



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

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

***SCHEDA DI AGGIORNAMENTO***

**Roma, 10 maggio 2019**

# **INDICE DEGLI ARGOMENTI**

## **NORMATIVA e GIURISPRUDENZA**

|  |                |
|--|----------------|
| <i>DL 119/2018- Legge 136/18 Conversione in legge, con modificazioni, DL 119/2018, recante disposizioni urgenti in materia fiscale e finanziaria</i>   | <i>pag. 6</i>  |
| <i>DLgs 10/08/2018, n. 101- disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679 – Privacy</i>   | <i>pag. 8</i>  |
| <i>Protezione dei dati in ambito sanitario - Chiarimenti del Garante per la privacy</i>  | <i>pag. 12</i> |
| <i>Sentenza Cassazione Penale n. 51946 del 16 novembre 2018 - comparaggio farmaceutico</i>   | <i>pag. 15</i> |
| <i>Circolare Min. Lavoro- DL 87/2018, convertito, con modificazioni, dalla L. 96/2018. Articoli 1 e 2, in materia di contratto di lavoro a tempo determinato e somministrazione di lavoro</i>                                    | <i>pag. 16</i> |
| <i>Legge n. 145/2018 “Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021”</i>   | <i>pag. 18</i> |
| <i>D.M. 12 dicembre 2018- Modifica del saggio di interesse legale</i>  | <i>pag. 22</i> |
| <i>Legge 12/2019 Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135, recante disposizioni urgenti in materia di sostegno e semplificazione per le imprese e per la pubblica amministrazione</i> | <i>pag. 23</i> |
| <i>D.L. 30 aprile 2019, n. 35- Misure emergenziali per il servizio sanitario della Regione Calabria e altre misure urgenti in materia sanitaria</i>  | <i>pag. 25</i> |
| <br>   |                |
| <b><u>SSN</u></b>  |                |
| <i>Ripartizione del Fondo per la riduzione della quota fissa sulla ricetta, con una dotazione di 60 milioni di euro annui a decorrere dal 2018</i>   | <i>pag. 26</i> |
| <i>Fondo sanitario nazionale 2018 - Riparto delle disponibilità finanziarie</i>  | <i>pag. 27</i> |
| <i>Ripartizione finanziamento della sperimentazione dei nuovi servizi in farmacia</i>  | <i>pag. 28</i> |
| <br>   |                |
| <b><u>FARMACISTI</u></b>   |                |
| <i>Elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie</i>   | <i>pag. 29</i> |
| <i>Linee guida EMA- farmacovigilanza in pediatria</i>  | <i>pag. 30</i> |
| <i>ECM</i>   | <i>pag. 31</i> |
| <i>Calendario trasmissione telematica anno 2019</i>  | <i>pag. 33</i> |
| <i>Ministero della Salute - Linee di indirizzo. Riconciliazione della terapia farmacologica sul territorio durante le transizioni di cura</i>  | <i>pag. 34</i> |
| <i>Destinazione del cinque per mille alla Fondazione Cannavò</i>   | <i>pag. 35</i> |

## **FARMACIE**

|   |                |
|---|----------------|
| <i>Fatturazione elettronica</i>   | <i>pag. 36</i> |
| <i>D.M. 3.12.2018 – Riapertura sportello Nuova Sabatini per la presentazione delle domande di accesso ai contributi in relazione a finanziamenti bancari per l'acquisto di nuovi macchinari, impianti e attrezzature da parte di piccole e medie imprese e chiarimenti sulle domande già presentate</i> | <i>pag. 40</i> |
| <i>Ministero dello Sviluppo Economico – Vademecum ragionato degli incentivi per lo sviluppo</i>   | <i>pag. 41</i> |
| <i>DM 12 febbraio 2019 – Fondo di garanzia per le pmi</i>   | <i>pag. 42</i> |
| <i>ISA - Indici Sintetici di Affidabilità fiscale, AM04U Farmacie</i>   | <i>pag. 43</i> |
| <i>Articolo rivista scientifica analisi dati Progetto nazionale cefalee e farmacie di comunità</i>  | <i>pag. 45</i> |
| <i>Position paper “Pharmacy 2030: A Vision for Community Pharmacy in Europe”</i>  | <i>pag. 46</i> |

## **MEDICINALI**

|   |                |
|---|----------------|
| <i>Inizio commercializzazione cannabis FM-1</i>   | <i>pag. 47</i> |
| <i>Indagine carenza cannabis</i>  | <i>pag. 48</i> |
| <i>DM 12.10.2018 – Aggiornamento tabelle stupefacenti</i>   | <i>pag. 49</i> |
| <i>Note informative AIFA e Ministero</i>  | <i>pag. 50</i> |
| <i>Note AIFA per la prescrizione dei farmaci</i>  | <i>pag. 56</i> |
| <i>Preparazioni magistrali a scopo dimagrante</i>   | <i>pag. 57</i> |
| <i>Determina AIFA 21.12.2018. Procedura di Pay- Back 5% – anno 2018</i>   | <i>pag. 59</i> |
| <i>AIFA – Determinazioni 5.3.2019. Condizioni negoziali da applicarsi in ragione della scadenza degli effetti degli accordi stipulati con le aziende ai sensi del DL 158/2012</i> | <i>pag. 60</i> |
| <i>Disciplina in materia di determinazione del prezzo dei medicinali</i>  | <i>pag. 61</i> |
| <i>Vendita on line medicinali</i>   | <i>pag. 62</i> |
| <i>Vendita OTC on demand</i>  | <i>pag. 63</i> |

## **ALIMENTI**

|   |                |
|---|----------------|
| <i>Prodotti senza glutine erogabili dal SSN</i>   | <i>pag. 64</i> |
| <i>Ministero della Salute Documento “Allergie alimentari e sicurezza del consumatore”</i> | <i>pag. 65</i> |

## **INTEGRATORI**

*Aggiornamento delle disposizioni previste per l'uso negli integratori alimentari di acido lipoico e EGCG.  
Divieto di impiego della serratio-peridasi in quanto novel food* pag. 66

*Ministero della Salute – Avvertenza per l'etichettatura di integratori alimentari contenenti Potassio* pag. 67

## **COSMETICI**

*D.M. 27.09.2018 – Procedure per l'attività di controllo del mercato interno dei prodotti cosmetici* pag. 68

*Ministero della Salute – nota informativa sulle attività di cosmetovigilanza* pag. 70

*Prodotti cosmetici messi a disposizione del mercato comunitario e presentati come prodotti cosmetici sterili – aggiornamento portale Ministero della Salute* pag. 71

## **FITOSANITARI CONTENENTI SOSTANZE ATTIVE**

*Proroga dei prodotti fitosanitari a base di varie sostanze attive* pag. 72

## **DISINFETTANTI**

*Etichettatura prodotti disinfettanti* pag. 73

## **DISPOSITIVI MEDICI**

*Circolare n.8/E dell'Agenzia delle Entrate: chiarimenti su art. 1, comma 3, L. n. 145/2018  
-aliquota IVA del 10 per cento anche per i dispositivi medici a base di sostanze* pag. 74

*Decreto 10 agosto 2018- Disciplina dell'impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali* pag. 75

## **SANITA' ELETTRONICA**

*DM 25.10.2018 - Modifica del DM 4.8.2017 concernente modalità tecniche e servizi telematici  
per l'interoperabilità del FSE* pag. 76

*Ricetta Veterinaria Elettronica* pag. 77

## **PREVENZIONE ED EDUCAZIONE SANITARIA**

*Istituzione dell'Anagrafe nazionale vaccini* pag. 82

*Ministero della Salute – informativa sugli enterobatteri resistenti ai carbapenemi* pag. 83

|  |                |
|--|----------------|
| <i>Ministero della Salute – Staphylococcus epidermidis multi-resistente Rapid Risk Assessment dell’ECDC</i>                        | <i>pag. 84</i> |
| <i>Ministero della Salute – Infezione da Mycobacterium chimaera - indicazioni operative riguardanti gli aspetti di laboratorio</i> | <i>pag. 85</i> |
| <i>Ministero della Salute - Materiale sull’uso consapevole degli antibiotici</i>   | <i>pag. 86</i> |
| <i>Ministero della Salute – Aggiornamento del sistema di sorveglianza integrata del morbillo e della rosolia</i>                   | <i>pag. 87</i> |
| <i>Ministero Salute – Rapid Risk Assessment EDC – epidemia da Pseudomonas aeruginosa</i>   | <i>pag. 88</i> |
| <i>Annuario ISTAT: il capitolo dedicato alla sanità e alla salute</i>  | <i>pag. 89</i> |

## **FEDERAZIONE E ORDINI**

|  |                |
|--|----------------|
| <i>Codice deontologico del Farmacista con Commentario - stampa libro e pubblicazione sul sito versione digitale</i>  | <i>pag. 90</i> |
| <i>Linee guida per i pagamenti a favore delle P.A. (Determina n. 209/2018)</i>   | <i>pag. 91</i> |
| <i>OrdinePnet - Implementazioni software</i>   | <i>pag. 93</i> |
| <i>Accordo tra CSM, CNF e FOFI per l’armonizzazione dei criteri e delle procedure di formazione degli albi dei periti e dei consulenti tecnici ex art. 15 L. n. 24/2017, in attuazione dell’art. 14 del Protocollo d’intesa tra CSM, CNF e FNOMCeO firmato il 24 maggio 2018</i> | <i>pag. 94</i> |
| <i>Aggregazione Ordini - Federazione per i Servizi degli Ordini dei Farmacisti della Lombardia</i>   | <i>pag. 96</i> |
| <i>Promozione iniziativa per gli iscritti IFarmacistaOnLine</i>  | <i>pag. 97</i> |
| <i>Promozione iniziativa FarmaLavoro</i>   | <i>pag. 98</i> |

## *Disposizioni urgenti in materia fiscale e finanziaria*

**Riferimenti:** Decreto Legge 23 ottobre 2018, n. 119 *Disposizioni urgenti in materia fiscale e finanziaria* (GU n.247 del 23-10-2018) E' in vigore dal 24 ottobre 2018. il c.d. "decreto fiscale", pubblicato nella Gazzetta del 23 ottobre 2018, recante disposizioni urgenti in materia fiscale e finanziaria. Il provvedimento è stato trasmesso al Senato per l'avvio dell'iter di conversione in legge (AS 886).

Legge 136/18 di conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, recante disposizioni urgenti in materia fiscale e finanziaria (GU n.293 del 18-12-2018)

Nella Gazzetta Ufficiale n. 293 del 18 dicembre 2018 è stata pubblicata la legge 136/18 di conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge n. 119/18 recante disposizioni urgenti in materia fiscale e finanziaria in vigore dal 24 ottobre 2018. Nella stessa Gazzetta è stato pubblicato anche il decreto-legge n. 119/2018 coordinato con le modifiche introdotte dalle legge di conversione.

Si riportano di seguito le modificazioni di interesse apportate al decreto in sede di conversione:

### **Disposizioni di semplificazione per l'avvio della fatturazione elettronica (art. 10)**

Resta confermato il termine, fissato al 1° gennaio 2019 dalla legge di Bilancio 2018, per l'entrata in vigore dell'obbligo di fatturazione elettronica, ma sono ridotte, per i primi sei mesi, le sanzioni previste per chi non riuscirà ad adeguare i propri sistemi informatici. In proposito, si rammenta che, in base a quanto previsto dal D.Lgs. 127/2015, la violazione dell'obbligo di fatturazione elettronica comporta 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.

Con la novella introdotta dal decreto fiscale, per il primo semestre del periodo d'imposta 2019, le sanzioni previste in materia di mancato rispetto degli obblighi di fatturazione elettronica non si applicano se la fattura è emessa in modalità elettronica entro il termine di effettuazione della liquidazione periodica IVA ovvero si applicano con riduzione dell'80% a condizione che la fattura elettronica sia emessa entro il termine di effettuazione della liquidazione Iva del periodo successivo.

### **Disposizioni di semplificazione in tema di fatturazione elettronica per gli operatori sanitari (art. 10 bis)**

Per il periodo d'imposta 2019, i soggetti tenuti all'invio dei dati al Sistema tessera sanitaria, ai fini dell'elaborazione della dichiarazione dei redditi precompilata, ai sensi del D. lgs. 175/2014, sono esonerati dall'obbligo di emissione della fattura elettronica (si tratta, in particolare di: farmacie pubbliche e private, parafarmacie, aziende sanitarie locali, aziende ospedaliere, istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, i policlinici universitari, i presidi di specialistica ambulatoriale, le strutture per l'erogazione delle prestazioni di assistenza protesica e di assistenza integrativa, gli altri presidi e strutture accreditati per l'erogazione dei servizi sanitari, nonché gli iscritti all'Albo dei medici chirurghi e degli odontoiatri).

Successivamente, in proposito, è intervenuta la Legge di Bilancio 2019 (vedi infra pag. 18), prevedendo che i soggetti tenuti all'invio dei dati al Sistema tessera sanitaria non possono emettere fatture elettroniche con riferimento alle fatture i cui dati sono da inviare al Sistema tessera sanitaria.

Anche la L. 12 del 2019 è intervenuta in materia (cfr. infra pag. 23), stabilendo che le disposizioni di semplificazione in tema di fatturazione elettronica per gli operatori sanitari, di cui all'art. 10 bis del DL 119/2018, si applicano anche ai soggetti che non sono tenuti all'invio dei dati al Sistema tessera sanitaria, con riferimento alle fatture relative alle prestazioni sanitarie effettuate nei confronti delle persone fisiche.

### **Semplificazione per emissione fatture (artt. 11 e 12)**

E' stata prevista la possibilità di emettere fatture entro 10 giorni dall'operazione alla quale si riferiscono. Inoltre, è disposto che le fatture debbano essere annotate nel registro entro il giorno 15 del mese successivo alla loro emissione. Sempre nell'ottica della semplificazione è stato abrogato l'obbligo di registrazione progressiva degli acquisti.

### **Disposizioni in materia di transazioni con le aziende farmaceutiche per il ripiano della spesa farmaceutica (art. 22 quater)**

Le transazioni con le aziende farmaceutiche riferite ai contenziosi sul ripiano della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera, relative agli anni dal 2013 al 2015, sono valide, per la parte pubblica, con la sola sottoscrizione di AIFA.

### **Semplificazioni IVA e dichiarazione precompilata (art. 15)**

A partire dalle operazioni IVA relative all'anno 2020, l'Agenzia delle Entrate metterà a disposizione di tutti i soggetti passivi dell'IVA, residenti e stabiliti in Italia, in apposita area riservata del sito internet dell'Agenzia stessa, le bozze dei seguenti documenti: - il registro delle fatture emesse; - il registro delle fatture e delle bollette doganali relative ai beni e ai servizi acquistati o importati; - la liquidazione periodica dell'IVA; - la dichiarazione annuale dell'IVA. Per i soggetti passivi IVA che convalidano nel caso in cui le informazioni proposte dall'Agenzia delle entrate siano complete ovvero integrino nel dettaglio i dati proposti nelle bozze dei suddetti documenti, viene meno l'obbligo di tenuta dei registri delle fatture emesse e degli acquisti.

### **Obbligo di memorizzazione e trasmissione telematica dei corrispettivi (art. 17)**

Oltre all'obbligo di fatturazione elettronica, è stato introdotto, a decorrere dal 1° gennaio 2020, l'obbligo generalizzato di memorizzare e trasmettere telematicamente i corrispettivi. Per i soggetti con volume di affari superiore a 400.000 euro l'obbligo scatta dal 1° luglio 2019.

È aggiunto il comma 6-quater all'articolo 2 del D.lgs. n. 127/15, secondo cui i soggetti tenuti all'invio dei dati al Sistema tessera sanitaria, ai fini dell'elaborazione della dichiarazione dei redditi precompilata, possono adempiere all'obbligo di invio all'Agenzia delle entrate dei dati dei corrispettivi giornalieri mediante la memorizzazione elettronica e la trasmissione telematica dei dati, relativi a tutti i corrispettivi giornalieri, al Sistema tessera sanitaria. I dati fiscali trasmessi al Sistema tessera sanitaria possono essere utilizzati solo dalle pubbliche amministrazioni per finalità istituzionali.

### **Fondo di garanzia Pmi (art. 22)**

Al Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese, di cui alla legge 662/1996, sono assegnati 735 milioni di euro per l'anno 2018.

### **Disposizioni per la promozione delle politiche per la famiglia (art. 23 quater)**

Sono stati concessi finanziamenti in favore di alcune strutture sanitarie al fine della prevenzione e terapia delle malattie tumorali e della prevenzione cardiovascolare. Nell'ambito delle politiche di carattere sociale, ai fini dell'attivazione di interventi volti a ridurre i tempi di attesa nell'erogazione delle prestazioni sanitarie, mediante l'implementazione e l'ammodernamento delle infrastrutture tecnologiche legate ai sistemi di prenotazione elettronica per l'accesso alle strutture sanitarie, è stata autorizzata la spesa di 50 milioni di euro per l'anno 2020.

# ***D.LGS. 101/2018 disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679***

**Riferimenti:** D.LGS. 10 agosto 2018, n. 101 Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati). (Pubblicato nella GU Serie Generale n.205 del 04-09-2018).

Sulla G.U. n. 205 del 4 settembre 2018 è stato pubblicato il D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101, di adeguamento della normativa nazionale al Reg. UE 2016/679 (c.d. "GDPR").

Il D.Lgs. n. 101/2018, entrato in vigore il 19 settembre 2018, è costituito da 27 articoli, suddivisi in 6 Capi.

La nuova disciplina dei dati personali è contenuta nel regolamento UE, nel Codice della Privacy di cui al D.Lgs. n. 196/2003 e succ. mod., nonché dallo stesso D.Lgs. n. 101/2018.

Tra le modificazioni di interesse si segnalano le seguenti.

## **TRATTAMENTO DI CATEGORIE PARTICOLARI DI DATI PERSONALI NECESSARIO PER MOTIVI DI INTERESSE PUBBLICO RILEVANTE**

Una delle principali novità per gli enti pubblici, introdotta all'art. 2 sexies del D.Lgs. n. 196/2003, consiste nella individuazione delle materie nelle quali i soggetti che svolgono compiti di interesse pubblico o connessi all'esercizio di pubblici poteri possono trattare dati, anche di categorie particolari, "per motivi di interesse pubblico rilevante" (quali, ad esempio, accesso ai documenti amministrativi e accesso civico, obiezione di coscienza, attività di controllo ed ispettive, ecc... cfr. in particolare art. 2 sexies, comma 2, lett. da a) a dd)), ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. g), del Regolamento.

## **MISURE DI GARANZIA PER IL TRATTAMENTO DEI DATI GENETICI, BIOMETRICI E RELATIVI ALLA SALUTE**

Per quanto concerne il trattamento dei dati genetici, biometrici e relativi alla salute, l'art 2-septies, in attuazione dell'art. 9, par. 4 del Regolamento, prescrive che il trattamento dei dati biometrici, genetici e relativi alla salute sia subordinato all'osservanza di misure di garanzia, stabilite dal Garante con provvedimento adottato con cadenza almeno biennale, a seguito di consultazione pubblica. Nell'adozione del provvedimento, il Garante deve tenere conto, oltre che delle linee guida, raccomandazioni e migliori prassi pubblicate dal Comitato europeo per la protezione dei dati e delle migliori prassi in materia di trattamento dei dati personali, anche dell'evoluzione scientifica e tecnologica nel settore oggetto delle misure, nonché dell'interesse alla libera circolazione dei dati nel territorio dell'Unione europea.

Le misure di garanzia sono adottate avendo riguardo alle specifiche finalità di trattamento in relazione a ciascuna delle categorie di dati e, in ogni caso, nel rispetto delle condizioni di legittimità del trattamento, previste dall'art. 9, paragrafo 2, del Regolamento. Si specifica, inoltre, che le misure di garanzia devono riguardare anche le cautele da adottare relativamente a: - contrassegni sui veicoli e accessi a zone a traffico limitato; - profili organizzativi e gestionali in ambito sanitario; - modalità per la comunicazione diretta all'interessato delle diagnosi e dei dati relativi alla propria salute; - prescrizioni di medicinali.

Una specifica disposizione è dedicata ai dati genetici e a quelli relativi ad ambito sanitario, diagnostico e alle prescrizioni di medicinali. Per tali dati, infatti, le misure di garanzia sono adottate sentito il Ministro della salute che, a tal fine, acquisisce il parere del Consiglio superiore di sanità, e

possono individuare, in caso di particolare ed elevato livello di rischio, il consenso come ulteriore misura di protezione dei diritti dell'interessato.

L'adozione di particolari misure in relazione alle prescrizioni mediche va coordinato con l'abrogazione degli artt. 83 e 84 del D.Lgs. n. 196/2003, che specificano alcune cautele a tutela della privacy da osservare da parte degli organismi sanitari e degli esercenti professioni sanitarie nell'organizzazione delle prestazioni e dei servizi, nonché nella comunicazione di diagnosi o referti all'interessato.

Si deve, pertanto, ritenere che le misure di cui all'art. 83 debbano considerarsi in vigore finché non saranno adottate le suddette misure di garanzia da parte del Garante.

Si evidenzia, inoltre, che ai sensi del comma 8 dell'art. 2 septies i dati genetici, biometrici e relativi alla salute non possono essere diffusi. La diffusione comporta, sulla base del nuovo art. 166, la possibile applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria fino a 20 milioni di euro o, per le imprese, fino al 4% del fatturato mondiale totale annuo dell'esercizio precedente, se superiore.

Sotto il profilo penalistico, l'inosservanza delle misure di garanzia è sanzionata dall'art. 170 del Codice privacy con la reclusione da tre mesi a due anni.

## PRINCIPI RELATIVI AL TRATTAMENTO DI DATI RELATIVI A CONDANNE PENALI E REATI

Si segnala che con il Regolamento viene meno anche la categoria dei dati giudiziari, sostituita ora dai dati relativi a condanne penali e reati, il cui trattamento può essere svolto in base alle specifiche norme del Regolamento e al nuovo articolo 2-octies del Codice.

In particolare, la riforma ribadisce, anche per questi dati, la necessità che il trattamento abbia un fondamento normativo che lo autorizzi e che preveda garanzie appropriate per i diritti degli interessati.

## DISPOSIZIONI IN MATERIA DI TRATTAMENTO DI DATI PERSONALI IN AMBITO SANITARIO

Relativamente al trattamento dei dati personali in ambito sanitario, l'art. 6 del D.Lgs. n. 101/2018 interviene sugli artt. da 75 a 92 del Codice della privacy.

