione di tale possibilità tra i propri iscritti, eventualmente pure con la sensibilizzazione dei professionisti che, per conto del farmacista, compilano la dichiarazione dei redditi.