Il legislatore individua la base giuridica del trattamento dati effettuato per finalità di tutela della salute e dell'incolumità fisica dell'interessato, di terzi o della collettività, facendo riferimento alle disposizioni inerenti del Regolamento UE e della parte generale del Codice (per un approfondimento su tale aspetto si veda infra pag 12).

In conformità all'eliminazione del requisito del consenso, la riforma abroga l'art. 76 del Codice che distingueva, per la sanità pubblica, i trattamenti dati che potevano essere effettuati anche senza il consenso dell'interessato, ma previa autorizzazione da parte del Garante, da quelli che necessitavano del consenso. Con riferimento alle autorizzazioni già emanate, l'art. 21 del D.Lgs. n. 101/2018 prevede che il Garante dovrà verificare che le disposizioni contenute all'interno delle autorizzazioni (tra cui quelle per il trattamento di dati sanitari) siano compatibili con il GDPR e, ove occorra, deve provvedere al loro aggiornamento. Le autorizzazioni generali sottoposte a verifica, ritenute incompatibili con le disposizioni del GDPR, cesseranno di produrre effetti.

L'articolo 81 del Codice, relativo alla prestazione del consenso, è abrogato.

Si ricorda che l'art. 29 del Regolamento prevede che il responsabile del trattamento, o chiunque agisca sotto la sua autorità o sotto quella del titolare del trattamento, che abbia accesso a dati personali non può trattare tali dati se non è istruito in tal senso dal titolare del trattamento, salvo che lo richieda il diritto dell'Unione o degli Stati membri.

## INFORMATIVA ALL'INTERESSATO

Restano in vigore le modalità particolari per informare l'interessato del trattamento di dati sanitari da parte degli esercenti le professioni sanitarie e delle strutture sanitarie e sociosanitarie tanto pubbliche quanto private, nonché degli altri soggetti pubblici operanti in ambito sanitario o della protezione e sicurezza sociale in base all'art. 80 del Codice.

Nello specifico, si segnala che l'informativa resa dal medico di medicina generale o dal pediatra riguarda anche il trattamento effettuato da chi fornisce i farmaci prescritti (artt. 76 e 77). Non sussiste alcun obbligo per il farmacista di verificare che il medico o il pediatra abbiano reso l'informativa al paziente (art. 78).

È inoltre integrato l'elenco dei trattamenti rispetto ai quali le informazioni devono evidenziare specifici rischi per i diritti e le libertà fondamentali, con riferimento alla ricerca scientifica, alla teleassistenza o telemedicina ed ai servizi resi attraverso la comunicazione elettronica si aggiungono ora il fascicolo sanitario elettronico e i sistemi di sorveglianza ed i registri nel settore sanitario (disciplinati dall'art. 12 del decreto-legge n. 179 del 2012).

## PRESCRIZIONI DI MEDICINALI

La riforma abroga anche gli artt. 87, 88 e 89 del Codice, che disciplinavano le prescrizioni mediche.

In particolare:

- l'art. 87 prevedeva che il modello cartaceo di ricette a carico del servizio sanitario nazionale dovesse essere integrato con un tagliando coprente le generalità del paziente, su richiesta del paziente stesso; anche con riferimento alla ricetta elettronica, la normativa aveva applicato tale disposizione ora abrogata; - l'art. 88 prevedeva il diritto da parte dell'interessato di ottenere una ricetta ripetibile anonima per i medicinali non a carico del Servizio sanitario nazionale; - l'art. 89 richiamava le discipline di settore ora fatte salve dall'art.75 e una particolare misura di sicurezza in caso di conservazione ricette stupefacenti.

Si evidenzia, inoltre, che è stato inserito un nuovo articolo 89-bis, per disciplinare il caso in cui la prescrizione di medicinali non richieda l'inserimento del nominativo dell'interessato (si tratterebbe delle ricette ripetibili). In tal caso, si rinvia comunque alle cautele particolari che dovrà dettare il Garante nell'ambito del provvedimento contenente le misure di garanzia in base all'art. 2-septies.

Anche l'art. 178 sull'obbligo di distruzione delle ricette non ripetibili decorsi 6 mesi è stato abrogato.

In proposito, si segnala che la norma transitoria di cui all'art. 22, comma 11, del D.Lgs. n. 101/2018 statuisce che le disposizioni del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo n. 196 del 2003, relative al trattamento di dati genetici, biometrici o relativi alla salute continuano a trovare applicazione, in quanto compatibili con il Regolamento (UE) 2016/679, sino all'adozione delle corrispondenti misure di garanzia di cui al citato art. 2-septies.

Si ritiene, dunque, che, in attesa dell'adozione delle misure di garanzia, gli artt. 83, 84, 87, 88, 89 e 178 del Codice siano ancora vigenti.

## LINEE GUIDA

È introdotto, poi, l'art. 154-bis, per far fronte ad esigenze di semplificazione delle micro, piccole e medie imprese.

Il nuovo articolo 154-bis stabilisce il potere del Garante di adottare linee guida di indirizzo sulle misure organizzative e tecniche di attuazione dei principi del Regolamento europeo, anche per singoli settori e di approvare le regole deontologiche di cui al citato art. 2quater.

Viene poi riproposta la vigente disposizione del Codice (art. 154, comma 3) che prevede che il Garante possa invitare o essere invitato da rappresentanti di un'altra autorità amministrativa indipendente nazionale a partecipare a riunioni su argomenti di comune interesse nonché chiedere la collaborazione di esperti di altre autorità nazionali.

L'art. 154-bis regola, infine, la pubblicità dei provvedimenti del Garante in base alle previsioni di un atto di natura generale che disciplina la durata della pubblicazione, la pubblicità sulla Gazzetta Ufficiale e sul sito Internet del Garante, nonché i casi di oscuramento delle generalità degli interessati.

## SANZIONI

Significativi interventi sono stati apportati anche nell'ambito delle sanzioni. Il nuovo quadro sanzionatorio amministrativo è previsto dal Regolamento UE, agli artt. 83 e 84, che sono direttamente applicabili.

All'interno del Codice, l'art. 166 disciplina i criteri di applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie ed il procedimento per l'adozione dei provvedimenti correttivi e sanzionatori.

In base all'art. 83 del Regolamento UE, il Garante dovrà valutare la natura, la gravità e la durata della violazione, il carattere doloso o colposo della violazione, le misure adottate dal titolare del trattamento o dal responsabile del trattamento per attenuare il danno subito dagli interessati, il grado di responsabilità del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento tenendo conto delle misure tecniche e organizzative da essi messe in atto, eventuali precedenti violazioni pertinenti commesse dal titolare del trattamento o dal responsabile del trattamento, il grado di cooperazione con l'autorità di controllo al fine di porre rimedio alla violazione e attenuarne i possibili effetti negativi, le categorie di dati personali interessate dalla violazione, la maniera in cui l'autorità di controllo ha preso conoscenza della violazione, in particolare se e in che misura il titolare del trattamento o il responsabile del trattamento ha notificato la violazione, qualora siano stati precedentemente disposti provvedimenti nei confronti del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento in questione relativamente allo stesso oggetto, il rispetto di tali provvedimenti, l'adesione ai codici di condotta o ai meccanismi di certificazione.

Le sanzioni pecuniarie per la violazione degli obblighi privacy specificati dal decreto vanno da 10 milioni a 20 milioni di euro o, per le imprese, fino al 2% o al 4% del fatturato mondiale annuo, se superiore.

Una volta ricevuto il provvedimento sanzionatorio, all'impresa sono concessi 30 giorni di tempo per inviare le proprie difese o chiedere di essere sentita.

Infine, è stabilito che, per i primi otto mesi dalla data di entrata in vigore del decreto (ovvero dal 19 settembre 2018), il Garante per la protezione dei dati personali tenga conto, ai fini dell'applicazione delle sanzioni amministrative, della fase di prima applicazione della normativa comunitaria.

Sotto il profilo penalistico, il legislatore italiano ha rimodulato l'impianto del reato di cui all'art. 167 del Codice Privacy sul trattamento illecito dei dati personali, ha introdotto nuove fattispecie di reato ("Comunicazione e diffusione illecita di dati personali oggetto di trattamento su larga scala" e la "Acquisizione fraudolenta di dati personali oggetto di trattamento su larga scala", declinata sempre in relazione a un numero rilevante di persone offese (artt. 167-bis e 167-ter). È stata, inoltre, confermata la fattispecie di cui all'art.168 ("Falsità nelle dichiarazioni al Garante") e sostituito l'art. 170 relativo all'inosservanza di provvedimenti del Garante, che prevede la reclusione da tre mesi a due anni per chiunque, essendovi tenuto, non osserva il provvedimento adottato dal Garante ai sensi degli artt. 58, paragrafo 2, lettera f) del Regolamento, dell'art. 2-septies, comma 1, nonché i provvedimenti generali di cui all'art. 21, comma 1, del decreto legislativo di attuazione dell'art. 13 della legge 25 ottobre 2017, n. 163.

Si rammenta che l'art. 24 del D.Lgs. n. 101/2018 stabilisce che le disposizioni del decreto in esame che, mediante abrogazione, sostituiscono sanzioni penali con le sanzioni amministrative previste dal Regolamento (UE) 2016/679 si applicano anche alle violazioni commesse anteriormente alla data di entrata in vigore del decreto stesso, sempre che il procedimento penale non sia stato definito con sentenza o con decreto divenuti irrevocabili.

## *Protezione dei dati in ambito sanitario - Chiarimenti del Garante per la privacy*

Il Garante per la protezione dei dati personali, con provvedimento del 7 marzo 2019, ha ritenuto opportuno, sebbene il quadro regolatorio non sia definitivo, fornire alcuni chiarimenti in merito al nuovo assetto della disciplina relativa al trattamento dei dati in ambito sanitario, per favorire un'interpretazione uniforme della nuova normativa e supportare tutti i soggetti operanti in ambito sanitario.

Tra le osservazioni di interesse si segnalano le seguenti.

### DISCIPLINA PER IL TRATTAMENTO DEI DATI RELATIVI ALLA SALUTE IN AMBITO SANITARIO

Come già osservato (cfr. pag. 9), il trattamento dei dati della salute è consentito in presenza di alcuni requisiti specifici, descritti nell'art. 9 del Regolamento U.E. 2016/679.

In particolare, l'art. 9 del Regolamento elenca una serie di eccezioni che, in deroga al divieto generale di trattare le cd. categorie particolari di dati, rendono lecito il loro trattamento e che sono riconducibili, per quanto concerne i dati relativi alla salute, ai trattamenti necessari per:

- 1) motivi di interesse pubblico rilevante sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati Membri (art. 9, par. 2, lett. g) del Regolamento), individuati dall'art. 2-sexies del Codice;
- 2) motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici, sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri che prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà dell'interessato, in particolare il segreto professionale (art. 9, par. 2 lett. i) del Regolamento e considerando n. 54); si pensi, ad esempio, alle emergenze sanitarie conseguenti a sismi e sicurezza alimentare;
- 3) per finalità di medicina preventiva, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali (di seguito "finalità di cura"), sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri o conformemente al contratto con un professionista della sanità, (art. 9, par. 2 lett. h) e par. 3 del Regolamento e del considerando n. 53; art. 75 del Codice della privacy) effettuati da o sotto la responsabilità di un professionista sanitario soggetto al segreto professionale o da altra persona anch'essa soggetta all'obbligo di segretezza.

Pertanto, 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 provata.

Il Garante, inoltre, precisa che, in concreto, a seconda dello specifico trattamento effettuato, si possa ricadere anche nel campo di applicazione di un'altra delle deroghe individuate dall'art. 9 del Regolamento.

In relazione all'ambito oggettivo dei trattamenti con finalità di cura si devono ritenere "necessari" quelli essenziali per il raggiungimento di una o più finalità determinate ed esplicitamente connesse alla cura della salute (cfr. considerando 53 del Regolamento).

Di conseguenza, per effettuare quei trattamenti riconducibili solo in senso lato alla cura, ma non strettamente necessari, è imprescindibile, l'individuazione di una distinta base giuridica, da ricercare nel consenso dell'interessato o in altro presupposto di liceità di cui agli artt.6 e 9 par. 2 del Regolamento.

A titolo esemplificativo, i trattamenti che, invece, ai sensi dell'art. 9, lett. a), del Regolamento, richiedono il consenso esplicito dell'interessato sono:

- a. trattamenti connessi all'utilizzo di App mediche, attraverso cui autonomi titolari dei trattamenti raccolgono dati, anche sanitari dell'interessato, per finalità diverse dalla telemedicina oppure

- quando, indipendentemente dalla finalità dell'applicazione, ai dati dell'interessato possano avere accesso soggetti diversi dai professionisti sanitari o altri soggetti tenuti al segreto professionale;
- b. trattamenti preordinati alla fidelizzazione della clientela, effettuati dalle farmacie attraverso programmi di accumulo di punti, al fine di fruire servizi o prestazioni accessorie, attinenti al settore farmaceutico-sanitario, aggiuntivi rispetto alle attività di assistenza farmaceutica tradizionalmente svolta dalle farmacie territoriali pubbliche e private nell'ambito del SSN;
  - c. trattamenti effettuati in campo sanitario da persone giuridiche private per finalità promozionali o commerciali (es. promozioni su programmi di screening);
  - d. trattamenti effettuati da professionisti sanitari per finalità commerciali o elettorali. Infatti, i dati personali raccolti nell'esercizio di attività professionali e di impresa, ovvero nell'ambito dell'attività di tutela della salute da parte di esercenti la professione sanitaria e di organismi sanitari, non sono utilizzabili per fini di propaganda elettorale e connessa comunicazione politica. Tale finalità non è infatti riconducibile agli scopi legittimi per i quali i dati sono stati raccolti. Ad esempio, non è lecito utilizzare particolari indirizzi o dati raccolti da strutture sanitarie, pubbliche e private, ovvero da singoli professionisti sanitari, nell'ambito delle attività di diagnosi e cura da essi svolti, al fine di veicolare messaggi di comunicazione politica volti a sostenere la candidatura di personale medico o comunque legato alla struttura sanitaria presso la quale l'interessato si è recato per fini di cura;
  - e. trattamenti effettuati attraverso il Fascicolo sanitario elettronico (d.l. 18 ottobre 2012, n. 179, art.12, comma 5).

Con riferimento ai trattamenti effettuati attraverso il Dossier sanitario, il consenso è attualmente previsto nelle Linee guida emanate dall'Autorità prima dell'applicazione del Regolamento. Alla luce del nuovo quadro normativo, dovrà essere il Garante ad individuare quali misure- da adottare ex art 2 septies del Codice della privacy- possano essere effettuate senza il consenso.

#### INFORMAZIONI DA FORNIRE ALL'INTERESSATO

Le informazioni da fornire all'interessato, secondo quanto previsto dagli artt. 13 e 14 del Regolamento, devono essere rese in forma concisa, trasparente intelligibile e facilmente accessibile, con linguaggio semplice e chiaro (cfr. art. 12, par. 1 del Regolamento e art. 78 del Codice).

Per quanto concerne le modalità con cui fornire le informazioni, alla luce del principio di responsabilizzazione di cui all'art. 5 del Regolamento, spetta al titolare del trattamento scegliere le modalità più appropriate al caso di specie (cfr. considerando 58 e 60 del Regolamento).

#### RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI (RPD)

Per facilitare l'osservanza della disciplina di protezione dei dati, per le autorità o organismi pubblici deve obbligatoriamente essere designato un responsabile della protezione dei dati. Per gli altri soggetti tale obbligo sussiste, invece, solo nelle specifiche condizioni individuate dall'art. 37 del Regolamento che, ad esempio, impone la designazione del RPD qualora le attività principali del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento consistano nel trattamento, su larga scala, di categorie particolari di dati personali.

Pertanto, il singolo professionista sanitario, che opera in regime di libera professione a titolo individuale, non è tenuto alla designazione di tale figura.

Il Garante ha, invece, precisato che anche il trattamento svolto da un ospedale privato, da una casa di cura o da una residenza sanitaria assistenziale (RSA) possa rientrare nel concetto di trattamento su larga scala e per tale motivo esigere la designazione di un RPD.

In conclusione, le farmacie e le parafarmacie, tenuto conto che non effettuano trattamenti di dati personali su larga scala, non sono obbligate a designare il RPD.

#### REGISTRO DELLE ATTIVITÀ DI TRATTAMENTO

Il titolare del trattamento o il responsabile del trattamento deve tenere un registro delle attività di trattamento effettuate sotto la sua responsabilità, per dimostrare di conformarsi al Regolamento 2016/679.

Si segnala che anche le farmacie e le parafarmacie sono obbligate alla tenuta del registro, non rientrando tra le ipotesi di esenzione.

## ***Sentenza Cassazione Penale n. 51946 del 16 novembre 2018 - comparaggio farmaceutico***

La Corte di Cassazione, sez. penale, con sentenza n. 51946 del 16 novembre 2018, ha stabilito che non sussiste il reato di «comparaggio farmaceutico» per chi corrompe il medico di base al fine di fargli prescrivere ai pazienti i parafarmaci prodotti dalla propria azienda. Il reato, infatti, caratterizza soltanto le «specialità medicinali» o altro «prodotto farmaceutico» e non è dunque applicabile agli integratori che sono «prodotti alimentari».

Sul punto la suddetta sentenza afferma: “un integratore non è un farmaco, non una specialità medicinale e non può essere considerato un prodotto ad uso farmaceutico; ne deriva che il ricorrente non corrispose denaro e/o altra utilità allo scopo di agevolare la diffusione di specialità medicinali o di ogni altro prodotto a uso farmaceutico”.

Diversamente, la Suprema Corte ha confermato la condanna del ricorrente per “corruzione propria” (tale reato si configura quando la scelta discrezionale del soggetto pubblico è effettuata nell’esclusivo interesse del privato) scaturita per una serie di attività illecite volte a favorire la prescrizione del parafarmaco tra cui la dazione di buoni carburanti da 50 euro a due medici di base; l’organizzazione di sponsorizzazioni e cene elettorali in favore di un altro medico candidato alle elezioni comunali oltre all’assunzione di sua moglie; la corresponsione di qualche migliaia di euro ad un primario di pediatria e l’assunzione come informatore farmaceutico del figlio; infine, il conferimento di circa 1.500 euro ad un medico di base presso la Asl di Cosenza.

Secondo la Cassazione le condotte sopra elencate non integrano il reato meno grave di “corruzione per esercizio della funzione” (che si configura nel caso in cui l’atto adottato sia esattamente quello che sarebbe stato adottato senza l’attività illecita) considerato “lo stabile asservimento del pubblico ufficiale ad interessi personali di terzi” e comunque “diversi da quelli istituzionali”. Inoltre, è stata disattesa la doglianza che sosteneva la scriminante del “modico valore” per i buoni carburante.

## ***Circolare Min. Lavoro- Decreto-legge 12 luglio 2018, n. 87, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 96. Articoli 1 e 2, in materia di contratto di lavoro a tempo determinato e somministrazione di lavoro***

**Riferimenti:** Decreto-legge 12 luglio 2018, n. 87, recante “Disposizioni urgenti per la dignità dei lavoratori e delle imprese”, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 96. Articoli 1 e 2, in materia di contratto di lavoro a tempo determinato e somministrazione di lavoro.

Il Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali - Direzione Generale dei rapporti di lavoro e delle relazioni industriali ha emanato la circolare n. 17 del 31 ottobre 2018, con la quale ha fornito le prime indicazioni interpretative in materia di contratto di lavoro a tempo determinato e somministrazione di lavoro dopo le modifiche introdotte dal D.L. n. 87/2018, recante “Disposizioni urgenti per la dignità dei lavoratori e delle imprese”, convertito, con modificazioni, dalla L. n. 96/2018.

In primo luogo, per quanto concerne il contratto a tempo determinato, il Dicastero ha ripercorso le principali novità introdotte dal Decreto Dignità: - la riduzione da 36 a 24 mesi della durata massima del contratto a tempo determinato, anche per i rapporti instaurati per effetto di una successione di contratti; - la possibilità per le parti di stipulare un contratto a termine di durata non superiore a 12 mesi, in caso di durata superiore sono necessarie delle specifiche condizioni (esigenze temporanee e oggettive, estranee all’ordinaria attività, esigenze di sostituzione di altri lavoratori, esigenze connesse a incrementi temporanei, significativi e non programmabili dell’attività). Tali causali sono necessarie anche se il superamento dei 12 mesi avviene a seguito di proroga di un contratto originariamente inferiore a 12 mesi; - il presupposto per la proroga del contratto che restino invariate le ragioni che avevano giustificato inizialmente l’assunzione a termine; - la possibilità in sede di contrattazione collettiva di stabilire una durata massima di contratto a termine anche superiore a 24 mesi; - l’esclusione della possibilità di desumere da elementi esterni al contratto la data di scadenza, ferma restando la possibilità che, in alcune situazioni, il termine del rapporto di lavoro continui a desumersi indirettamente in funzione della specifica motivazione che ha dato luogo all’assunzione; - l’incremento dello 0,5% del contributo addizionale, a carico del datore di lavoro, per ciascun rinnovo di contratto a tempo determinato, anche in somministrazione (non si applica in caso di proroga).

Con riguardo alla somministrazione di lavoro a termine, il Ministero, sottolineando che il decreto ha esteso la disciplina del lavoro a termine alla somministrazione di lavoro a termine, con eccezione delle materie del diritto di precedenza, di pause tra un contratto e il successivo e di limiti al numero di contratti, si è soffermato sulla durata massima della somministrazione a termine, sulle condizioni e sui limiti che consentono il ricorso ad un tale rapporto di lavoro.

In particolare, il Dicastero ha evidenziato l’introduzione, per la prima volta, di un limite all’utilizzo dei lavoratori somministrati a termine, con la previsione di rispettare una proporzione tra lavoratori stabili e a termine presenti in azienda (derogabile dalla contrattazione collettiva). Nell’impresa utilizzatrice possono, infatti, essere presenti, ferma restando la percentuale massima del 20% di contratti a termine, un numero di lavoratori assunti a tempo determinato e lavoratori inviati in missione per somministrazione a termine pari al 30% dei lavoratori a tempo indeterminato. Tale limite percentuale del 30 % trova applicazione per ogni nuova assunzione a termine o in somministrazione avvenuta a partire dal 12 agosto 2018.

Infine, la circolare, dopo aver ricordato che, dalla data del 1° novembre 2018, terminato il periodo transitorio, trovano piena applicazione tutte le disposizioni introdotte con la riforma, compreso l’obbligo di indicare le condizioni in caso di rinnovi (sempre) e di proroghe (dopo i 12 mesi), ha

chiarito che, in base ad una lettura sistematica, il suddetto periodo transitorio trova applicazione anche con riferimento alla somministrazione di lavoro a tempo determinato.

## ***Legge n. 145/2018 “Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021”.***

**Riferimenti** Legge 30 dicembre 2018 n. 145, recante “Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021”. (Pubblicata nella GU Serie Generale n. 302 del 31-12-2018 - Suppl. Ordinario n. 62)

In data 31 dicembre 2018, sulla Gazzetta Ufficiale n. 302, è stata pubblicata la Legge di Bilancio 2019, approvata in via definitiva dalla Camera il 30 dicembre 2018 ed entrata in vigore il 1° gennaio 2019.

Si riportano di seguito l'illustrazione delle principali disposizioni di interesse.

→ Comma 3 (IVA Dispositivi medici a base di sostanze): - il comma in esame dispone che la vendita di dispositivi medici a base di sostanze, normalmente usati per cure mediche, per la prevenzione delle malattie e per i trattamenti medici e veterinari sia soggetta ad aliquota IVA del 10%.

→ Commi 53-54 (Tessera sanitaria modifica al D.L. Fiscale): - per il periodo d'imposta 2019, i soggetti tenuti all'invio dei dati al Sistema tessera sanitaria, ai fini dell'elaborazione della dichiarazione dei redditi precompilata, non possono emettere fatture elettroniche con riferimento alle fatture i cui dati sono da inviare al Sistema tessera sanitaria; i dati fiscali trasmessi al Sistema tessera sanitaria possono essere utilizzati solo dalle Pubbliche Amministrazioni per l'applicazione delle disposizioni in materia tributaria e doganale ovvero in forma aggregata per il monitoraggio della spesa sanitaria pubblica e privata complessiva.

→ Commi da 185 a 198 (Annullamento debiti contributivi casse di previdenza professionali): - ai sensi del combinato disposto dei commi in esame, i debiti contributivi - verso le casse di previdenza professionali o le gestioni previdenziali dei lavoratori autonomi dell'INPS risultanti dai singoli carichi affidati all'agente della riscossione dal 1° gennaio 2000 al 31 dicembre 2017 (con esclusione di quelli richiesti a seguito di accertamento) - degli iscritti che versano in una grave e comprovata situazione di difficoltà economica (il comma 186 chiarisce che tale situazione sussiste qualora l'ISEE del nucleo familiare non sia superiore a 20.000 €) possono essere estinti versando una somma ridotta, calcolata secondo le modalità indicate dal comma 187 o dal comma 188.

→ Commi 355-359 (Assunzioni Ministero salute): - è stato previsto che il Ministero della salute assuma a tempo indeterminato un contingente di personale in diverse Aree e posizioni, anche con specifico riferimento alle posizioni dirigenziali non generali delle professionalità sanitarie (210 unità).

→ Commi 375-376 (Dirigenza Ministero salute): - il comma 375 modificando la L. 3/2018, posticipano al 1° gennaio 2019, l'istituzione del ruolo unico per i dirigenti del Ministero della salute con professionalità sanitaria; le disposizioni sull'istituzione del ruolo sanitario della dirigenza ministeriale e sul relativo accesso si applicano anche ai dirigenti sanitari dell'AIFA, in quanto compatibili sotto il profilo giuridico e finanziario; - il comma 376 ha previsto uno specifico finanziamento per l'attuazione di tali disposizioni.

→ Comma 513 (AGE.NA.S. - sistema di analisi e monitoraggio delle performance delle aziende sanitarie): - è stato previsto che l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGE.NA.S.) realizzi, a supporto del Ministero della salute e delle regioni e province autonome, un sistema di analisi e monitoraggio delle performance delle aziende sanitarie.

→ Commi da 514 a 516 (Fabbisogno sanitario nazionale standard per gli anni 2019- 2021): - con il comma 514, è stato determinato il Fondo sanitario nazionale per il triennio 2019-2021, che nel dettaglio si attesterà a 114.439 milioni di Euro (circa 114,5 miliardi) per il prossimo anno, per poi

crescere di 2 miliardi nel 2020 e di ulteriori 1,5 miliardi nel 2021; - ai sensi dei commi 515 e 516, tali aumenti per il biennio 2020-2021 sono stati subordinati alla stipula entro il 31 marzo 2019 di una specifica Intesa in Stato Regioni per il Patto per la salute 2019-2021 che contempli misure di programmazione e di miglioramento della qualità delle cure e dei servizi erogati e di efficientamento dei costi; nel nuovo Patto, in particolare, dovrà essere rivisto il sistema di compartecipazione alla spesa sanitaria a carico degli assistiti in un'ottica di favorire una maggiore equità nell'accesso alle cure (revisione dei Ticket).

→ Commi 525 e 536 (Pubblicità sanitaria): - il comma 525 dispone che le comunicazioni informative da parte delle strutture sanitarie private di cura e degli iscritti agli albi dei relativi Ordini delle professioni sanitarie - in qualsiasi forma giuridica svolgano la loro attività, compresa quella societaria - potranno contenere unicamente le informazioni di cui all'articolo 2, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248 (ovvero quelle relative a "i titoli e le specializzazioni professionali, le caratteristiche del servizio offerto, nonché il prezzo e i costi complessivi delle prestazioni secondo criteri di trasparenza e veridicità del messaggio il cui rispetto è verificato dall'ordine"), in quanto, informazioni funzionali a garantire la sicurezza dei trattamenti sanitari, con l'esclusione di elementi di carattere promozionale o suggestionale; - ai sensi del comma 536, la violazione delle disposizioni di cui al comma 525 comporta responsabilità disciplinare, che sarà oggetto di valutazione da parte del competente Ordine professionale; inoltre, gli Ordini segnalano le violazioni all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni (AGCOM), per l'eventuale adozione dei provvedimenti sanzionatori di competenza; è stato previsto, altresì, l'obbligo per le strutture private di cura di dotarsi, entro 120 giorni dalla data di pubblicazione della legge in esame, di un Direttore sanitario iscritto all'albo territoriale in cui hanno sede operativa.

→ Comma 550 (Fondo farmaci innovativi e Fondo innovativi oncologici): - è stato previsto il trasferimento, dal Ministero della salute allo stato di previsione del MEF, dei Fondi per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi e oncologici innovativi, introdotti, rispettivamente, dai commi 400 e 401 della legge di bilancio 2017 (L. 232/2016) nell'ambito del finanziamento - vincolato a tali fini - del fabbisogno sanitario standard cui concorre lo Stato; non è stata modificata, invece, la competenza già attribuita al Ministero della salute per la disciplina delle modalità operative di erogazione delle risorse stanziare, secondo quanto previsto dalla normativa vigente (DM 16 febbraio 2018).

→ Commi 551-552 (Sconto farmacie a minor reddito): - sono state apportate alcune importanti modifiche all'articolo 1, comma 40, della L. 662/1996 in materia di sconto per le farmacie ed in particolare: a) per le farmacie con fatturato inferiore a 150.000 Euro (al netto dell'IVA), è stato previsto l'esonero dall'obbligo di sconto in favore del SSN (sia l'esenzione dagli sconti proporzionali al prezzo del farmaco ex L. 662/1996 sia l'esenzione dall'ulteriore sconto pari al 2,25 per cento ex art. 15, comma 2, del D.L. 95/2012, convertito, con modificazioni, dalla L. 135/2012); b) è stato inserito il comma 40-bis all'articolo 1 della L. 662/1996, che - facendo salve le determinazioni delle regioni e province autonome già assunte al 31.12.2018, definisce in dettaglio le voci che, dal 2019, rientreranno nella determinazione del fatturato annuo delle farmacie convenzionate ai fini della determinazione delle soglie per l'applicazione dell'art. 1, comma 40, della L. 662/1996 e nello specifico: il fatturato per i farmaci ceduti in regime di SSN; la remunerazione del servizio di distribuzione reso in nome e per conto; il fatturato delle prestazioni di assistenza integrativa e protesica erogate in regime di SSN e regionale; le quote di partecipazione alla spesa a carico dell'assistito; sono in ogni caso escluse dal calcolo l'IVA, le trattenute convenzionali e di legge, altri sconti, le quote che per legge rimangono a carico dei cittadini e la remunerazione di ulteriori prestazioni per servizi erogati dalle farmacie convenzionate ai sensi del D.Lgs. 153/2009; c) il comma 552 prevede la copertura finanziaria di tali esenzioni con lo stanziamento di 4.000.000 €. Si rammenta che restano in vigore le altre misure già previste quali lo sconto dell'1,5% per le farmacie rurali sussidiate con fatturato SSN annuo compreso tra 150.000 e 450.000 € e lo sconto ridotto del 60% per le farmacie urbane e rurali con fatturato non inferiore a 150.000 Euro e non superiore a 300.000 Euro (al netto dell'IVA).

→ Commi 553-554 (Negoziazione AIFA prezzi farmaci SSN): - il comma 553 rivede i criteri e le modalità ai quali l'AIFA dovrà attenersi nella negoziazione - con l'azienda farmaceutica titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) del farmaco - dei prezzi dei farmaci rimborsati dal SSN; nello specifico, tali criteri e modalità saranno definiti e assunti, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il MEF e sentita la Conferenza Stato-Regioni, (si precisa che il termine per l'emanazione di tale decreto è stato fissato al 15 marzo 2019; ad oggi, tuttavia non risulta ancora pubblicato); - il comma 554, stabilisce che l'AIFA, dal prossimo anno, potrà riavviare, prima della scadenza dell'accordo negoziale con l'azienda farmaceutica titolare dell'AIC del farmaco oggetto di determinazione del prezzo le procedure negoziali per riconsiderare le condizioni dell'accordo in essere, nel caso in cui intervengono, nel frattempo, variazioni di mercato del prezzo del medicinale stesso, tali da far prevedere un incremento del suo livello di utilizzo o configurarne un rapporto costo-terapia sfavorevole rispetto alle alternative presenti nel prontuario farmaceutico nazionale.

→ Commi 557-558 (Payback dispositivi medici): - è stato rivisto il meccanismo di Payback avente ad oggetto i dispositivi medici, in caso di superamento del tetto di spesa previsto dall'articolo 17 del D.L. 98/2011, convertito, con modificazioni, dalla L. 111/2011 e del conseguente ripiano a carico delle aziende che producono dispositivi medici, ai sensi dell'articolo 9-ter del D.L. 78/2015, convertito, con modificazioni, dalla L. 125/2015.

→ Commi da 574 a 584 (Governance e Payback farmaci): - sono stati rielaborati i commi inerenti alla governance farmaceutica ed al meccanismo del Payback: - il comma 575 stabilisce che, dal 1° gennaio 2019, per il monitoraggio dei tetti di spesa farmaceutica, viene fissato un tetto pari allo 0,20% relativo alla spesa per acquisti diretti di gas medicinali; conseguentemente, per gli altri acquisti diretti il tetto di spesa è determinato al 6,69%; - il comma 576 prevede che l'AIFA, ai fini del monitoraggio annuale della spesa farmaceutica, si avvalga delle fatture elettroniche emesse nell'anno solare di riferimento attraverso il sistema di interscambio (SDI) istituito dal D.M. 7 marzo 2008 del Ministero dell'economia e delle finanze; - ai sensi del comma 577, 578 e 579, dal 2019 l'AIFA determinerà l'ammontare complessivo della spesa farmaceutica nell'anno di riferimento per acquisti diretti, mediante la rilevazione nell'anno solare del fatturato, al lordo dell'IVA, delle aziende farmaceutiche titolari di AIC riferito a tutti i codici dei medicinali di fascia A e H per acquisti diretti, ad esclusione dei codici relativi a vaccini, farmaci innovativi e innovativi oncologici; tale determinazione sarà effettuata, per il 2019, entro il 31 luglio 2020 e gli anni successivi entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento; - il comma 580 stabilisce che le aziende titolari di AIC dovranno ripianare il 50% dell'eventuale superamento di ogni tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti, secondo differenti modalità per gli acquisti diretti di gas medicinali rispetto agli altri acquisti diretti e in proporzione alla rispettiva quota di mercato di ciascuna azienda farmaceutica; il restante 50% dei superamenti dei tetti a livello nazionale è a carico delle sole Regioni nelle quali si è superato il relativo tetto di spesa, in proporzione ai rispettivi sforamenti; sarà l'AIFA a determinare la quota del ripiano dovuta da ogni azienda farmaceutica; il medesimo comma stabilisce, infine, la tempistica entro la quale le aziende dovranno effettuare i versamenti inerenti al ripiano in questione; - il comma 581 prevede una procedura di compensazione dei relativi crediti nei confronti di Regioni e delle Province autonome (anche per il tramite degli Enti del Servizio Sanitario Regionale), qualora le aziende non adempiano agli obblighi di ripiano sopra evidenziati; - per quanto concerne il ripiano del Payback degli anni precedenti (2013, 2014, 2015, 2016 e 2017), il comma 582 dispone che ogni tetto di spesa farmaceutica per acquisti diretti e il tetto di spesa per la farmaceutica convenzionata sono parametrati al livello del fabbisogno sanitario nazionale standard previsto per il 2018, fino al recupero integrale delle risorse, accertato con determinazione dell'AIFA; - ai sensi del comma 583, l'AIFA, fino al 31 dicembre 2021, nel monitoraggio complessivo della spesa farmaceutica, si avvarrà dei dati presenti nel nuovo sistema informativo sanitario; - il comma 584 stabilisce che l'eccedenza della spesa rispetto alla dotazione di uno o entrambi i fondi per i farmaci innovativi verrà ripianata da ciascuna azienda titolare di AIC in proporzione alla rispettiva quota di mercato; nel caso di farmaci innovativi che presentano anche una o più indicazioni non innovative la relativa

quota di mercato viene determinata attraverso le dispensazioni rilevate mediante i registri di monitoraggio AIFA e il prezzo di acquisto per il Servizio sanitario nazionale.

– Comma 585 (Anagrafe nazionale vaccini): - si stabilisce che per la completa realizzazione dell'anagrafe nazionale vaccini lo stanziamento previsto dalla L. 3/2018 sull'obbligo vaccinale sia incrementato di 50.000 € annui a decorrere dal 2019. Per raccogliere in maniera uniforme sull'intero territorio nazionale mediante le anagrafi vaccinali regionali i dati da inserire nell'anagrafe nazionale vaccini, anche attraverso il riuso di sistemi informatici o di parte di essi già realizzati da altre amministrazioni regionali, vengono stanziati 2.000.000 € per l'anno 2019 e 500.000 € annui a decorrere dal 2019, da ripartire tra le Regioni e le Province autonome sulla base di criteri determinati con decreto del Ministero della Salute da emanare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge, sentita la Conferenza Stato Regioni.

– Comma 1131 lett. f) (Proroga Co.Co.Co): - è stato prorogato dal 31 dicembre 2018 al 30 giugno 2019 il termine inerente al divieto per le amministrazioni pubbliche di stipulare contratti di collaborazione coordinata e continuativa - Co.Co.Co (ex comma 5-bis dell'art. 7 del D.Lgs. 165/2001).

– Comma 1137 (Proroga concorsuale AIFA): - si estendono al 2019 le procedure concorsuali dell'AIFA, introdotte dalla L. 125/2015.

***D.M. 12 dicembre 2018-***  
***Modifica del saggio di interesse legale***

**Riferimenti:** D.M. 12.12.2017 “Modifica del saggio di interesse legale” (pubblicato nella GU Serie Generale n. 291 del 15-12-2018)

Dal 1° gennaio 2019, il saggio di interesse legale di cui all’art. 1284 del codice civile è innalzato dallo 0,3% attuale allo 0,8%.

# ***Legge 12/2019 Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135, recante disposizioni urgenti in materia di sostegno e semplificazione per le imprese e per la pubblica amministrazione***

**Riferimenti:** Legge 11 febbraio 2019, n. 12 Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135, recante disposizioni urgenti in materia di sostegno e semplificazione per le imprese e per la pubblica amministrazione. (GU Serie Generale n.36 del 12-02-2019)

Nella Gazzetta Ufficiale dello scorso 12 febbraio è stata pubblicata la legge di conversione del decreto-legge n. 135/18 recante disposizioni urgenti in materia di sostegno e semplificazione per le imprese e la pubblica amministrazione. Le disposizioni in materia sanitaria contenute nel provvedimento non riguardano in modo specifico le farmacie. Ciò premesso, si evidenziano le seguenti disposizioni contenute nel provvedimento, in vigore dal 12 febbraio 2019.

## **Art. 6 Disposizioni in merito alla tracciabilità dei dati ambientali inerenti rifiuti**

Il decreto ha disposto la soppressione, dal 1° gennaio 2019, del sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti (SISTRI), previsto dal DLgs 152/2006, al quale, come si ricorderà, erano obbligate ad iscriversi le farmacie con più di dieci dipendenti. E' stata invece prevista l'istituzione del Registro elettronico nazionale per la tracciabilità dei rifiuti, che sarà gestito direttamente dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare. In particolare, con un apposito decreto, il Dicastero disciplinerà le modalità organizzative ed il funzionamento del Registro, oltre a definire le modalità di iscrizione e gli adempimenti a carico dei soggetti obbligati, secondo criteri di gradualità per la progressiva partecipazione di tutti gli operatori. Dal 1° gennaio 2019 e fino al termine di piena operatività del Registro elettronico nazionale, la tracciabilità dei rifiuti è garantita effettuando gli adempimenti di cui agli articoli 188, 189, 190 e 193 del DLgs 152/2006, nel testo previgente alle modifiche apportate dal DLgs 205/2010 (quindi, nel caso delle farmacie, con la tenuta del registro di carico e scarico dei rifiuti), anche mediante le modalità di cui all'articolo 194-bis (modalità di compilazione e tenuta del registro di carico e scarico in formato digitale); si applicano, altresì, le sanzioni previste dall'articolo 258 del DLgs 152/2006 nel testo previgente alle modifiche apportate dal decreto legislativo n. 205 del 2010 (cfr circolare federale n. 11285 del 21.12.2018). Pertanto, fino alla piena operatività del Registro elettronico nazionale, per le farmacie continua a trovare applicazione il precedente regime di tracciabilità dei rifiuti.

## **Art. 9 bis Semplificazioni in materia di personale del Servizio sanitario nazionale e di fatturazione elettronica per gli operatori sanitari**

È stato previsto che le disposizioni di semplificazione in tema di fatturazione elettronica per gli operatori sanitari, di cui all'art. 10 bis del DL 119/2018 (cfr. quanto detto a pag. 6), si applicano anche ai soggetti che non sono tenuti all'invio dei dati al Sistema tessera sanitaria, con riferimento alle fatture relative alle prestazioni sanitarie effettuate nei confronti delle persone fisiche.

Il medesimo articolo interviene anche in materia di pay-back prevedendo che se entro il 30 aprile 2019 risulterà versato dalle aziende farmaceutiche l'importo, previsto dalla stessa norma, a titolo di ripiano della spesa farmaceutica per gli anni 2013-2017, tale importo verrà considerato soddisfacente di ogni obbligazione a carico delle aziende tenute al ripiano per tale periodo, con conseguente

estinzione di diritto, per cessata materia del contendere, dei giudizi pendenti innanzi al Giudice amministrativo.

Si segnala, infine, che il provvedimento, all'art. 9, contiene disposizioni urgenti in materia di formazione specifica in medicina generale.

## ***D.L. 30 aprile 2019, n. 35- Misure emergenziali per il servizio sanitario della Regione Calabria e altre misure urgenti in materia sanitaria***

**Riferimenti:** DECRETO-LEGGE 30 aprile 2019, n. 35 “Misure emergenziali per il servizio sanitario della Regione Calabria e altre misure urgenti in materia sanitaria”. (GU n.101 del 2-5-2019)

Il 3 maggio 2019 è entrato in vigore il D.L n. 35/2019 recante “Misure emergenziali per il servizio sanitario della Regione Calabria e altre misure urgenti in materia sanitaria”, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 101 del 2 maggio 2019. Il presente decreto è stato presentato al Parlamento per la conversione in legge ed assegnato alla XII Commissione Affari sociali della Camera (AC 1816). Per quanto di interesse, si evidenzia che l’articolo 13 del Capo II interviene in materia di carenza di medicinali, recependo una delle proposte formulate nell’ambito del Tavolo Tecnico sulle Indisponibilità, al quale partecipa anche la Federazione.

In particolare, il decreto modifica l’articolo 34, comma 6, del D.Lgs. n. 219/2006, relativo ai medicinali per uso umano, estendendo da due a quattro mesi di anticipo il termine entro cui il titolare dell’AIC del medicinale deve comunicare l’interruzione temporanea o definitiva della commercializzazione del medicinale all’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). È stata disposta anche una sanzione amministrativa per la mancata comunicazione in oggetto, prevedendo l’inserimento del comma 6 dell’art 34 del citato D.Lgs. n. 219/2006 tra le disposizioni a cui si applica la sanzione amministrativa da euro tremila a euro diciottomila di cui all’ art. 148, comma 1, del D.Lgs. n. 219/2006.

## ***Ripartizione del Fondo per la riduzione della quota fissa sulla ricetta, con una dotazione di 60 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2018***

Il 13 dicembre 2018, la Conferenza Stato – Regioni ha raggiunto l'Intesa, ai sensi dell'art. 1, commi 804 e 805 della legge n. 205/17, sullo schema di decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sulla ripartizione del Fondo per la riduzione della quota fissa di 10 euro sulla ricetta, con una dotazione di 60 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2018.

La misura si pone l'obiettivo di "conseguire una maggiore equità e agevolare l'accesso alle prestazioni sanitarie da parte di specifiche categorie di soggetti vulnerabili".

In ordine ai criteri di ripartizione, l'80% della cifra sarà ripartito fra tutte le Regioni a statuto ordinario, più la Sicilia, per quota d'accesso al fabbisogno sanitario standard 2018. Il rimanente 20% della cifra sarà suddiviso tra le sole Regioni che hanno già adottato iniziative finalizzate ad ampliare il numero dei soggetti esentati dal pagamento della quota fissa sulla ricetta o adottato misure di abbattimento del superticket (Piemonte, Lombardia, Veneto, Emilia-Romagna, Toscana, Umbria e Basilicata). La ripartizione delle risorse, quindi, sarà la seguente: Piemonte € 6.186.621; Lombardia € 10.456.835; Veneto € 6.879.302; Liguria € 1.455.203; Emilia Romagna € 7.450.927; Toscana € 4.904.888; Umbria € 1.201.273; Marche € 1.386.532; Lazio € 5.201.133; Abruzzo € 1.183.671; Molise € 279.439; Campania € 5.008.772; Puglia € 3.572.138; Basilicata € 860.815; Calabria € 1.724.291; Sicilia € 2.248.162.

## ***Fondo sanitario nazionale 2018 - Riparto delle disponibilità finanziarie***

Nella Gazzetta Ufficiale del 27 febbraio 2019 sono state pubblicate: a) la delibera n. 72 del 28 novembre 2018, sul riparto delle disponibilità finanziarie per il Servizio Sanitario Nazionale; b) la delibera n. 73 del 28 novembre 2018, attinente al riparto tra le regioni delle risorse vincolate alla realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale.

Il provvedimento sul riparto delle disponibilità finanziarie per il Servizio Sanitario Nazionale indica le componenti in cui si articola il livello del finanziamento del SSN che, per l'anno 2018, ammonta ad euro 112.681.131.233.

Tra queste si evidenziano i LEA, a cui sono destinati 109.876.848.907 euro e, in particolare, la somma di euro 69.000.000 è finalizzata al rinnovo delle convenzioni con il SSN e la somma di euro 127.000.000 per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto di vaccini ricompresi nel Nuovo Piano Nazionale Vaccini.

In ordine al riparto, tra le regioni, delle risorse vincolate alla realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale, la delibera n. 73/18, indica, tra l'altro, la destinazione di euro 277.000.000 per il finanziamento del fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto di medicinali innovativi, ai sensi dell'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 e la somma di euro 6.000.000 per la sperimentazione della remunerazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale previsti dall'art. 1 del D.Lgs. 3 ottobre 2009, n. 153 per il triennio 2018-2020.

## *Ripartizione finanziamento della sperimentazione dei nuovi servizi in farmacia*

Il 7 marzo 2019 è stata acquisita l'intesa in Conferenza Stato- Regioni sulla proposta del Ministero della Salute di deliberazione CIPE riguardante la ripartizione del finanziamento destinato alla sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali ai sensi dell'art. 1 del D.Lgs. 153/2009. Come si ricorderà, al fine di consentire l'attuazione delle disposizioni del DLgs. 153/2009, concernente i nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del SSN, la L. 205/2017 (Bilancio 2018), ha previsto, per il triennio 2018-2020, l'avvio, in nove regioni – individuate con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa sancita in sede di Conferenza Stato- Regioni - di una sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali di cui al citato decreto 153/2009, erogate dalle farmacie con oneri a carico del SSN. Per finanziare la sperimentazione in argomento, ai sensi del comma 406 della L. 205/2017 sopra richiamata, è stata accantonata una riserva di 6 milioni di euro da ripartire, per l'anno 2018, tra le regioni Piemonte, Lazio e Puglia, sulla base del criterio della quota capitaria di accesso al Fondo Sanitario Nazionale per il medesimo anno. Per l'anno 2019, è stata prevista una somma di 12 milioni di euro, dei quali il 25% (3 milioni di euro) è stata assegnata in favore delle Regioni che hanno avviato già nel 2018 la sperimentazione ed i restanti 9 milioni di euro sono stati suddivisi tra le Regioni che hanno avviato la sperimentazione nel 2019 (Lombardia, Emilia Romagna e Sicilia) in proporzione alla quota di accesso al finanziamento del fabbisogno nazionale standard per l'anno 2018. Per l'anno 2020, invece, la somma da ripartire tra le nove Regioni interessate dalla sperimentazione, fino a concorrenza dell'importo ad ognuna di esse spettante per l'intero triennio come determinato in partenza, sarà di 18 milioni di euro. Nel triennio 2018- 2020 i complessivi 36 milioni di euro sono stati distribuiti tra le nove Regioni interessate come riportato di seguito:

PIEMONTE: 3.563.314 milioni di euro

LOMBARDIA: 7.953.723 milioni di euro

VENETO: 3.904.098 milioni di euro

EMILIA ROMAGNA: 3.576.204 milioni di euro

UMBRIA: 720.293 milioni di euro

LAZIO: 4.653.187 milioni di euro

CAMPANIA: 4.481.092 milioni di euro

PUGLIA: 3.195.809 milioni di euro

SICILIA: 3.952.280 milioni di euro

L'erogazione delle risorse indicate sarà effettuata nel rispetto del cronoprogramma delle attività sperimentali, che ogni singola Regione potrà in essere in coerenza con le indicazioni formulate dall'apposito Tavolo costituito presso il Ministero della salute.

## ***Elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie***

Il Ministero della Salute ha pubblicato sul proprio sito internet l'elenco delle società scientifiche e associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie ai sensi del DM 2 agosto 2017. Le società e associazioni scientifiche riportate nel suddetto elenco sono deputate all'elaborazione delle linee guida alle quali gli esercenti le professioni sanitarie, secondo quanto disposto dalla legge sulla responsabilità professionale (L. 24/2017 - cfr circolare federale n. 10383 del 30.3.2017), si devono attenere nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie. L'elenco è consultabile attraverso il seguente link: [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pagineAree\\_4834\\_listaFile\\_itemName\\_1\\_file.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_4834_listaFile_itemName_1_file.pdf)

## *Linee guida EMA- farmacovigilanza in pediatria*

L'Agenzia Europea per i medicinali (EMA) ha pubblicato il quarto capitolo delle nuove buone pratiche di farmacovigilanza - GVP, Good Pharmacovigilance Practice-, che ha ad oggetto la popolazione pediatrica.

Il testo, ispirato ad una “visione olistica” della farmacovigilanza pediatrica, fornisce indicazioni per rispondere alle esigenze specifiche del monitoraggio della sicurezza dei medicinali utilizzati nei pazienti pediatrici e per adattare i requisiti normativi alla popolazione pediatrica nell'Unione europea.

Tale approccio è particolarmente importante se si tiene conto che gli studi clinici pediatrici sono spesso limitati in termini di dimensioni e durata e le reazioni avverse nei bambini possono differire sostanzialmente - in termini di frequenza, natura, gravità e presentazione - da quelle che si verificano negli adulti

Il nuovo capitolo riguarda sia i medicinali approvati con indicazione pediatrica che quelli approvati solo per gli adulti ma utilizzati off-label per trattare i bambini.

Nello specifico, le linee guida approfondiscono alcuni aspetti come l'uso off-label e gli errori terapeutici e contengono indicazioni pediatriche su tutti i principali strumenti e processi di farmacovigilanza, compresi piani di gestione del rischio, aggiornamento periodico di sicurezza rapporti, studi di sicurezza post-autorizzazione, gestione dei segnali e comunicazione di sicurezza.

L'EMA, inoltre, ha evidenziato la necessità di inserire informazioni esaurienti nelle segnalazioni di reazioni avverse ai farmaci come l'età, il peso e l'altezza del bambino, nonché l'indicazione o l'intenzione dell'uso del medicinale, compresa la sua forza, dose e forma farmaceutica. La guida riguarda tutti gli attori coinvolti nella segnalazione di sicurezza di medicinali nei bambini, incluse case farmaceutiche, sponsor di studi clinici ed enti regolatori, genitori, tutori, operatori sanitari, associazioni dei pazienti e del sistema sanitario nazionale.

Si segnala, infine, che il nuovo capitolo GVP sostituisce le linee guida del 2007 della Commissione dell'EMA CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use).

## *ECM*

La Commissione nazionale per la formazione continua ha adottato una delibera (pubblicata il 9 novembre 2018) finalizzata ad incentivare i professionisti sanitari nell'assolvimento del proprio percorso di aggiornamento continuo, puntando ad una maggiore semplificazione e chiarezza del sistema di regolamentazione dell'ECM, ed avente particolare riguardo alla tematica dell'autoapprendimento, alla possibilità di totalizzare ancora i crediti del triennio passato recuperando i crediti tratti dalla formazione di quest'anno e del prossimo (che, ovviamente, non potranno essere fatti valere due volte), nonché all'individuazione di ulteriori tematiche di interesse nazionale.

Con riferimento all'istituto dell'autoapprendimento, la Commissione ha deliberato, tra l'altro, l'ampliamento della percentuale di crediti formativi acquisibili mediante autoformazione per il triennio 2017-2019 che passa dal 10 al 20%.

Si rammenta che, in ambito ECM, l'autoapprendimento consiste:

- nell'utilizzazione individuale di materiali durevoli e sistemi di supporto per la formazione continua preparati e distribuiti da Provider accreditati;
- nell'attività di lettura di riviste scientifiche, di capitoli di libri e di monografie non accreditati come eventi formativi ECM;
- nonché in ulteriori tipologie di attività determinate da Federazioni e Ordini.

In merito, si segnala che il Comitato Centrale della FOFI ha individuato le seguenti ipotesi aggiuntive:

- a) la partecipazione alle riunioni del Consiglio Nazionale o delle Assemblee degli iscritti nelle quali si trattano temi di aggiornamento professionale;
- b) la partecipazione a corsi/incontri/eventi/attività di aggiornamento professionale di vario tipo organizzati o promossi dalla Federazione, dagli Ordini territoriali, da Associazioni professionali, da Società scientifiche, Fondazioni o altri soggetti con esperienza in campo sanitario;
- c) la partecipazione ad eventi di volontariato svolti dai farmacisti italiani e, in particolare, quelli realizzati dal Banco Farmaceutico o dall'Associazione Nazionale Farmacisti Volontari per la Protezione civile;
- d) la partecipazione agli organismi locali di vigilanza sulle farmacie;
- e) la lettura delle pubblicazioni ufficiali della Federazione.

Per ottenere il riconoscimento della formazione svolta attraverso tale modalità, l'iscritto deve inoltrare al proprio Ordine apposita richiesta mediante autocertificazione, nella quale indichi con precisione i percorsi seguiti.

Per quanto concerne i corsi formativi gratuiti messi a disposizione dalla Federazione per l'anno 2019, sul portale federale per la formazione a distanza del farmacista [www.fadfofi.com](http://www.fadfofi.com), si fornisce di seguito uno schema riepilogativo dei corsi ancora attivi:

| Denominazione del Corso ed Obiettivo formativo:  | Attivo dal | Sino al           | Crediti |
|--|------------|-------------------|---------|
| <i>“Le interazioni farmaco-cibo. Un rischio sottostimato”</i>  | 30/07/2018 | <b>30/07/2019</b> | 10,5    |
| <i>“Gestione nutraceutica del rischio cardio e cerebrovascolare in farmacia: dalle dislipidemie ai sintomi del paziente affetto da scompenso cardiaco”</i> | 30/07/2018 | <b>30/07/2019</b> | 4       |
| <i>“Farmacisti, vaccini e strategie vaccinali”</i>   | 30/07/2018 | <b>30/07/2019</b> | 10,5    |
| <i>“Paziente e 'cliente': una corretta informazione per trasformare il cross selling in opportunità di salute”</i>   | 17/12/2018 | <b>17/12/2019</b> | 7       |

|   |            |                   |      |
|---|------------|-------------------|------|
| <i>“Il paziente con disturbo depressivo maggiore e il farmacista”</i>             | 17/12/2018 | <b>17/12/2019</b> | 10,5 |
| <i>“Interazioni tra farmaci e gestione dell'innovazione in farmacia”</i>          | 17/12/2018 | <b>17/12/2019</b> | 5    |
| <i>“Il farmacista come counselor”</i>   | 17/12/2018 | <b>17/12/2019</b> | 5    |
| <i>“La normativa della ricetta veterinaria - Ricetta elettronica veterinaria”</i> | 15/04/2019 | <b>31/12/2019</b> | 6    |

Con il completamento dei nuovi corsi federali (oltre a quelli precedentemente messi a disposizione dalla Federazione lo scorso anno), i farmacisti che conseguiranno tutti i relativi crediti - complessivamente 107 crediti suddivisi in 15 eventi formativi offerti a tutti gli iscritti all'Albo, in maniera completamente gratuita, nel corso del triennio 2017- 2019 - potranno raggiungere la soglia minima del 70% di coerenza con il Dossier stesso (ottenendo un bonus di 20 crediti per il prossimo triennio formativo, che si va ad aggiungere al bonus di 10 crediti per il triennio in corso, automaticamente assicurato dalla Federazione a tutti i farmacisti semplicemente con l'inserimento nel citato Dossier). Si rammenta, inoltre, che il corso “Farmacisti, vaccini e strategie vaccinali”, in considerazione di un'apposita deliberazione della Commissione Nazionale per la Formazione Continua (adottata su specifica proposta del Ministero della Salute, in quanto tematica di rilevanza nazionale), consentirà a tutti coloro che completeranno positivamente il corso di ottenere un ulteriore bonus di 10 crediti ECM per il triennio 2020-2022.

Si rammenta che l'attuale triennio formativo 2017-2019 si conclude quest'anno, precisamente il 31 dicembre p.v.. Pertanto, entro tale data tutti i farmacisti dovranno raggiungere il pieno soddisfacimento dell'obbligo formativo (pari a 150 crediti formativi, al netto di esoneri, esenzioni ed eventuali altre riduzioni individuali - quale ad esempio 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), che sarà successivamente oggetto dell'apposita certificazione di competenza ordinistica. Del resto, si rammenta che la normativa affida agli Ordini territoriali il dovere di vigilare sul corretto adempimento da parte degli iscritti del citato obbligo (art. 1, comma 3, lett. a), del D.Lgs. C.P.S. 233/1946).

A tal proposito, si sottolinea che sia gli iscritti sia gli Ordini hanno due strumenti per verificare lo stato delle singole situazioni formative:

a) l'Area iscritti nel sito dell'Ordine (strumento disponibile solo per gli iscritti degli Ordini che utilizzano l'apposita funzione del software ORDINEP).

b) l'Area riservata del sito del Co.Ge.A.P.S. <http://application.cogeaps.it/cogeaps/login.ot>.

Si segnala, inoltre, che la Commissione Nazionale per la Formazione Continua-CNFC, nella riunione del 25.10.2018, ha approvato i nuovi Manuali per la formazione ECM (unitamente ai numerosi allegati che ne fanno parte integrante), che sono entrati in vigore a partire dal 1° gennaio 2019.

Infine, si informa che la Federazione ha predisposto una Guida pratica, finalizzata a fornire agli Ordini e ai farmacisti una ragguagliata illustrazione delle principali novità introdotte nell'ambito dell'aggiornamento professionale dai suddetti Manuali e dalle delibere della CNFC, nonché, più in generale, sui meccanismi di funzionamento della formazione continua in medicina e sugli strumenti a disposizione degli operatori del settore (ad esempio, sulle modalità di presentazione delle istanze all'Ordine per la formazione individuale, per gli esoneri e le esenzioni, quindi, sull'utilizzo degli allegati del Manuale sulla formazione continua del professionista sanitario).

Tale Guida sarà pubblicata sul sito istituzionale e resa disponibile sia per la consultazione on-line sia per il download del file e la sua successiva stampa.

## *Calendario trasmissione telematica anno 2019*

Sul portale <https://sistemats1.sanita.finanze.it/portale/normativa-erogatori> è stato pubblicato il calendario, definito dal MEF per l'anno 2019, per la trasmissione telematica dei dati delle ricette, nell'ambito del Progetto Tessera Sanitaria.

Le date sono state fornite in relazione a quanto previsto dal decreto del 18 marzo 2008 del Ministero dell'economia e delle finanze, e successive modificazioni, attuativo del comma 5 dell'articolo 50 del D.L. n. 269/2003, convertito, con modificazioni, dalla L. n. 326/2003, nonché sulla base di quanto stabilito dal comma 8 del citato articolo 50.

***Ministero della Salute - Linee di indirizzo.  
Riconciliazione della terapia farmacologica sul territorio  
durante le transizioni di cura***

Il Ministero della Salute ha aggiornato il documento “Linee di indirizzo Riconciliazione della terapia farmacologica sul territorio durante le transizioni di cura: paziente anziano ricoverato in RSA/struttura sanitaria protetta e paziente oncologico ed oncoematologico dimesso da struttura ospedaliera e viceversa”, redatto in collaborazione con regione Veneto e Regione Emilia Romagna, il cui contenuto il Dicastero auspica possa assumere rilievo nazionale.

La guida, in particolare, evidenzia come le transizioni di cura da un contesto sanitario all’altro (ad es. ricovero, trasferimento, dimissione) siano i momenti durante i quali il paziente è maggiormente esposto ad errori in terapia, riconducibili a “discrepanze non intenzionali che si possono verificare a seguito della perdita di informazioni e/o di una comunicazione non efficace tra i sanitari e/o con il paziente o il suo caregiver”.

Pertanto, al fine di favorire la comunicazione interprofessionale e con lo stesso paziente e per essere sicuri che venga sempre prescritta e comunicata la terapia corretta, è indispensabile effettuare, ad ogni passaggio di cura, una adeguata ricognizione e riconciliazione della terapia farmacologica, attraverso l’utilizzo di una specifica Scheda di ricognizione/riconciliazione in cui sono tracciate tutte le informazioni sul percorso terapeutico seguito dal soggetto sottoposto a terapia.

In tale contesto, il ruolo del farmacista è fondamentale al fine di supportare l’attività clinica, ottimizzare il processo di riconciliazione farmacologica e aderenza alla terapia ed aiutare i pazienti nella gestione dei farmaci a livello domiciliare.

Inoltre, il documento sottolinea come l’apporto professionale del farmacista di comunità, quale operatore sanitario esterno alla struttura che ha in carico il paziente, si dovrà configurare secondo “scelte organizzative definite a livello regionale o locale, nel rispetto della libera e consapevole determinazione del paziente stesso”.

Infine, è previsto che “qualora il farmacista di comunità esegua la ricognizione farmacologica, è essenziale che la Scheda redatta - in modalità cartacea o informatizzata e nel rigoroso rispetto della disciplina posta a tutela dei dati personali - giunga tempestivamente all’attenzione del prescrittore della struttura presso la quale il paziente è in cura, al fine di consentire la fase riconciliativa e una prescrizione corretta e sicura. In caso di gestione cartacea, un esemplare del documento potrà essere consegnato direttamente al paziente o – con il suo permesso – al suo caregiver per la successiva esibizione al prescrittore, mentre una copia dovrebbe essere conservata da parte della farmacia per un tempo minimo di un anno. In caso di gestione informatizzata dovranno essere adottate le misure di tutela adeguate, sia per il trattamento dei dati personali sia per la loro trasmissione al prescrittore”.

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

Per l'anno 2019 è confermata la possibilità di destinare alla Fondazione Francesco Cannavò, in sede di dichiarazione dei redditi, una quota pari al 5 per mille dell'Irpef destinata a finanziare attività di interesse sociale. La Fondazione, istituita dalla Federazione degli Ordini per promuovere la professione e sostenere la formazione del farmacista, rientra, infatti, tra gli enti che possono beneficiare di tali finanziamenti. La stessa 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.

## *Fatturazione elettronica*

Si ricorda che, dal 1° gennaio 2019, tutte le fatture emesse, a seguito di cessioni di beni e prestazioni di servizi effettuate tra soggetti residenti o stabiliti in Italia, potranno essere solo fatture elettroniche.

L'obbligo di fattura elettronica, introdotto dalla L. 205/2017 (art. 1, comma 909 e ss.), vale sia nel caso in cui la cessione del bene o la prestazione di servizio siano effettuate tra due operatori Iva (operazioni B2B, cioè Business to Business), sia nel caso in cui la cessione/prestazione è effettuata da un operatore Iva verso un consumatore finale (operazioni B2C, cioè Business to Consumer).

Le regole per predisporre, trasmettere, ricevere e conservare le fatture elettroniche tra privati sono definite nel provvedimento n. 89757 del 30 aprile 2018, pubblicato sul sito internet dell'Agenzia delle Entrate. Per le fatture elettroniche emesse, invece, verso le Pubbliche Amministrazioni restano valide le regole riportate nel Decreto Ministeriale n. 55/2013 e nel sito [www.fatturapa.gov.it](http://www.fatturapa.gov.it).

Come previsto dalle disposizioni normative (art.1 D.Lgs. 127 del 2015), le fatture elettroniche devono essere predisposte in un formato standard (XML) e devono essere trasmesse e ricevute mediante il Sistema di Interscambio (SdI) gestito dall'Agenzia delle entrate, similmente a quanto già avviene dal 2014 per le fatture emesse nei confronti della PA.

In particolare, le fatture elettroniche potranno essere generate con strumenti resi disponibili gratuitamente dall'Agenzia (una procedura web, una app e un software da installare su pc) o con software di mercato. Le e-fatture, che viaggeranno in maniera sicura tramite lo SdI, potranno essere trasmesse, anche tramite intermediari, via posta elettronica certificata oppure utilizzando le stesse procedure web e app. In alternativa, previo accreditamento allo SdI, potranno essere inviate tramite un "web service" o per mezzo di un sistema di trasmissione dati tra terminali remoti (FTP).

Per le fatture elettroniche emesse nei confronti dei consumatori finali, viene previsto che il documento sia reso disponibile mediante i servizi telematici dell'Agenzia delle Entrate, di modo che tale tipologia di acquirenti non sia tenuta a dotarsi dei mezzi informatici necessari a ricevere fatture elettroniche. In tal caso, il soggetto che emette la fattura consegna al privato consumatore una copia elettronica del documento ovvero una copia analogica dello stesso, ferma restando la possibilità del destinatario di rinunciare.

Si precisa che sono esonerati dall'emissione della fattura elettronica solo gli operatori (imprese e lavoratori autonomi) che rientrano nel cosiddetto "regime di vantaggio" (di cui all'art. 27, commi 1 e 2, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111) e quelli che rientrano nel cosiddetto "regime forfettario" (di cui all'art. 1, commi da 54 a 89, della legge 23 dicembre 2014, n. 190).

A tali categorie di operatori si possono aggiungere i "piccoli produttori agricoli" (di cui all'art. 34, comma 6, del Dpr n. 633/1972), i quali erano esonerati per legge dall'emissione di fatture anche prima dell'introduzione dell'obbligo di fatturazione elettronica, nonché i soggetti che emettono scontrino o ricevuta fiscale.

Restano ferme, in ogni caso, le disposizioni di esonero dall'obbligo di fatturazione (sia elettronica che cartacea) di cui all'art. 22 del D.P.R. n. 633/1972. Ad esempio, nell'ambito del commercio al minuto, la fattura dovrà essere emessa soltanto su richiesta dell'acquirente avanzata non oltre il momento di effettuazione dell'operazione.

Inoltre, in caso di emissione di una fattura con modalità diverse da quelle previste (formato elettronico strutturato), la fattura si considererà non emessa. Di conseguenza, l'emissione di una fattura in formato cartaceo (o in altro formato diverso da quello utilizzabile sul Sistema di Interscambio) in luogo della fattura elettronica comporta l'applicazione del regime sanzionatorio previsto per le ipotesi di omessa fatturazione di cui all'art. 6 del D.Lgs. n. 471/1997.

Si rammenta che, a seguito della L. n. 96/2018, di conversione con modificazioni del D.L. n. 87/2018, è slittato al 1° gennaio 2019 anche l'obbligo di emettere fatture elettroniche per la vendita di carburante a soggetti titolari di partita IVA presso gli impianti stradali di distribuzione.

Per trovare velocemente tutte le informazioni utili sulla fatturazione elettronica, si segnala che l'Agenzia delle Entrate ha pubblicato all'interno della sezione tematica "Fatture elettroniche e corrispettivi" del sito internet dell'Agenzia delle Entrate, la nuova guida - pdf, che spiega come predisporre, inviare e conservare le proprie fatture, la raccolta di tutti gli atti normativi, delle regole tecniche e dei documenti di prassi emanati, la guida all'accesso e all'utilizzo dei servizi gratuiti messi a disposizione e il link diretto a due video-tutorial, disponibili sul canale Youtube dell'Agenzia, sulle novità della fatturazione elettronica e sul QR-Code. In particolare, il secondo video spiega i vantaggi del codice a barre bidimensionale da mostrare al fornitore tramite smartphone, tablet o su carta per consentirgli di acquisire in automatico e senza il rischio di errori i dati anagrafici necessari per predisporre la fattura.

### **Fatturazione elettronica: riepilogo disposizioni per farmacie ed esercizi commerciali di cui all'art. 5 DL 223/2006, convertito dalla Legge 248/2006**

Per l'anno 2019, anche alla luce delle norme da ultimo introdotte dalla Legge di Bilancio 2019 (cfr. pag. 18), le farmacie e gli esercizi commerciali di cui all'art. 5 DL 223/2006, convertito dalla Legge 248/2006, non possono emettere fatture elettroniche con riferimento alle fatture i cui dati sono da inviare al Sistema Tessera Sanitaria. Pertanto, per tutte le cessioni per le quali sia stato emesso il c.d. "scontrino parlante", la fattura, eventualmente richiesta, dovrà essere rilasciata in forma cartacea. Per tutte le altre cessioni effettuate, le farmacie e gli esercizi di vicinato di cui all'art. 5 DL 223/2006, convertito dalla Legge 248/2006 dovranno rilasciare fattura elettronica.

L'esonero non riguarda, inoltre, la parte "passiva", ovvero la ricezione dei documenti di fatturazione in formato elettronico da parte dei fornitori. Resta quindi la necessità per le farmacie e gli esercizi commerciali di cui all'art. 5 DL 223/2006, convertito dalla Legge 248/2006, di adeguare la propria infrastruttura tecnologica ed organizzativa per l'emissione in forma elettronica delle fatture per cessioni i cui dati non sono trasmessi al Sistema Tessera Sanitaria e per le fatture provenienti dai fornitori.

### **D.M. 28 dicembre 2018 - Modifiche al decreto 17 giugno 2014, concernente le modalità di assolvimento dell'imposta di bollo su fatture elettroniche**

**Riferimenti:** D.M. 28 dicembre 2018 "Modifiche al decreto 17 giugno 2014, concernente le modalità di assolvimento dell'imposta di bollo su fatture elettroniche (Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 5 del 7 gennaio 2019).

Sulla Gazzetta ufficiale n. 5 del 7 gennaio 2019, il decreto del Ministero dell'economia e delle Finanze del 28 dicembre 2018, recante le modifiche al decreto 17 giugno 2014, concernente le modalità per l'assolvimento dell'imposta di bollo sulle fatture elettroniche.

In proposito si ritiene anzitutto opportuno ricordare che l'imposta di bollo è un tributo alternativo all'IVA ed è dovuta esclusivamente per le fatture emesse senza l'addebito dell'IVA. Il meccanismo generale è il seguente: -sulle fatture con importi superiori ad € 77.47 l'imposta di bollo va applicata sia se sono in formato cartaceo che elettronico;- sulle fatture con importi inferiori ad € 77.47 l'imposta di bollo non va mai applicata;- se le fatture presentano contemporaneamente importi soggetti ad IVA ed importi non soggetti, l'imposta di bollo va applicata solo qualora gli importi non soggetti ad IVA siano superiori ad € 77.47.

E' altresì opportuno rammentare che sono soggette ad imposta di bollo le fatture di importo superiore ad € 77.47 non soggette ad IVA.

Le nuove disposizioni si applicano alle fatture elettroniche emesse a decorrere dal mese di gennaio 2019.

In particolare, a partire dal 1° gennaio 2019:

- il pagamento dell'imposta relativa agli atti, ai documenti ed ai registri emessi o utilizzati durante l'anno avviene in un'unica soluzione entro centoventi giorni dalla chiusura dell'esercizio;
- il pagamento dell'imposta relativa alle fatture elettroniche emesse in ciascun trimestre solare è effettuato entro il giorno 20 del primo mese successivo.

Il pagamento dell'imposta può essere effettuato mediante il servizio presente sul sito dell'Agenzia delle entrate, con addebito su conto corrente bancario o postale, oppure utilizzando il modello F24 predisposto dalla medesima Agenzia.

In particolare, il servizio in questione è disponibile nell'area riservata del soggetto passivo I.V.A., ossia colui che paga il tributo; in particolare, è soggetto passivo IVA chi effettua cessioni di beni o servizi come impresa, nonché chi effettua cessioni di beni o servizi nell'esercizio di arti o professioni.

Le fatture elettroniche per le quali è obbligatorio l'assolvimento dell'imposta di bollo devono riportare specifica annotazione di assolvimento dell'imposta ai sensi del decreto in oggetto.

### **Fatturazione elettronica: FAQ dell'Agenzia delle Entrate.**

Sul sito dell'Agenzia delle Entrate sono disponibili, sotto forma di risposte alle domande più frequenti (FAQ), alcuni chiarimenti sulla fatturazione elettronica. Nel rinvio alla sezione dedicata alla fatturazione elettronica del sito [www.agenziaentrate.gov.it](http://www.agenziaentrate.gov.it) per ogni utile approfondimento, si evidenziano le seguenti FAQ di particolare interesse per le farmacie e le parafarmacie:

#### **FAQ n. 56 pubblicata il 29 gennaio 2019**

##### **Domanda**

I soggetti tenuti all'invio dei dati al Sistema tessera sanitaria devono emettere le fatture elettroniche per le prestazioni sanitarie, rese nei confronti delle persone fisiche, i cui dati sono inviati al Sistema tessera sanitaria?

##### **Risposta**

No, non devono e non possono emettere le fatture elettroniche. La legge di bilancio per il 2019 ha modificato l'articolo 10-bis del decreto legge 119 del 2018 prevedendo che, per il periodo di imposta 2019, i soggetti tenuti all'invio dei dati al Sistema tessera sanitaria, ai fini dell'elaborazione della dichiarazione dei redditi precompilata, non possono emettere fatture elettroniche, con riferimento alle fatture i cui dati sono da inviare al Sistema tessera sanitaria.

Considerato l'esplicito divieto in tal senso, i soggetti tenuti all'invio dei dati al Sistema tessera sanitaria continuano, pertanto, ad emettere le fatture in formato cartaceo e a trasmettere i dati al Sistema TS secondo le ordinarie modalità.

#### **FAQ n. 57 pubblicata il 29 gennaio 2019**

##### **Domanda**

Nel caso in cui un cittadino eserciti l'opposizione alla trasmissione dei suoi dati al Sistema tessera sanitaria, il soggetto che effettua la prestazione sanitaria deve emettere la fattura elettronica dal momento che i dati non vengono inviati al Sistema TS?

##### **Risposta**

No, non deve emettere la fattura elettronica. Le prestazioni sanitarie rese nei confronti dei consumatori finali dagli operatori tenuti all'invio dei dati al Sistema tessera sanitaria sono escluse dalla fatturazione elettronica, anche nel caso in cui i dati non siano poi trasmessi al Sistema TS per effetto dell'opposizione manifestata dall'interessato. La legge di bilancio per il 2019 ha, infatti, modificato l'articolo 10-bis del decreto legge 119 del 2018 prevedendo che, per il periodo di imposta 2019, i soggetti tenuti all'invio dei dati al Sistema tessera sanitaria, ai fini dell'elaborazione della dichiarazione dei redditi precompilata, non possono emettere fatture elettroniche, con riferimento alle fatture i cui dati sono da inviare al Sistema tessera sanitaria. Considerato l'esplicito divieto in tal senso, i soggetti tenuti all'invio dei dati al Sistema tessera sanitaria continuano, pertanto, ad emettere le fatture in formato cartaceo anche nel caso in cui i dati non siano trasmessi al Sistema tessera sanitaria per effetto dell'opposizione esercitata dal cittadino.

## **FAQ n. 58 pubblicata il 29 gennaio 2019**

### **Domanda**

Nel caso in cui una fattura contenga sia spese sanitarie - da inviare al Sistema TS salvo opposizione del paziente - sia altre voci di spesa non sanitarie, occorre emettere la fattura elettronica?

### **Risposta**

No, in generale non deve essere emessa la fattura elettronica. Occorre, però, distinguere due diverse fattispecie. 1) Se dal documento di spesa è possibile distinguere la quota di spesa sanitaria da quella non sanitaria (a titolo esemplificativo, a seguito di un ricovero ospedaliero, la clinica fattura con voci distinte la somma pagata per prestazioni sanitarie rispetto alla somma pagata a titolo di comfort), entrambe le spese vanno comunicate distintamente al Sistema TS (salvo il caso dell'opposizione del paziente), con le seguenti modalità: – l'importo che si riferisce alla spesa sanitaria va inviato e classificato secondo le tipologie evidenziate negli allegati ai decreti ministeriali che disciplinano le modalità di trasmissione dei dati al Sistema TS; – l'importo riferito alle spese non sanitarie va comunicato con il codice AA "altre spese". 2) Qualora, invece, dal documento di spesa non sia possibile distinguere la quota di spesa sanitaria da quella non sanitaria, l'intera spesa va trasmessa al Sistema TS (salvo il caso dell'opposizione del paziente) con la tipologia "altre spese" (codice AA). In entrambi i casi la relativa fattura deve essere emessa in formato cartaceo.

***D.M. 3 dicembre 2018 – Riapertura sportello Nuova Sabatini per la presentazione delle domande di accesso ai contributi in relazione a finanziamenti bancari per l'acquisto di nuovi macchinari, impianti e attrezzature da parte di piccole e medie imprese e chiarimenti sulle domande già presentate.***

**Riferimenti:** DECRETO 28 gennaio 2019. Riapertura dello sportello per la presentazione delle domande di accesso ai contributi in relazione a finanziamenti bancari per l'acquisto di nuovi macchinari, impianti e attrezzature da parte di piccole e medie imprese. (Pubblicata nella GU Serie Generale n.32 del 7-2-2019).

Con decreto direttoriale n. 1338 del 28 gennaio 2019 è stata disposta, a partire dal 7 febbraio 2019, la riapertura dello sportello per la presentazione delle domande di accesso ai contributi in relazione a finanziamenti bancari per l'acquisto di nuovi macchinari, impianti e attrezzature da parte di piccole e medie imprese, ai sensi dell'art. 2 comma 4, del D.L. n. 69/2013, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, e ss.mm.ii.

La riapertura dei termini per la presentazione delle domande di agevolazione è stata resa possibile in quanto la legge di Bilancio 2019 ha stanziato ulteriori risorse finanziarie, pari a 480 milioni di euro (introdotto dall'art. 1 comma 200 della legge 30 dicembre 2018 n. 145).

Inoltre, il suddetto decreto stabilisce che le domande possono essere oggetto di richieste di prenotazione presentate dalle banche o dagli intermediari finanziari a far data dal mese di marzo 2019.

Il provvedimento, infine, dispone che le domande di agevolazione delle imprese presentate alle banche o agli intermediari finanziari nel periodo compreso tra il 4 dicembre 2018, data di chiusura dello sportello, e il 6 febbraio 2019, saranno considerate irricevibili.

L'avviso pubblicato sul portale del Dicastero contiene anche il riferimento all'ulteriore al Decreto direttoriale n. 1337 del 28 gennaio 2019, con il quale è stato deliberato che le richieste di prenotazione pervenute nel mese di dicembre che non sono state accolte, anche in misura parziale, per esaurimento delle risorse disponibili, sono soddisfatte, secondo l'ordine cronologico di presentazione ed a valere sulle risorse finanziarie disponibili.

Il decreto n. 1337, inoltre, chiarisce che le domande di agevolazione presentate dalle imprese alle banche o agli intermediari finanziari in data antecedente al 4 dicembre 2018, data di chiusura dello sportello, non incluse in una richiesta di prenotazione delle risorse inviata dalle medesime banche o dagli intermediari finanziari al Ministero dello sviluppo economico, possono essere oggetto di apposite richieste di prenotazione, che potranno essere inviate al Ministero dello sviluppo economico, con le ordinarie modalità, a partire dal 1° febbraio 2019.

## *Ministero dello Sviluppo Economico – Vademecum ragionato degli incentivi per lo sviluppo*

Il Ministero dello Sviluppo Economico ha attivato il portale, [www.incentivi.gov.it](http://www.incentivi.gov.it), dedicato al Vademecum ragionato sugli incentivi a sostegno delle imprese.

Il vademecum degli incentivi, disponibile online, ma anche scaricabile in pdf, contiene l'indicazione di tutte le agevolazioni attualmente fruibili dalle imprese, distinguendo quelle per le Start-up d'impresa, per le PMI, per tutte le imprese, nonché sulla base di alcuni settori di attività. Gli incentivi riguardano l'avvio di una nuova impresa, gli investimenti in innovazione e in software, in macchinari, impianti, l'internazionalizzazione, gli investimenti in formazione, in ricerca e sviluppo, in efficienza energetica, in nuove assunzioni, sgravi fiscali (tra cui quello connesso al reddito di cittadinanza) ed ulteriori misure.

Il progetto è stato promosso dal Ministero dello Sviluppo Economico e dal Ministero del Lavoro, ma anche dall'Agenzia delle Entrate, dalla Cassa Depositi e Prestiti, dal GSE, dall'ENEA, da Finest, da Invitalia, dall'INPS, dall'ICE, dall'Unioncamere, da Sace, da Simest e, infine, da SofiCOOP.

***Decreto ministeriale 12 febbraio 2019 – Fondo di garanzia per le pmi, nuove modalità di valutazione per l'accesso al fondo di garanzia. Approvazione delle condizioni di ammissibilità e delle disposizioni di carattere generale***

**Riferimenti:** Decreto ministeriale 12.02.2019 – Fondo di garanzia per le pmi, nuove modalità di valutazione per l'accesso al fondo di garanzia. Approvazione delle condizioni di ammissibilità e delle disposizioni di carattere generale

Nella Gazzetta Ufficiale del 27 febbraio 2019 è stato pubblicato il comunicato relativo al decreto ministeriale del 12 febbraio 2019 recante: «Approvazione delle condizioni di ammissibilità e delle disposizioni di carattere generale relative alle "Nuove modalità di valutazione delle imprese ai fini dell'accesso al Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese e articolazione delle misure di garanzia"».

Le nuove modalità operative allegate al decreto 12.02.2019 si applicano a decorrere dal 15 marzo 2019.

Il testo integrale del decreto e' pubblicato sul sito internet del Ministero dello sviluppo economico all'indirizzo [www.mise.gov.it](http://www.mise.gov.it).

## *ISA - Indici Sintetici di Affidabilità fiscale*

### *AM04U Farmacie*

Il 4 gennaio 2019 è stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale il D.M. 28 dicembre 2018 del Ministero dell'Economia e delle Finanze, recante "Approvazione degli indici sintetici di affidabilità fiscale relativi ad attività economiche dei comparti dell'agricoltura, delle manifatture, dei servizi, del commercio e delle attività professionali e di approvazione delle territorialità specifiche", tra cui figura l'Indice Sintetico di Affidabilità (ISA) AM04U per le farmacie, che, prende il posto dello studio di settore, abolito, come è noto, dallo scorso anno 2018.

Come precisato dall'Agenzia delle Entrate, "Gli ISA sono un nuovo strumento di compliance finalizzato, nell'ambito del percorso di rinnovamento dei rapporti tra cittadini e amministrazione finanziaria, a favorire l'emersione spontanea di basi imponibili, a stimolare l'assolvimento degli obblighi tributari e a rafforzare la collaborazione tra i contribuenti e la Pubblica Amministrazione. Gli ISA rappresentano la sintesi di indicatori elementari volti a verificare la normalità e la coerenza della gestione aziendale o professionale, anche con riferimento a diverse basi imponibili. Il contribuente, tramite l'applicazione degli ISA, può verificare in fase dichiarativa, il proprio grado di affidabilità fiscale in base al posizionamento su una scala di valori da 1 a 10 (10 corrisponde al punteggio di massima affidabilità)".

Gli ISA si applicano agli esercenti attività di impresa o di lavoro autonomo che svolgono, come "attività prevalente", una o più attività tra quelle per le quali risulta approvato un ISA e che non presentano una causa di esclusione. L'Agenzia delle entrate ha precisato, tra l'altro, che "per "attività prevalente" s'intende l'attività dalla quale deriva, nel corso del periodo d'imposta, il maggiore ammontare di ricavi o di compensi. L'individuazione dell'attività prevalente è effettuata con riferimento a una stessa categoria reddituale."

La modulistica ISA (e le relative istruzioni) per il periodo di imposta 2018, approvata con il Provvedimento del Direttore dell'Agenzia del 30 gennaio 2019 e successivamente modificata con il Provvedimento del Direttore dell'Agenzia del 15 febbraio 2019, è disponibile sul sito dell'agenzia delle entrate al seguente link:

<https://www.agenziaentrate.gov.it/wps/content/Nsilib/Nsi/Schede/Dichiarazioni/Isa+2017/Modulistica+degli+indici+sintetici+di+affidabilita+2019/?page=studisettoreimp>.

Il modello AM04U per le farmacie dovrà essere compilato dai contribuenti che, nel 2018 hanno esercitato in via prevalente tale attività e dovrà essere trasmesso unitamente alla dichiarazione dei redditi 2019, quale parte integrante dello stesso. La trasmissione dei dati all'Agenzia delle entrate dovrà essere effettuata direttamente, attraverso il servizio Entratel o il servizio Fisconline, oppure tramite un intermediario incaricato.

Si segnala che sono esclusi dall'applicazione degli ISA alcune categorie di soggetti, tra cui, a titolo meramente esemplificativo, quelli di seguito indicati: a) i contribuenti che hanno iniziato l'attività nel corso del periodo d'imposta; b) i contribuenti che hanno cessato l'attività nel corso del periodo d'imposta; c) i contribuenti che si avvalgono del regime forfetario agevolato, previsto dall'articolo 1, commi da 54 a 89, della legge n. 190/2014, del regime fiscale di vantaggio per l'imprenditoria giovanile e lavoratori in mobilità di cui all'articolo 27, commi 1 e 2, del decreto-legge n. 98/2011, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 111/2011, e che determinano il reddito con altre tipologie di criteri forfetari; d) i contribuenti che esercitano due o più attività di impresa, non rientranti nel medesimo ISA, qualora l'importo dei ricavi dichiarati relativi alle attività non rientranti tra quelle prese in considerazione dall'ISA relativo all'attività prevalente, comprensivi di quelli delle eventuali attività complementari previste dallo specifico ISA, superi il 30 per cento dell'ammontare totale dei ricavi dichiarati; e) i contribuenti con categoria reddituale diversa da quella per la quale è stato approvato l'ISA e, quindi, prevista nel quadro dei dati contabili contenuto nel modello ISA approvato per l'attività esercitata.

Si evidenzia, infine, che se in base agli ISA, i contribuenti risultano affidabili hanno la possibilità di accedere ad importanti benefici, tra cui, essere esclusi dagli accertamenti fiscali o ottenere una riduzione dei termini per gli accertamenti.

## ***Articolo rivista scientifica analisi dati Progetto nazionale cefalee e farmacie di comunità***

Come si ricorderà, il Progetto nazionale cefalee e farmacia di comunità (cfr. circolari nn. 9563 del 30.10.2015 e 9594 del 20.11.2015) è coordinato dalla Prof.ssa Paola Brusa e coinvolge, oltre alla Federazione, il Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco dell'Università di Torino, la Fondazione Italiana Cefalee (FICEF) e la Asl 3 di Torino. Le principali finalità dello studio scientifico erano la valorizzazione del ruolo del farmacista e lo sviluppo di nuove competenze professionali, da ottenere attraverso la dimostrazione dei risultati che la sua attività professionale e, in particolare, il monitoraggio del corretto uso della terapia, poteva apportare alla tutela della salute dei pazienti affetti da cefalalgia.

Le tappe principali del Progetto prevedevano:

- l'arruolamento di farmacisti di comunità sul territorio nazionale (si veda la citata circolare n. 9563, circa l'individuazione da parte degli Ordini di referenti operativi sul territorio);
- l'erogazione di un corso di Formazione a Distanza (si veda la suddetta circolare n. 9594, inerente l'attivazione della FAD che era gratuita per tutti i farmacisti iscritti all'Albo e consentiva l'acquisizione di 11 crediti ECM);
- la somministrazione di questionari in farmacia ai pazienti emicranici;
- la successiva analisi dei dati statistici ed epidemiologici emersi dai questionari.

La Federazione è lieta di informare che la Prof.ssa Brusa ha comunicato la recente pubblicazione di un secondo articolo scientifico, nel quale sono raccolti i dati emersi dallo studio ed i risultati raggiunti dal Progetto realizzato sotto l'egida federale.

## *Position paper “Pharmacy 2030: A Vision for Community Pharmacy in Europe”*

Il Pharmaceutical Group of the European Union (PGEU), l'Associazione dei Farmacisti Europei cui aderisce, come è noto, anche la Federazione, ha pubblicato sul proprio sito internet il position paper “Pharmacy 2030: A Vision for Community Pharmacy in Europe”.

Tale documento evidenzia gli obiettivi comuni a tutti i farmacisti di comunità europei finalizzati a soddisfare appieno i bisogni dei pazienti e ad affrontare le principali tematiche attuali del settore sanitario, quali ad esempio, la digitalizzazione dei servizi, l'integrazione delle farmacie nei servizi sanitari di screening e promozione della salute, nonché l'ampliamento della quota di farmaci e dispositivi da poter fornire ai pazienti.

La suddetta pubblicazione conferma la validità della politica professionale perseguita dalla Federazione degli Ordini dei Farmacisti, varata nel 2006 e contenuta nel Documento di Palazzo Marini. Si fa riferimento, in particolare, alla valorizzazione del ruolo della farmacia di comunità, quale presidio sanitario più vicino al paziente e maggiormente accessibile per il cittadino, e del farmacista, per la sua attività professionale nella aderenza terapeutica ed offerta dei servizi cognitivi.

Il PGEU Vision for Community Pharmacy 2030 ritiene che gli obiettivi delineati possano essere raggiunti attraverso le dieci raccomandazioni (presenti a pagg. 16-17 del documento principale e riportati nel Comunicato stampa-Press release), che di seguito si elencano tradotte: 1) ottimizzare i benefici per pazienti e sistemi sanitari derivanti dall'intervento del farmacista di comunità attraverso la promozione dei servizi farmaceutici, al fine di migliorare i risultati terapeutici e l'aderenza e minimizzare i rischi; 2) coinvolgere i farmacisti di comunità in modelli di assistenza collaborativa; 3) garantire l'accesso da parte dei farmacisti di comunità a tutte le informazioni sanitarie dei pazienti e all'elenco dei farmaci che quest'ultimi stanno assumendo; 4) interpellare i farmacisti sull'implementazione di nuove tecnologie digitali nel settore sanitario; 5) consentire ai farmacisti di contribuire allo sviluppo della digitalizzazione dell'assistenza sanitaria, in qualità di fonti attendibili per l'informazione sanitaria; 6) supportare i farmacisti nell'integrare la farmacogenomica, le regole cliniche convalidate e i dati reali provenienti dalla loro pratica quotidiana, al fine di migliorare la sicurezza del paziente; 7) supportare i farmacisti di comunità nell'offerta dei servizi sanitari di screening, gestione dei farmaci, promozione della salute e istruzione, al fine di contribuire alla riduzione dell'onere complessivo derivante dalle malattie croniche; 8) stabilire quadri normativi per ottimizzare il valore della rete di farmacie di comunità in considerazione della loro capillarità e vicinanza ai pazienti; 9) assicurare che i farmacisti di comunità possano dispensare ai pazienti ogni tipologia di farmaco e di dispositivo medico di cui hanno bisogno; 10) garantire che la remunerazione dei farmacisti di comunità rispecchi correttamente il loro contributo nel miglioramento dell'assistenza farmaceutica, nella riduzione dell'onere per gli altri servizi sanitari e nel mantenimento della sostenibilità dei sistemi sanitari.

## *Inizio commercializzazione cannabis FM-1*

Il Ministero della Salute, con nota prot.0064521-P- 23/11/2018, ha comunicato che, in attuazione dell'accordo di collaborazione con il Ministero della Difesa firmato in data 18 settembre 2014, sono disponibili, oltre alle varietà FM-2, i primi lotti di sostanza attiva a base di Cannabis, denominata Cannabis FM-1, prodotta dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze, costituita da infiorescenze essiccate e triturate, contenente le percentuali di THC comprese tra il 13% e il 20% e di Cannabidiolo (CBD) inferiori all'1%.

Per ambedue le varietà, la distribuzione alle farmacie avviene sotto la responsabilità dello Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze, ad un prezzo di Euro 6,88 al grammo, IVA esclusa.

La richiesta deve essere inoltrata dalle farmacie con buono acquisto direttamente al suddetto Stabilimento (sito web: <http://www.farmaceuticomilitare.it/>).

Ulteriori informazioni sono disponibili sul portale del Ministero della Salute, nella sezione dedicata ai medicinali stupefacenti e precursori di droghe al seguente indirizzo: [http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_4.jsp?lingua=italiano&tema=Dispositivi%20medici%2020altri%20prodotti&area=sostanzeStupefacenti](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&tema=Dispositivi%20medici%2020altri%20prodotti&area=sostanzeStupefacenti)

## *Indagine sulla carenza Cannabis*

Il Ministero della Salute segnala la carenza di Cannabis e le difficoltà riscontrate da parte dei pazienti nel reperire il prodotto, chiedendo di eseguire una verifica su tale disservizio. Si invitano, pertanto, gli Ordini ad effettuare i dovuti accertamenti e a comunicare alla Federazione ogni utile informazione in merito

Il Ministero della Salute, con nota 4 marzo 2019, ha segnalato le difficoltà, denunciate dai pazienti e dalle associazioni di pazienti, nel reperimento del prodotto Cannabis, evidenziando la necessità di individuare le criticità che impediscono la regolare dispensazione di tali preparazioni magistrali da parte delle farmacie.

Al fine di una rapida analisi della situazione e dell'individuazione delle possibili relative soluzioni, si invitano gli Ordini ad effettuare le opportune verifiche, comunicando alla scrivente Federazione ogni utile notizia in merito.

## ***DM 12.10.2018 – Aggiornamento tabelle stupefacenti***

**Riferimenti:** Decreto 12 ottobre 2018 “*Aggiornamento delle tabelle contenenti l’indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni e integrazioni. Inserimento nella Tabella I delle sostanze: 3-Fenilpropanoilfentanil, 4-Fluoroisobutirfentanil (4F-iBF), Benzodiosolfentanil, Benzilfentanil, Benzoilfentanil, Carfentanil, Ciclopentilfentanil, Ciclopropilfentanil, Metossiacetilfentanil, Tetraidrofuranilfentanil (THF-F), Tetrametilciclopropanfentanil e Tiofenefentanil*”. (GU Serie Generale n.255 del 02-11-2018)

Con decreto 12 ottobre 2018 del Ministero della Salute, in vigore dal 17 novembre 2018, sono state aggiornate le tabelle stupefacenti di cui al DPR 309/1990.

In particolare, è stato disposto l’inserimento nella tabella I, dove come si ricorderà, sono elencate le sostanze stupefacenti e psicotrope poste sotto controllo internazionale e nazionale, delle seguenti sostanze: 3-Fenilpropanoilfentanil, 4Fluoroisobutirfentanil (4F-iBF), Benzodiosolfentanil, Benzilfentanil, Benzoilfentanil, Carfentanil, Ciclopentilfentanil, Ciclopropilfentanil, Metossiacetilfentanil, Tetraidrofuranilfentanil (THF-F), Tetrametilciclopropanfentanil e Tiofenefentanil.

L’inserimento è stato disposto a seguito dei casi di decesso registrati in Europa ed in considerazione dei rischi connessi alla diffusione di nuove sostanze psicoattive sul mercato internazionale, riconducibile a sequestri effettuati in Europa.

Si sottolinea comunque che tale provvedimento non riguarda in alcun modo l’uso terapeutico delle sostanze stupefacenti.

## *Note informative sui farmaci*

### **AIFA - medicinali a base di Retinoidi – aggiornamento su teratogenicità e disturbi neuropsichiatrici - 20/09/2018**

La nota contiene alcuni aggiornamenti sulle controindicazioni relative all'utilizzo dei farmaci contenenti retinoidi (cfr circolare federale n. 11136 del 24.9.2018) ed, in particolare, sul rischio teratogeno e sui disturbi neuropsichiatrici.

Nello specifico, sono evidenziati i risultati di una recente revisione di tutti i dati pertinenti ai retinoidi orali e topici, a seguito della quale il Comitato Europeo per la Valutazione dei Rischi nell'ambito della Farmacovigilanza (PRAC, Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) ha rafforzato le informazioni sulla teratogenicità e i disturbi neuropsichiatrici destinate ai pazienti ed agli operatori sanitari (mediante le informazioni sul medicinale e i materiali educazionali).

In particolare, per quanto riguarda il rischio teratogeno, i dati disponibili sulla sicurezza dei retinoidi topici (adapalene, alitretinoina, isotretinoina, tazarotene e tretinoina) durante la gravidanza mostrano che l'esposizione sistemica a seguito di applicazione topica non è significativa ed è improbabile che questi prodotti possano provocare effetti avversi sul feto. Tuttavia, considerato che gli esseri umani sono tra le specie più sensibili alla tossicità da retinoidi, è ritenuto consigliabile un approccio precauzionale ed è controindicato l'uso di retinoidi topici durante la gravidanza e in donne che pianifichino una gravidanza.

Quanto ai disturbi neuropsichiatrici, i dati della revisione indicano che, in seguito all'applicazione topica, l'esposizione sistemica sia trascurabile ed è improbabile che provochi un rischio di disturbi psichiatrici.

Le informazioni sul prodotto saranno aggiornate per includere i risultati di questa revisione.

### **Ministero salute - Idroclorotiazide – Rischio di tumori cutanei non melanoma - 17 ottobre 2018**

La nota concordata con le autorità regolatorie europee, riguarda i medicinali contenenti idroclorotiazide (HCTZ), ampiamente utilizzati per il trattamento dell'ipertensione.

In particolare, il documento fornisce informazioni sul rischio di tumore cutaneo non melanoma (carcinoma a cellule basali, carcinoma a cellule squamose) correlato all'esposizione a dosi cumulative crescenti di HCTZ.

I pazienti che assumono HCTZ, da sola o in associazione con altri farmaci, devono essere informati del rischio di tumori cutanei non melanoma e devono essere avvisati di controllare regolarmente la loro cute per identificare eventuali nuove lesioni o modifiche di quelle esistenti e a segnalare al medico ogni lesione cutanea sospetta.

I pazienti devono anche essere avvertiti di limitare l'esposizione alla luce solare e ai raggi UV e utilizzare una protezione adeguata quando esposti alla luce solare e ai raggi UV, per ridurre al minimo il rischio di cancro della pelle.

L'uso di HCTZ deve essere attentamente valutato in pazienti che hanno avuto un precedente tumore della cute.

### **AIFA - Contraccettivi ormonali combinati - 2.1.2019**

La nota riguarda i rischi di tromboembolia venosa (TEV) nelle donne che utilizzano Contraccettivi ormonali combinati (COC) a base di dienogest/etinilestradiolo. In proposito, è importante sottolineare che la Federazione degli Ordini, a seguito della segnalazione da parte di una collega, in data 7 dicembre 2017, aveva investito il Ministero della salute e l'AIFA della questione relativa alla sospetta reazione avversa grave, non grave, nota, non nota dei farmaci COC a base di dienogest/etinilestradiolo. In particolare, nella nota informativa adottata dall'AIFA anche grazie all'intervento della Federazione, si mette in evidenza che, sulla base di una recente meta-analisi di quattro studi osservazionali, è stato dimostrato che i COC contenenti dienogest/etinilestradiolo sono

associati ad un rischio leggermente superiore di TEV rispetto ai COC contenenti levonorgestrel/etinilestradiolo.

Alla luce di tali risultati, prosegue il comunicato, *“il rischio annuale di TEV nelle donne che assumono dienogest con etinilestradiolo è stimato in 8-11 casi di TEV per 10.000 donne. Ciò si confronta con un'incidenza annuale di 5-7 casi di TEV ogni 10.000 donne che usano contraccettivi ormonali combinati che contengono levonorgestrel, noretisterone o norgestimato e 2 casi di TEV ogni 10.000 donne che non usano un contraccettivo ormonale combinato. I benefici associati all'utilizzo di un COC superano il rischio di effetti indesiderati gravi nella maggior parte delle donne. Tuttavia, la decisione di prescrivere un COC deve tenere conto dei fattori di rischio individuali di ciascuna donna, in particolare quelli correlati alla TEV, ed il rischio di TEV tra i diversi medicinali”*.

Per consultare gli ulteriori documenti messi a disposizione dall'AIFA, è possibile visitare il sito <http://www.aifa.gov.it/content/nota-informativa-importante-suicontraccettivi-ormonali-combinati-02012019>.

#### **AIFA –XYREM - 21.12.2018**

La nota riguarda il rischio di sovradosaggio o sottodosaggio, nell'utilizzo del farmaco Xyrem (Sodio oxibato) 500 mg/ml soluzione orale (indicato per il trattamento della narcolessia con cataplessia in pazienti adulti), a causa di scolorimento delle tacche graduate sulla siringa dosatrice.

Durante la dispensazione di Xyrem, il farmacista deve informare il paziente sulla possibilità di scolorimento dell'inchiostro sulla siringa dosatrice e sulla necessità di restituire la siringa presso la farmacia dove il farmaco è stato consegnato per richiederne una nuova qualora le tacche iniziassero a sbiadirsi.

In caso di segnalazione da parte di un paziente dello scolorimento delle tacche della siringa, l'AIFA suggerisce di richiedere una nuova siringa dosatrice direttamente a UCB Pharma S.p.A., effettuando un ordine gratuito. Una nuova siringa verrà spedita all'indirizzo della farmacia il prima possibile.

Se possibile, il farmacista ritira la siringa difettosa, dopo aver fornito la nuova al paziente e provvede ad inviarla a UCB Pharma S.p.A. per ulteriori indagini.

#### **AIFA - Medicinali a base di carbimazolo o tiamazolo: rischio di pancreatite acuta e avvertenza rafforzata sulla contraccezione – 16.1.2019**

La nota concerne i rischi derivanti dalla assunzione di farmaci a base di carbimazolo o tiamazolo (sinonimo: metimazolo), tra cui alcuni casi di pancreatite acuta.

In particolare, il documento chiarisce che nel caso in cui il paziente in seguito alla assunzione di carbimazolo/tiamazolo presenti pancreatite acuta è necessario interrompere immediatamente la terapia. Deve essere evitata la somministrazione di questo medicinale a pazienti che, in passato, hanno già manifestato la pancreatite acuta in seguito all'assunzione di carbimazolo/tiamazolo, dato che la riesposizione potrebbe determinare il ripresentarsi della pancreatite acuta, con un più rapido tempo di insorgenza.

Inoltre, viene rafforzata l'avvertenza sulla contraccezione, poiché *“una nuova revisione dei risultati di studi epidemiologici e dei casi spontanei rafforza l'evidenza che il carbimazolo/tiamazolo sia sospettato causare malformazioni congenite quando somministrato durante la gravidanza, in particolare nel primo trimestre e ad alte dosi”*.

Il documento evidenzia, tra l'altro, che il carbimazolo/tiamazolo deve essere somministrato durante la gravidanza *“soltanto a seguito di una rigorosa valutazione del rapporto beneficio/rischio per ogni singolo caso e solo alla dose efficace più bassa senza somministrazione supplementare di ormoni tiroidei”* e comunque *“Se il carbimazolo/tiamazolo viene utilizzato durante la gravidanza, si raccomanda un monitoraggio attento della madre, del feto e del neonato”*.

### **AIFA – Sospensione medicinali a base di fenspiride 1-8.2.2019**

Il documento riguarda la sospensione, raccomandata dall'EMA, in tutta l'Unione Europea, dei medicinali a base di fenspiride, usati nei bambini e negli adulti per alleviare la tosse causata da malattie polmonari.

La sospensione è una misura precauzionale per proteggere i pazienti mentre il PRAC rivaluta il rischio di prolungamento dell'intervallo QT e torsioni di punta (anomalie dell'attività elettrica del cuore che possono portare a disturbi del ritmo cardiaco). Una volta conclusa la revisione, l'EMA comunicherà ulteriori informazioni e fornirà una guida aggiornata per i pazienti e gli operatori sanitari.

### **AIFA – Rischio di gangrena di Fournier associato all'impiego di inibitori del co-trasportatore sodio-glucosio di tipo 2 -21.1.2019**

La nota riguarda il rischio di gangrena di Fournier (fascite necrotizzante del perineo), associato all'uso di inibitori del SGLT2 (farmaci indicati per il trattamento del diabete di tipo 2).

Si evidenziano le seguenti informazioni contenute nella nota: □ la gangrena di Fournier è un'infezione rara ma grave e potenzialmente pericolosa per la vita; □ la comparsa di infezione urogenitale o di ascesso perineale può precedere l'insorgenza di fascite necrotizzante; □ è necessario raccomandare ai pazienti di richiedere urgenti cure mediche se manifestano forte dolore, dolorabilità, eritema o gonfiore nella zona genitale o perineale in associazione a febbre o malessere; □ in caso di sospetta gangrena di Fournier, bisogna interrompere la somministrazione dell'inibitore del SGLT2 e avviare tempestivamente un trattamento (compresi antibiotici e sbrigliamento chirurgico).

### **AIFA - Aur Derm Crema: prodotto privo di autorizzazione alla commercializzazione 21.2.2019**

La nota chiarisce che il prodotto Aur Derm crema, venduto on line e pubblicizzato per la cura di psoriasi, dermatiti ed altri problemi della pelle, è privo della necessaria autorizzazione al commercio dei medicinali, sia in Italia che negli altri Stati Membri dell'Unione Europea. In ragione di ciò l'AIFA ha inoltrato ad eBay formale richiesta di rimozione degli annunci commerciali relativi ad Aur Derm crema.

Come specificato dall'Agenzia “sulla base degli accertamenti analitici effettuati presso laboratori privati, AUR DERM CREMA non è riconducibile a prodotti aventi una composizione a base di soli ingredienti naturali, contenendo invece ben quattro diverse sostanze farmacologicamente attive quali clobetasolo propionato, procaina, benzocaina e lidocaina, ad azione immunomodulante o immunosoppressoria”. Inoltre, l'AIFA ha precisato che: “Anche laddove si fosse trattato di un prodotto legalmente autorizzato, infine, la sua reale composizione, accertata attraverso analisi di laboratorio, avrebbe comunque reso necessaria una prescrizione medica ai fini della fornitura al paziente. Di conseguenza non sarebbero state possibili né la vendita né l'acquisto online, ai sensi della normativa vigente, che vieta la vendita a distanza al pubblico di farmaci con obbligo di prescrizione (D.Lgs.219/2006, Titolo VII bis “Vendita a distanza al pubblico”, Art. 112-quater, comma 1)”.

### **AIFA –medicinali contenenti Tiocolchicoside 14.2.2019**

Con tale nota l'Agenzia ha trasmesso la documentazione riguardante il potenziale rischio di genotossità correlato all'utilizzo dei medicinali contenenti tiocolchicoside ed, in particolare: la GUIDA PER L'OPERATORE SANITARIO per l'uso sistemico di tiocolchicoside, le INFORMAZIONI DI SICUREZZA DA TRASMETTERE AI PAZIENTI al momento della prescrizione di Tiocolchicoside (per uso sistemico) e al GUIDA PER IL PAZIENTE

Risultati preclinici hanno mostrato un rischio di genotossicità associato all'uso sistemico di Tiocolchicoside, vale a dire per la soluzione iniettabile per uso intramuscolare, le capsule rigide e le compresse orodispersibili.

L'uso di tiocolchicoside è controindicato, e pertanto non deve essere prescritto a donne in gravidanza o in allattamento e a donne potenzialmente fertili, a meno che adottino metodi contraccettivi efficaci. Le donne potenzialmente fertili devono essere attentamente allertate della necessità di una contraccezione efficace durante l'assunzione del medicinale, così da evitare una gravidanza e qualsiasi conseguente rischio per il feto.

L'uso di tiocolchicoside per via sistemica è limitato al trattamento adiuvante a breve termine di contratture muscolari dolorose nelle patologie acute della colonna vertebrale negli adulti e negli adolescenti dai 16 anni in poi. Le dosi massime giornaliere e la durata del trattamento raccomandate devono essere rispettate, ovvero 16 mg al giorno fino a 7 giorni per l'uso orale e 8 mg al giorno per un massimo di 5 giorni per via intramuscolare.

### **AIFA –XELJANZ (tofacitinib) - aumento del rischio di embolia polmonare e di mortalità 27.3.2019**

La nota riguarda il medicinale XELJANZ (tofacitinib) e l'aumento del rischio di embolia polmonare e di mortalità in pazienti affetti da artrite reumatoide trattati con il dosaggio di 10 mg due volte al giorno in uno studio clinico.

Un aumento del rischio di embolia polmonare e della mortalità generale è stato segnalato in uno studio clinico in corso in pazienti affetti da artrite reumatoide (AR) in trattamento con tofacitinib 10 mg due volte al giorno. Lo studio includeva pazienti >50 anni di età con almeno un fattore di rischio cardiovascolare aggiuntivo.

La dose di 10 mg due volte al giorno non è approvata per l'artrite reumatoide nell'Unione Europea. I prescrittori devono attenersi alla dose autorizzata nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) di tofacitinib, che è di 5 mg due volte al giorno per l'indicazione artrite reumatoide.

I pazienti trattati con tofacitinib, a prescindere dall'indicazione, devono essere monitorati per l'individuazione di segni e sintomi di embolia polmonare, e bisogna consigliare loro di consultare immediatamente un medico nel caso si manifestino.

### **Comunicazione EMA su medicinali a base di acidi grassi omega-3- 29.3.2019**

La nota riguarda i medicinali a base di acidi grassi omega-3. Come evidenziato dall'Agenzia, l'EMA sta rivalutando l'uso dei medicinali a base di acidi grassi omega-3 in pazienti che hanno avuto un infarto, come seguito di indagini che mostrano che questi medicinali, da assumere per via orale, potrebbero non prevenire la ricorrenza di malattie cardiache o ictus.

Una recente analisi di 10 studi, su circa 78,000 pazienti, ha rilevato che l'aggiunta di medicinali a base di acidi grassi omega-3 al trattamento standard non riduceva significativamente l'infarto miocardico, l'ictus o altri problemi cardiaci e circolatori.

I medicinali a base di acidi grassi omega-3 sono usati nella maggior parte degli stati europei per prevenire le malattie cardiache e l'ictus dopo infarto miocardico, in combinazione con altri medicinali. Sono anche usati per ridurre i livelli di alcuni tipi di grassi nel sangue.

Al momento della loro autorizzazione, i dati disponibili hanno mostrato alcuni benefici nel ridurre infarti, ictus e decessi, sebbene tali benefici fossero considerati limitati.

Su richiesta dell'Agenzia Svedese per i medicinali, l'EMA esaminerà ora i dati sui benefici e rischi di questi medicinali, comprese le analisi più recenti, e formulerà una raccomandazione in merito alle loro autorizzazioni in EU. La rivalutazione sarà condotta dal Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'EMA.

### **AIFA –antibiotici chinolonici e fluorochinolonici: reazioni avverse gravi -12.4.2019**

La nota riguarda gli antibiotici chinolonici e fluorochinolonici e sul potenziale rischio di effetti indesiderati gravi.

In particolare, il documento, condiviso con le aziende titolari dell'AIC, evidenzia che, in seguito all'assunzione di antibiotici chinolonici e fluorochinolonici (ciprofloxacina - levofloxacina - moxifloxacina - pefloxacina - prulifloxacina - rufloxacina - norfloxacina - lomefloxacina) sono state

segnalate reazioni avverse invalidanti, di lunga durata e potenzialmente permanenti, principalmente a carico del sistema muscoloscheletrico e del sistema nervoso periferico e centrale.

Nello specifico, le reazioni avverse gravi a carico del sistema muscoloscheletrico includono: tendinite, rottura del tendine, mialgia, debolezza muscolare, artralgia, gonfiore articolare e disturbi della deambulazione. Gli effetti gravi a carico del sistema nervoso periferico e centrale includono: neuropatia periferica, insonnia, depressione, affaticamento e disturbi della memoria, oltre che compromissione della vista, dell'udito, dell'olfatto e del gusto.

Le autorità competenti, pertanto, hanno emanato delle raccomandazioni al fine di guidare il medico nella prescrizione dei medicinali chinoloni e fluorochinoloni.

Nello specifico, l'informativa avverte i medici di non prescrivere tali farmaci nei seguenti casi:

- per il trattamento di infezioni non gravi o autolimitanti (quali faringite, tonsillite e bronchite acuta);
- per la prevenzione della diarrea del viaggiatore o delle infezioni ricorrenti delle vie urinarie inferiori;
- per infezioni non batteriche, per esempio la prostatite non batterica (cronica);
- per le infezioni da lievi a moderate (incluse la cistite non complicata, l'esacerbazione acuta della bronchite cronica e della broncopneumopatia cronica ostruttiva – BPCO, la rinosinusite batterica acuta e l'otite media acuta), a meno che altri antibiotici comunemente raccomandati per queste infezioni siano ritenuti inappropriati;
- ai pazienti che in passato abbiano manifestato reazioni avverse gravi ad un antibiotico chinolonico o fluorochinolonico.

Inoltre, la nota consiglia particolare prudenza nel prescrivere i suddetti medicinali agli anziani, ai pazienti con compromissione renale, ai pazienti sottoposti a trapianto d'organo solido ed a quelli trattati contemporaneamente con corticosteroidi, poiché il rischio di tendinite e rottura di tendine indotte dai fluorochinoloni può essere maggiore in questi pazienti. Peraltro, deve essere evitato l'uso concomitante di corticosteroidi con fluorochinoloni.

L'informativa prevede ulteriormente che, il paziente che manifesti i primi segni di reazione avversa grave (tendinite e rottura del tendine, dolore muscolare, debolezza muscolare, dolore articolare, gonfiore articolare, neuropatia periferica ed effetti a carico del sistema nervoso centrale), dovrà essere avvertito della necessità d'interrompere il trattamento e di consultare il proprio medico per ulteriori consigli.

Da ultimo, si segnala che nella nota è stato disposto il ritiro dal mercato dei prodotti a base di cinoxacina, flumechina, acido nalidixico e acido pipemidico.

### **AIFA biosimilari sezione informativa e decalogo per pazienti**

Per favorire la conoscenza dei farmaci biosimilari, ha reso disponibile sul proprio sito una sezione informativa- <http://www.agenziafarmaco.gov.it/node/23963/>- ed un decalogo per i cittadini con le risposte ai dubbi più comuni sul tema dei farmaci biosimilari.

In particolare, nella nota, l'AIFA sottolinea che i medicinali biosimilari hanno pari efficacia, qualità e sicurezza rispetto ai biologici di riferimento, come evidenziato nel Secondo Position Paper AIFA sui farmaci biosimilari.

Nel decalogo rivolto ai cittadini, infatti, l'AIFA ricorda che per essere autorizzato un medicinale biosimilare deve dimostrare un profilo di qualità, efficacia e di sicurezza sovrapponibili a quelle del medicinale di riferimento. Inoltre, deve avere la stessa modalità di somministrazione del biologico originatore.

Il medico può decidere sia di avviare una nuova terapia direttamente con il farmaco biosimilare, sia di sostituire in corso di trattamento il biologico con il suo rispettivo biosimilare (e viceversa), fornendo sempre al paziente le informazioni necessarie. Non ci sono basi scientifiche per ritenere che potrebbero verificarsi reazioni avverse a causa del passaggio da un medicinale all'altro.

L'AIFA avverte anche che né il farmacista né il paziente possono cambiare la prescrizione del medico.

Infine, l'AIFA chiarisce che l'uso dei farmaci biosimilari consente a un maggior numero di pazienti di beneficiare delle terapie con medicinali biologici, a parità di risorse.

## *Nota AIFA per la prescrizione dei farmaci*

Determinazione AIFA 10.10.2018 (GU n. 246 del 22.10.2018).

Con tale determinazione è stato disposto l'aggiornamento della Nota 66 riguardante la prescrizione a carico del SSN dei farmaci antinfiammatori non steroidei a carico del SSN.

## *Preparazioni magistrali a scopo dimagrante*

Con riferimento al divieto di preparazioni magistrali a scopo dimagrante (cfr circolare federale n. 10580 del 16.8.2018), il Ministero della Salute, con nota del 14 dicembre u.s., ha chiesto alla Federazione di continuare l'azione di vigilanza e controllo, al fine di impedire che vengano prescritte e dispensate preparazioni magistrali a scopo dimagrante oggetto di divieto, nonché di informare lo stesso Dicastero in caso di eventuali violazioni accertate.

Nel richiamare l'attenzione degli Ordini affinché provvedano a sensibilizzare gli iscritti sull'obbligo di rispettare il divieto in questione, si fornisce di seguito un riepilogo delle circolari federali riguardanti la normativa in materia:

1. circolari federali nn. 5690 dell'8.2.2000 e 5764 del 27.6.2000, relative al DM 24.1.2000, recante "Misure sanitarie concernenti i medicinali anoressizzanti ad azione centrale diversi dalla fenfluramina, dexfenfluramina e pemolina";
2. circolari federali nn. 6162 del 7.3.2002, 6163 del 7.3.2002 e 6165 del 15.3.2002, relativa al D.Dirig. 7.3.2002, recante "Divieto di vendita delle specialità medicinali e preparati magistrali a base di sibutramina";
3. circolare federale n. 7768 del 5.8.2011, relativa al DM 2.8.2011, recante "Ricollocazione in tabella I delle sostanze Amfepramone (dietilpropione), Fendimetrazina, Fentermina e Mazindolo";
4. circolare federale n. 9374 del 26.5.2015, relativa al DM 20.5.2015, recante "Divieto di prescrizione di medicinali galenici e preparazioni contenenti il principio attivo della fenilpropanolamina/norefedrina";
5. circolare federale n. 9450 del 31.7.2015, relativa al DM 27.7.2015, recante "Divieto di prescrizione di medicinali galenici e preparazioni contenenti il ( principio attivo della pseudoefedrina";
6. circolare federale n. 9458 dell'11.8.2015, relativa al DM 4.8.2015, recante "Divieto di prescrizione di preparazioni magistrali contenenti i principi attivi triac, clorazepato, fluoxetina, furosemide, metformina, bupropione e topiramato";
7. circolare federale n. 9622 del 14.12.2015, relativa al DM 2.12.2015, recante "Divieto di prescrizione di preparazioni magistrali contenenti il principio attivo efedrina";
8. circolari federali n. 10265 del 3.1.2017, n. 10386 del 30.3.2017 e n. 10391 del 4.4.2017, relative al DM 22.12.2016, recante "Divieto di prescrizione di preparazioni magistrali contenenti il principio attivo sertralina ed altri";
9. circolare federale n. 10399 del 10.4.2017, relativa al DM 31.3.2017, recante "Modifiche al decreto 22 dicembre 2016, recante: "Divieto di prescrizione di preparazioni magistrali contenenti il principio attivo sertralina ed altri» e disposizioni in materia di preparazioni galeniche a scopo dimagrante";
10. circolare federale n. 10580 del 16.8.2017, relative al DM 27 luglio 2017 recante il divieto di prescrizione e di esecuzione di preparazioni magistrali a scopo dimagrante contenenti le sostanze medicinali efedrina e pseudoefedrina. In considerazione della rilevanza della tematica, si chiede agli Ordini di voler assicurare alla presente circolare la massima diffusione.

\*

In proposito si evidenzia, inoltre, che Corte di Cassazione, con sentenza n. 2102/2018, ha confermato la condanna per omicidio colposo di un medico per aver prescritto fendimetrazina a scopo dimagrante, respingendo il ricorso dallo stesso proposto avverso la pronuncia della Corte di appello di Roma.

In particolare, la Suprema Corte ha ritenuto condivisibile quanto già affermato nella sentenza impugnata circa la pericolosità della fendimetrazina rappresentata nei decreti ministeriali che, nel corso degli anni, hanno dettato limiti e divieti nella prescrizione e nella preparazione di prodotti a base di questa sostanza, tutti finalizzati alla protezione degli individui dall'uso di farmaci rischiosi per la salute.

Come già sottolineato dalla Corte di Appello, non vi sono pertanto dubbi sulla condotta colposa dell'imputato per aver prescritto la fendimetrazina nonostante il divieto introdotto dal D.M. del 24/01/2000 e, comunque, per aver violato le disposizioni contenute nel D.M. 18/09/1997 (vigente sino al D.M. del 2000) in punto di durata del trattamento farmacologico (prescrivibile per un periodo non superiore a tre mesi), per averlo prescritto pur conoscendo i rischi che lo stesso poteva comportare e per aver somministrato alla paziente, unitamente alla fendimetrazina, altre sostanze farmacologicamente attive senza considerare lo stato psico-fisico della paziente (che aveva perso circa 7 kg di peso al mese) ed omettendo di acquisire le informazioni anamnestiche e di disporre accertamenti clinici strumentali per valutare l'opportunità del trattamento farmacologico prescritto

## ***Determina AIFA 21.12.2018***

### ***Procedura di Pay- Back 5% – anno 2018***

**Riferimenti:** Comunicato relativo alla determina 21 dicembre del 2018, n. 2048/2018 recante “Procedura Pay-Back 5% - Anno 2018.” (pubblicato sulla Serie Generale n. 300 del 28-12-2018).

L’AIFA, con determinazione del 21.12.2018, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 300 del 28.12.2017, ha fornito le indicazioni sull’applicazione del sistema del Pay-Back per l’anno 2018 per i farmaci interessati dalla possibilità di applicazione dello sconto del 5% sul prezzo al pubblico previsto dalla determinazione AIFA del 2006.

L’atto contiene, oltre alla metodologia di calcolo del Pay-Back, anche l’elenco delle confezioni di medicinali classificati in classe A e H per i quali sono ripristinati, con decorrenza 1° gennaio 2019, i prezzi in vigore al 30 settembre 2006 (nonché quelli rideterminati successivamente a tale data), nonché dei medicinali per i quali, per il periodo 1 gennaio - 31 dicembre 2018, in ragione dell’applicazione del Pay-Back, è sospesa la riduzione del prezzo del 5% di cui alla citata determinazione AIFA del 27 settembre 2006.

I prezzi riportati nell’allegato 2 della determina, aggiornato con successiva determina AIFA del 10.1.2019:

- per i medicinali di classe A sono prezzi al pubblico comprensivi dell’IVA applicati a fronte della loro erogazione a carico del SSN, comprensivi della riduzione prevista dalla determinazione AIFA del 3 luglio 2006;
- per i medicinali di classe H sono prezzi massimi di cessione al lordo dell’eventuale ulteriore sconto SSN applicati a fronte della loro erogazione a carico del SSN, comprensivi della riduzione prevista dalla determinazione AIFA del 3 luglio 2006.

Le aziende farmaceutiche che hanno sottoscritto la dichiarazione di accettazione/diniego al Pay-Back 5% - 2018 dovranno provvedere a completare il versamento alle regioni degli importi calcolati sulla base dei dati a consuntivo dell’anno 2017 entro l’anno 2018.

Le distinte di versamento attestanti l’effettivo pagamento degli importi dovuti devono essere trasmesse entro l’anno 2018 all’apposita area dedicata al Pay-Back 5% 2018 e all’indirizzo PEC dedicato (AIFA Front-End: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/frontend/>).

## ***AIFA – procedure di rinegoziazione con le aziende farmaceutiche per la riduzione del prezzo di rimborso dei farmaci: ricognizione finalizzata alla formalizzazione del rinnovo delle previgenti condizioni negoziali***

Come si ricorderà, con le determinazioni AIFA 6 ottobre 2015, n. 1267 (Rinegoziazione dei prezzi di rimborso dei medicinali per uso umano a carico del Servizio sanitario nazionale, nell'ambito di raggruppamenti di medicinali terapeuticamente assimilabili) e 24 novembre 2015, n. 1525 (Procedura di pay-back – Anni 2015-2016-2017), sono state individuate le modalità di riduzione della spesa a carico del SSN, prescelte da ciascuna azienda interessata nell'ambito delle procedure di rinegoziazione con l'AIFA, volte alla riduzione del prezzo di rimborso dei medicinali a carico del SSN, come previsto dall'art. 11 del DL 158/2012 convertito nella L. 189/2012 e modificato dalla L. 125/2015 (cfr circolari federali n. 9550 del 19.10.2015, n. 9633 del 18.12.2015 e n. 9633 del 29.2.2016).

Con due distinte determinazioni, entrambe in data 5 marzo 2019, l'AIFA ha ora provveduto, per ragioni di trasparenza e chiarezza dei rapporti contrattuali, ad una ricognizione finalizzata alla formalizzazione del rinnovo delle previgenti condizioni negoziali al 31 dicembre 2017 contenute nelle determinazioni del 2015 sopra richiamate. Le condizioni negoziali contenute nelle due nuove determinazioni sono confermate per ulteriori 24 mesi con decorrenza a partire dal 1° gennaio 2018, secondo le modalità riportate nei rispettivi allegati.

## ***Determinazione del prezzo dei medicinali: riepilogo***

Si fornisce un riepilogo della disciplina vigente in materia di determinazione del prezzo dei medicinali.

### **❖ Medicinali rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN)**

Ai sensi dell'articolo 48 del D.L. 269/2003, convertito nella L. 326/2003, la determinazione del prezzo dei farmaci rimborsati dal SSN avviene mediante la contrattazione tra le Aziende Farmaceutiche e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), che opera sulla base delle modalità e dei criteri indicati nella deliberazione CIPE 1/2/01 n. 3, recante "Individuazione dei criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci".

Ai sensi dell'art. 1, commi 553 e 554 della L. 145/2018, tenuto conto che il farmaco rappresenta uno strumento di tutela della salute e che i medicinali sono erogati dal Servizio sanitario nazionale in quanto inclusi nei livelli essenziali di assistenza, al fine di garantire criteri aggiornati all'evoluzione della politica farmaceutica nella fase di negoziazione del prezzo dei farmaci tra l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) e l'azienda farmaceutica titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), entro il 15 marzo 2019, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, saranno dettati i criteri e le modalità a cui l'AIFA si attiene nel determinare, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale; inoltre, dal 1° gennaio 2019, l'AIFA può riavviare, prima della scadenza dell'accordo negoziale con l'azienda farmaceutica titolare di AIC, le procedure negoziali per riconsiderare le condizioni dell'accordo in essere, nel caso in cui intervengano medio tempore variazioni del mercato tali da far prevedere un incremento del livello di utilizzo del medicinale ovvero da configurare un rapporto costo-terapia sfavorevole rispetto alle alternative presenti nel prontuario farmaceutico nazionale (cfr. circolare federale n. 11298 del 4.1.2019).

### **❖ Medicinali non rimborsati dal SSN**

#### **Farmaci di fascia C) con ricetta**

Ai sensi dell'articolo 1, comma 3, del D.L. 27 maggio 2005, n. 87, convertito nella L. 26 luglio 2005, n. 149, il prezzo dei medicinali di fascia C), è stabilito dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Tale prezzo può essere modificato, in aumento, soltanto nel mese di gennaio di ogni anno dispari e, al contrario, variazioni di prezzo in diminuzione sono possibili in qualsiasi momento.

#### **Farmaci SOP e OTC**

La L. 296/2006 (Finanziaria 2007), all'articolo 1, comma 801, ha poi disposto che il prezzo al pubblico dei medicinali non soggetti a prescrizione è fissato liberamente da ciascun titolare di farmacia, parafarmacia, o altro esercizio commerciale di cui all'art. 5 della L. n. 248/2006 (Legge Bersani). Pertanto, ad oggi il prezzo dei SOP e degli OTC è completamente libero, fermo restando l'obbligo di renderlo accessibile e conoscibile dal pubblico mediante listini o altri strumenti equivalenti.

## *Vendita on-line medicinali*

A seguito delle numerose segnalazioni dei NAS sulla pubblicità e vendita non consentita di farmaci on line, si ritiene opportuno riepilogare la disciplina della vendita on-line dei medicinali per uso umano di cui al D.Lgs. 219/2006, già delineata nelle circolari federali nn. 8762 del 10.3.2014, 9984 del 12.05.2016, 9693 del 28.1.2016, 10923 del 16.4.2018 e 10976 del 24.5.2018, alle quali si rinvia per ogni ulteriore approfondimento. A tal proposito, si richiama anche il Titolo XIII del Codice Deontologico del farmacista, approvato il 7 maggio 2018, interamente dedicato alla vendita di medicinali tramite internet e prodotti diversi dai medicinali. In linea generale, si rammenta che la vendita a distanza dei farmaci è disciplinata dall'articolo 112-quater del D.Lgs. 219/2006 (come riformato a seguito della novella operata con il D.Lgs. 17/2014) e dal D.M. 6.7.2015. Ai sensi della citata normativa, in Italia, la vendita online è ammessa solo per i medicinali ad uso umano non soggetti ad obbligo di prescrizione medica e potrà essere effettuata unicamente dalle farmacie e dagli esercizi commerciali di cui all'art. 5 del D.L. 223/2006, convertito, con modificazioni, dalla L. 248/2006, purché dotati di specifica autorizzazione rilasciata dalla Regione o dalla Provincia autonoma (ovvero da altre autorità competenti individuate dalla legislazione regionale).

Con nota DGDMF prot. 0025654 del 10.5.2016, il Ministero della salute ha, inoltre, chiarito che il titolare di farmacia in possesso anche dell'autorizzazione alla distribuzione può vendere on line solo i medicinali - di cui sia già in possesso - acquistati dalla farmacia con il codice univoco della stessa e conservati presso il magazzino della Farmacia. Il prezzo dei farmaci venduti on line non può essere diverso da quello praticato nella sede fisica della farmacia o della parafarmacia. Il sito web per la fornitura a distanza dei medicinali dovrà contenere: i recapiti dell'Autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione, un collegamento ipertestuale al sito web del Ministero della salute, il logo comune, chiaramente visibile su ciascuna pagina del sito web, che dovrà contenere un collegamento ipertestuale che rinvii alla voce corrispondente dell'elenco, pubblicato sul sito del Ministero della salute, delle farmacie e delle parafarmacie autorizzate alla fornitura a distanza di medicinali. Tale logo è stato predisposto e disciplinato dal sopraindicato D.M. 6.7.2015, dovendo essere conforme al marchio combinato (Composite Mark) che è allegato al decreto stesso e avere le prescritte caratteristiche tecniche. Si ricorda che, in caso di inosservanza delle prescrizioni richiamate, la legge prevede severe sanzioni, anche di carattere penale, per i soggetti responsabili. Si invitano gli Ordini provinciali a dare massima diffusione alle circolari federali citate, per consentire a tutti i farmacisti di conoscere la normativa in materia. Si richiede, inoltre, agli stessi Ordini di vigilare attentamente sul rispetto delle suddette prescrizioni e a provvedere a segnalare tempestivamente eventuali violazioni alle autorità competenti.

## *Vendita OTC on demand*

Il Ministero della Salute, con nota 0013507-P dell'11/3/2019, ha dichiarato illegittima la vendita di "OTC on demand".

Il Dicastero ha affermato, infatti, l'incompatibilità con la normativa vigente, in tema di vendita al pubblico di medicinali ad uso umano, della vendita del medicinali senza obbligo di prescrizione medica (OTC) attraverso un distributore automatico, collegato, tramite una App, al sito internet di una determinata farmacia autorizzata alla vendita on-line di tali farmaci.

In proposito, la Federazione aveva inviato una specifica segnalazione al Comando dei Carabinieri dei NAS per la verifica delle condizioni di realizzazione di iniziative di tal genere.

Per il Ministero, l'attività in questione non è configurabile come vendita on line di medicinali, quanto piuttosto come vendita al pubblico per mezzo di distributore automatico.

Nello specifico, nella nota viene chiarito che i farmaci posti in vendita "non sono fisicamente nel magazzino della farmacia o nella farmacia medesima, ma si trovano in un distributore precaricato esterno alla stessa, che non può ritenersi in nessun modo sede della farmacia".

Inoltre, l'acquisto avviene con una procedura automatizzata che "non può essere considerata equivalente rispetto a quella prevista per la vendita on line, in cui il ruolo del farmacista nella dispensazione del farmaco rimane predominante a tutela della salute".

Pertanto, considerato che la vigente normativa non consente la vendita di farmaci a mezzo di distributori automatici, l'attività in questione rappresenta una vendita di medicinali al di fuori dei canali autorizzati.

## *Prodotti senza glutine erogabili dal SSN*

**Riferimenti:** D.M. 10 agosto 2018, relativo ai “Limiti massimi di spesa per l'erogazione dei prodotti senza glutine, di cui all'articolo 4, commi 1 e 2, della legge 4 luglio 2005, n.123, recante: “Norme per la protezione dei soggetti malati di celiachia”. Pubblicato nella Gazz. Uff. 28 agosto 2018, n. 199.

### **Aggiornamento Registro dei prodotti senza glutine erogabili a carico del SSN**

Il Ministero della salute ha provveduto, con l'aggiornamento di ottobre 2018, a conformare il Registro dei prodotti senza glutine erogabili a carico del Servizio Sanitario Nazionale al disposto dell'art. 2 del D.M. 10 agosto 2018 eliminando quei prodotti che non rientrano nelle categorie previste dal decreto.

In particolare, per orientare gli operatori del settore alimentare sulla varietà di alimenti senza glutine che possono essere notificati per l'appartenenza a tali categorie, è stata predisposta una tabella orientativa sulle tipologie di alimenti senza glutine erogabili.

Si segnala, inoltre, che, il Dicastero, a partire dall'aggiornamento di ottobre 2018, per eliminare i prodotti notificati in passato e non più in commercio, ha pubblicato in via transitoria due registri:

- il “Registro nazionale”, con i prodotti notificati dal 2015 compresi quelli notificati dal 2 luglio 2018 con la procedura online;
- il “Registro transitorio”, con tutti i prodotti notificati fino al 1 luglio 2018 attraverso il precedente sistema.

Tale registro sarà pubblicato fino al 30 giugno 2019, termine a partire dal quale saranno considerati in commercio solo i prodotti confluiti nel “Registro nazionale”.

I registri, sono consultabili sul sito:

[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?id=3667&area=Alimenti%20particolari%20e%20integratori&menu=registri](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=3667&area=Alimenti%20particolari%20e%20integratori&menu=registri).

## *Ministero della Salute - Documento “Allergie alimentari e sicurezza del consumatore”*

Il Ministero della Salute ha aggiornato il documento “Allergie alimentari e sicurezza del consumatore - documento d’indirizzo e stato dell’arte” e, in particolare, la parte del capitolo relativo alla diagnostica delle allergie alimentari.

Nel documento, i test risultano classificati, come nella precedente versione, in tre gruppi: a) test convenzionali, che vengono tradizionalmente eseguiti per la diagnosi; b) test non convenzionali cioè i test diagnostici non ordinari; c) test privi di fondamento scientifico.

Nella classificazione dei test convenzionali sono ricompresi lo Skin Prick Test (SPT); il Prick by Prick; l’Atopy patch test (APT), sebbene non sia ancora ottimizzato per essere utilizzato nel quotidiano della diagnostica; il test di provocazione orale con alimento (TPO), il test in doppio cieco contro placebo (DBPCFC), nonché test utili in specifiche condizioni diagnostiche (Component Resolved Diagnosis - CRD).

Nella categoria dei test non convenzionali sono ricompresi alcuni test, come quello di attivazione dei basofili (BAT) e l’atopy patch test, che possono avere, anche se solo in casi selezionati, uno specifico interesse, ovvero test che, se usati in modo mirato, possono essere estremamente utili, come il dosaggio della triptasi ematica. La versione aggiornata del documento prevede che “al gruppo di test non convenzionali possono anche essere ascritti i dosaggi delle IgG specifiche, del PAF e del BAFF, sicuramente validati dal punto di vista metodologico ma di non comprovato valore diagnostico per allergia alimentare”.

Si segnala, inoltre, che è stato modificato l’elenco dei test non convenzionali utilizzati per la diagnosi di allergia ma privi di validazione scientifica, la cui ultima versione si riporta di seguito:

- Il test citotossico di Bryant
- Il test di provocazione e neutralizzazione sublinguale e intradermico
- La kinesiologia applicata
- Il test del riflesso cardio-auricolare
- Il Pulse test
- Il test elettrotermico o elettroagopuntura secondo Voll
- Il Vega test
- Il Sarmtest
- Il Biostrenght test e varianti
- La biorisonanza
- L’analisi del capello (Hair analysis).

## ***Aggiornamento delle disposizioni previste per l'uso negli integratori alimentari di acido lipoico e EGCG. Divieto di impiego della serratio-peptidasi in quanto novel food***

Con circolare della Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione del 12 novembre 2018, il Ministero della Salute ha fornito alcuni aggiornamenti sulle disposizioni previste per l'uso negli integratori alimentari di acido lipoico e EGCG.

In materia di acido lipoico, in particolare, il Dicastero ha comunicato che la Sezione Dietetica e Nutrizione (SDN) del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale ha rivalutato l'avvertenza prevista per l'impiego di acido lipoico negli integratori alimentari.

Sulla base delle evidenze scientifiche disponibili, che hanno rivelato la possibile insorgenza di ipoglicemia tipica della sindrome di Hirata (evento peraltro molto raro) in seguito all'assunzione di sostanze come l'acido lipoico, si è stabilito di modificare l'avvertenza introducendo un richiamo all'opportunità di sentire il parere del medico, nei seguenti termini: "Per l'uso del prodotto si consiglia di sentire il parere del medico. In rari casi l'acido lipoico può dare ipoglicemia".

Con riferimento, invece, all'epigallocatechina-gallato (EGCG) da tè verde, la SDN ha rivalutato l'apporto massimo di 120 mg ammesso nelle linee guida ministeriali per EGCG in integratori destinati alle donne in gravidanza e durante l'allattamento, tenendo conto del regolamento europeo 2017/2470 e del parere emesso dall'EFSA.

Considerando, inoltre, l'emergere di evidenze scientifiche attestanti che la sostanza interferisce negativamente sulla biodisponibilità di acido folico e, nel contempo, l'entità del fabbisogno di tale vitamina in gravidanza, la SDN ha sconsigliato in tale condizione l'uso di integratori contenenti EGCG che, pertanto, dovranno riportare in etichetta la seguente avvertenza: "Si sconsiglia l'uso in gravidanza".

Infine, per quanto concerne la serratio-peptidasi il Ministero della Salute, a seguito di alcune indagini per l'applicabilità del regolamento (UE) 2015/2283, ha concluso che la sostanza è un novel food, come attesta il catalogo della Commissione UE aggiornato con tale indicazione e, di conseguenza, ha ribadito che non è ammesso l'impiego della suddetta sostanza negli integratori alimentari.

Il Dicastero ha invitato le aziende interessate a conformarsi al predetto divieto a partire dalle prossime produzioni, fermo restando che non è ammessa la commercializzazione di integratori contenenti serratio-peptidasi.

## ***Ministero della Salute – Avvertenza per l’etichettatura di integratori alimentari contenenti Potassio***

Il Ministero della Salute, con nota dell’11 aprile u.s. ha fornito alcune indicazioni sull’etichettatura degli integratori alimentari contenenti potassio.

In considerazione dei soggetti che possono presentare problemi della funzione renale o che contemporaneamente stiano assumendo farmaci, la Sezione dietetica e nutrizione nel comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale ha ritenuto opportuno prevedere la seguente specifica avvertenza per l’etichettatura dei prodotti in questione a partire da una dose giornaliera che arriva a fornire il 50% del VNR del minerale (1000 mg):

*“Per l’apporto di potassio si consiglia di sentire il parere del medico. L’assunzione contemporanea di alcuni farmaci può a sua volta interferire con la ritenzione di potassio nell’organismo. L’uso è sconsigliato per i bambini”.*

## ***D.M. 27.09.2018 – Procedure per l'attività di controllo del mercato interno dei prodotti cosmetici***

**Riferimenti:** D.M 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*”. (Pubblicato nella Gazz. Ufficiale n. 273 del 23 novembre 2018).

Il Ministero della Salute, con decreto del 27 settembre 2018, pubblicato nella G.U. n. 273 del 23 novembre 2018, ha provveduto alla regolamentazione delle procedure per l'attività di vigilanza e sorveglianza sul mercato interno dei prodotti cosmetici ai sensi degli articoli 7, 21, 22 e 23 del regolamento (CE) n. 1223/2009 (cfr. circolare federale n. 7492 del 28.01.2010).

Si segnalano alcuni degli aspetti maggiormente rilevanti.

- Le informazioni relative al cosmetico (a titolo esemplificativo, quelle inerenti al contenuto, data di durata minima, precauzioni per l'impiego, funzione ecc.) devono essere sempre disponibili in lingua italiana e riportate sull'imballaggio del prodotto oppure su un foglio illustrativo che ne accompagna la vendita.
- Al Ministero della Salute compete la predisposizione di un piano pluriennale di vigilanza, “da approvare con accordo in Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, contenente ruoli e responsabilità di tutti gli attori del sistema nazionale dei controlli; obiettivi, criteri di priorità, modalità e procedure di esecuzione delle attività di controllo nonché delle attività di campionamento; i criteri per l'individuazione dei laboratori per l'effettuazione delle analisi; le modalità di rendicontazione periodica delle predette attività; i termini e le modalità di raccolta ed elaborazione dei dati”.
- Alle Regioni e Province autonome spetta l'attuazione concreta del piano pluriennale e l'espletamento dei controlli del mercato interno dei prodotti cosmetici assieme ai Nuclei Antisofisticazione e Sanità del Corpo Carabinieri (NAS), la Guardia di finanza, gli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera (USMAF-SANS). Tali autorità, per le sopradette finalità, potranno “richiedere dati o informazioni alle persone responsabili e ai distributori”. Il decreto, inoltre, precisa che il prelievo di campioni sarà effettuato “presso i siti di produzione e di immagazzinamento compresi quelli degli importatori e di tutti gli anelli della catena di distribuzione incluso il dettagliante, nonché nei luoghi di alto consumo di prodotti cosmetici”.
- I produttori di cosmetici, entro trenta giorni dall'inizio dell'attività di produzione, dovranno inviare, per ciascun sito coinvolto, una comunicazione, contenente almeno le seguenti informazioni: a) nome o ragione sociale, codice fiscale o partita IVA, indirizzo completo del sito di produzione, recapiti completi di numero di telefono, eventuale fax, indirizzo di posta elettronica certificata; b) elenco delle categorie di prodotti cosmetici oggetto della produzione; c) indicazione delle attività svolte nel sito di produzione. L'invio della comunicazione dovrà essere effettuato mediante posta elettronica certificata, utilizzando apposito modello, approvato con successivo provvedimento, al Ministero della Salute -

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico ed alla Regione ove si trova il sito di produzione.

- I soggetti che hanno avviato l'attività di produzione di cosmetici anteriormente all'entrata in vigore del medesimo decreto, dovranno inviare la suddetta comunicazione entro sei mesi dall'entrata in vigore del medesimo decreto, dunque entro il 24 giugno 2019.

## ***Ministero della Salute – nota informativa sulle attività di cosmetovigilanza***

Il Ministero della Salute, con nota del 28.11.2018, ha fornito alcuni aggiornamenti in materia di cosmetovigilanza (cfr circolari federali circolari federali nn. 8685 del 15.01.2014, 9400 del 17.06.2015, 10525 del 14.07.2017), ai sensi della normativa vigente sui prodotti cosmetici contenuta nel Regolamento (CE) N. 1223/2009 del Consiglio e del Parlamento europeo del 30 novembre 2009 (cfr circolare federale n. 7492 del 28.1.2010).

In via preliminare, il Dicastero ha ribadito l'obbligo per le Aziende che producono o distribuiscono prodotti cosmetici, di notificare al Ministero della Salute gli effetti indesiderabili gravi (EIG) di cui sono venute a conoscenza a fronte di segnalazioni dei consumatori finali. Inoltre è confermato che la notifica potrà essere effettuata direttamente dai consumatori nonché dai professionisti del settore o anche da parte dei professionisti sanitari, tra cui i farmacisti.

Nella nota, inoltre, è stato specificato che le informazioni raccolte verranno inviate alle Autorità competenti degli altri Stati membri dell'Unione Europea.

In particolare, affinché il sistema di cosmetovigilanza sia efficace è necessario che le segnalazioni trasmesse contengano informazioni idonee ad individuare la diretta correlazione causa-effetto tra l'utilizzo del prodotto cosmetico e l'effetto indesiderato suscitato, come comprovato da referto medico da allegare.

Sul portale del Ministero della salute, alla sezione “Cosmetici, Vigilanza – segnalazioni di effetti indesiderabili gravi” è possibile scaricare la modulistica da utilizzare per le segnalazioni nonché consultare le linee guida per la compilazione della stessa.

## ***Prodotti cosmetici messi a disposizione del mercato comunitario e presentati come prodotti cosmetici sterili – aggiornamento portale Ministero della Salute***

Il Ministero della Salute, con nota del 23 aprile u.s., ha fornito alcune indicazioni sui prodotti cosmetici presentati al pubblico come prodotti sterili e confezionati in un contenitore sterile.

In particolare, il Dicastero richiama l'attenzione sul fatto che, per evitare un uso improprio dei prodotti in questione (destinati comunque ad essere applicati solo sulle superfici esterne del corpo o su denti e mucosa della bocca), i cosmetici immessi sul mercato non possono e non devono essere etichettati e pubblicizzati in modo tale da far ritenere possibile all'utilizzatore finale l'impiego del prodotto per via iniettiva.

A tal fine, l'etichettatura di tali prodotti deve riportare le seguenti diciture: “*solo per uso topico*” e “*non iniettare*”.

## *Proroga dei prodotti fitosanitari a base di varie sostanze attive*

Il Ministero della salute, con comunicato del 9 gennaio u.s. emanato dalla Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e della Nutrizione e pubblicato sul portale [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it), nell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari, ha dato conto della proroga delle autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti varie sostanze attive la cui approvazione è stata prorogata dal regolamento di esecuzione (UE) n. 2018/1796.

Con il regolamento (UE) n. 2018/1796, il periodo di approvazione delle sostanze attive amidosulfuron, bifenox, clofentezina, dicamba, difenoconazolo, diflubenzurone, diflufenican, fenoxaprop-p, fenpropidin, lenacil, nicosulfuron, picloram e piriprossifen è stato prorogato al 31 dicembre 2019.

Contestualmente, lo stesso regolamento proroga al 30 novembre 2019 il periodo di approvazione per la sostanza attiva tritosulfuron ed al 31 gennaio 2020 il periodo di approvazione per le sostanze attive clorpirifos, clorpirifos metile, dimossistrobina, mancozeb, mecoprop-p, metiram, oxamil pyraclostrobin.

La proroga, per lo stesso periodo, riguarda anche i prodotti contenenti tali sostanze attive. Sono fatti salvi i prodotti fitosanitari che contengono queste sostanze attive in combinazione con altre sostanze attive aventi diverse date di scadenza.

Le informazioni attinenti ai prodotti fitosanitari oggetto di proroga sono disponibili nella sezione "Banca Dati" dell'area dedicata ai prodotti fitosanitari del portale [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it).

## *Etichettatura prodotti disinfettanti*

Il Ministero della Salute, con nota del 22 febbraio u.s. pubblicata sul proprio sito istituzionale, ha fornito alcune precisazioni in materia di etichettatura dei prodotti disinfettanti, comunemente commercializzati anche dalle farmacie.

In particolare, il Dicastero ha sottolineato come tutti i prodotti che descrivono in etichetta un'azione di disinfezione siano classificabili come prodotti biocidi e, quindi, posti in commercio solo dopo aver ottenuto una specifica autorizzazione alla commercializzazione da parte del Ministero della Salute o della Commissione Europea.

Anche i prodotti che riportano l'indicazione del termine "sanitizzante/sanificante" si considerano rientranti nella definizione di prodotti biocidi e pertanto sono sottoposti al relativo regime autorizzativo.

I prodotti biocidi sopra descritti, commercializzati in Italia, devono obbligatoriamente riportare in etichetta le seguenti diciture:

PRODOTTO BIOCIDA (PT-...)

AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE o

AUTORIZZAZIONE UE n. /.../00.../AUT (ai sensi del Reg.UE n. 528/2012)

Oppure

Presidio medico chirurgico Registrazione n.....del Ministero della salute

(ai sensi del D.P.R. 392/1998)

Come precisato dal Dicastero nella medesima nota, “i prodotti che riportano in etichetta diciture, segni, pittogrammi, marchi e immagini che di fatto riconducono a qualsiasi tipo di attività igienizzante e di rimozione di germi e batteri, senza l’indicazione della specifica autorizzazione di cui sopra, non sono da considerarsi come prodotti con proprietà disinfettanti/biocidi, bensì sono prodotti detergenti, ed in quanto tali immessi in commercio come prodotti di libera vendita”.

## ***Agenzia delle Entrate: aliquota IVA del 10 per cento anche per i dispositivi medici a base di sostanze***

**Riferimenti:** Legge 30 dicembre 2018 n. 145, recante “*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021*”. (Pubblicata nella GU Serie Generale n. 302 del 31-12-2018 - Suppl. Ordinario n. 62).

L’Agenzia delle Entrate, con circolare 8/E del 10 aprile u.s., ha fornito chiarimenti sulle novità fiscali introdotte dalla Legge di Bilancio n. 145/2018,

Al riguardo si evidenzia quanto segue.

In base all’art. 1, comma 3, della Legge di Bilancio, tra i servizi soggetti all’aliquota IVA del 10 per cento devono intendersi ricompresi anche i dispositivi medici a base di sostanze, normalmente utilizzate per cure mediche, per la prevenzione delle malattie e per trattamenti medici e veterinari, classificabili nella voce 3004 della nomenclatura combinata. Tale disposizione è una norma di interpretazione autentica, che fa rientrare nell’ambito del numero 114) della Tabella A, parte III, allegata al D.P.R. n. 633 del 1972, tra i beni soggetti all’aliquota IVA del 10 per cento, anche “i dispositivi medici a base di sostanze.

Il numero 114) della Tabella A, parte III, prevede l’aliquota del 10 per cento per i “medicinali pronti per l’uso umano o veterinario, compresi i prodotti omeopatici; sostanze farmaceutiche ed articoli di medicazione di cui le farmacie debbono obbligatoriamente essere dotate secondo la farmacopea ufficiale”.

La norma di interpretazione autentica intende risolvere il problema dell’applicazione dell’aliquota ridotta per quei prodotti che, pur classificati - ai fini doganali - tra i prodotti farmaceutici e medicinali, non sono commercializzati come tali, bensì come dispositivi medici.

Si tratta, ad esempio, degli sciroppi per la tosse a base di erbe medicinali, commercializzati come dispositivi medici, che siano stati merceologicamente classificati alla predetta voce doganale 3004, come preparazione medicinale a base di erbe.

## *Decreto 10 agosto 2018- Disciplina dell'impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali*

**Riferimenti:** Decreto 10 agosto 2018 “Disciplina dell'impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali” (pubblicato sulla GU n. 224 del 26-9-2018).

Nella Gazzetta Ufficiale n. 224 del 26 settembre 2018. è stato pubblicato il Decreto del Ministero della salute 10 agosto 2018 relativo alla “Disciplina dell'impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali”.

Il decreto reca l'elenco aggiornato delle sostanze vegetali ammesse e fornisce specifiche indicazioni sugli adempimenti da effettuare a supporto della loro sicurezza e al fine di elevare il livello di tutela dei consumatori. Viene abrogato il precedente decreto del 9 luglio 2012.

Il decreto si compone di 6 articoli e due allegati.

In particolare, il primo allegato al suddetto decreto elenca le sostanze e i preparati vegetali utilizzabili negli integratori alimentari.

Il secondo allegato, invece, è dedicato alla documentazione da predisporre e alle procedure da seguire per l'impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali, comunemente definiti “botanicals” nell'Unione europea, in riferimento alla loro natura, al processo produttivo e al prodotto finito che se ne ottiene.

Resta ferma la procedura di notifica per l'immissione in commercio di questi integratori alimentari per la valutazione dei prodotti in relazione al complesso dei costituenti, agli apporti giornalieri e alle indicazioni riportate in etichetta.

La commercializzazione di integratori alimentari non conformi a quanto previsto dal decreto in oggetto è consentita secondo il principio del mutuo riconoscimento per prodotti legalmente fabbricati e commercializzati in un altro Stato membro dell'Unione europea o in Turchia, o per prodotti legalmente fabbricati in uno Stato dell'EFTA, parte contraente dell'Accordo sullo Spazio economico europeo (SEE).

Gli integratori alimentari contenenti piante e relative parti immessi sul mercato o etichettati entro il 9 gennaio 2019 in difformità dalle disposizioni contenute nel decreto in questione, possono essere commercializzati fino all'esaurimento delle scorte.

## ***DM 25.10.2018 - modalità tecniche e servizi telematici per l'interoperabilità FSE***

**Riferimenti:** DM 25 ottobre 2018: “*Modifica del decreto ministeriale 4 agosto 2017, concernente le modalità tecniche e i servizi telematici resi disponibili dall'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità del Fascicolo sanitario elettronico (FSE)*”. (GU Serie Generale n.258 del 06-11-2018)

Con DM 25 ottobre 2018, sono state apportate modificazioni al DM 4 agosto 2017 (cfr circolare federale n. 10588 del 25.8.2017) in materia di servizi resi disponibili dall'Infrastruttura nazionale per l'interoperabilità fra i FSE (INI).

Le modifiche sono sostanzialmente volte a potenziare i servizi resi dall'INI al fine di garantire l'operatività del FSE a livello nazionale, senza disservizi per l'assistito, in caso di trasferimento di assistenza dello stesso in una nuova Regione (RdA) o nell'ambito di una nuova SASN (Servizio di assistenza sanitaria al personale navigante), a fronte della mancata operatività del servizio in tali nuovi contesti.

Nello specifico, al fine di garantire all'assistito continuità nell'accesso online al proprio FSE, nei casi di trasferimenti di assistenza, tale accesso è consentito anche tramite il portale [www.fascicolosanitario.gov.it](http://www.fascicolosanitario.gov.it) attraverso i servizi messi a disposizione da INI, secondo le specifiche tecniche definite dall'Agenzia per l'Italia digitale, in accordo con il Ministero della salute e il Ministero dell'economia e delle finanze.

In caso di trasferimento di assistenza di un assistito, a fronte di mancata operatività del FSE della nuova RdA o SASN, su richiesta della regione ovvero provincia autonoma ovvero del Ministero della salute, il Ministero dell'economia e delle finanze, attraverso l'INI, predispone e gestisce per il tempo strettamente necessario l'indice con i metadati dei documenti sanitari relativi agli assistiti risultanti in ANA.

A seguito dell'avvenuta operatività del FSE della nuova RdA o SASN, il Ministero dell'economia e delle finanze provvede alla cancellazione del predetto indice con i metadati dei documenti sanitari relativi agli assistiti.

## *Ricetta veterinaria elettronica*

**Riferimenti:** Decreto 8 febbraio 2019 *Modalità applicative delle disposizioni in materia di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati.* (G.U. Serie Generale , n. 89 del 15 aprile 2019)

### **DM 8.2.2019**

Nella Gazzetta Ufficiale del 15 aprile u.s., è stato pubblicato il decreto ministeriale recante le modalità applicative in materia di tracciabilità dei medicinali veterinari comprendente anche il sistema per la prescrizione medico-veterinaria elettronica.

Dal 16 aprile 2019, data di entrata in vigore del decreto, ha preso avvio, pertanto, la piena operatività del sistema e l'obbligatorietà della ricetta veterinaria elettronica.

Il provvedimento stabilisce, infatti, le informazioni, con le relative modalità di acquisizione, che i produttori, i depositari, i grossisti e i titolari delle autorizzazioni alla vendita diretta, nonché i titolari degli stabilimenti che producono mangimi, le farmacie, le parafarmacie autorizzate, i titolari dell'autorizzazione al commercio di mangimi medicati e di prodotti intermedi, i medici veterinari, attraverso la prescrizione, inseriscono nel sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati.

Limitatamente alla fase distributiva, il decreto 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.

Con riferimento, invece, alla fase della prescrizione – dispensazione - conservazione documentale e, nello specifico, al profilo relativo all'applicabilità del modello di ricetta elettronica anche ai medicinali stupefacenti, la Federazione, in ragione di alcune criticità interpretative ha rivolto uno specifico quesito al Ministero della Salute. Con nota dello scorso 11 gennaio, il Dicastero ha chiarito che la prescrizione dei medicinali stupefacenti resterà cartacea conformemente alle sezioni delle tabelle del DPR 309/1990.

Il Ministero ha inoltre precisato che tutte le norme applicabili sia ai medicinali veterinari che agli stupefacenti rimangono in vigore, comprese quelle relative all'approvvigionamento da parte del veterinario ed alla conservazione delle ricette.

In proposito, per quanto di interesse dei farmacisti, si rammenta che, l'approvvigionamento dei medicinali ad uso veterinario contenenti stupefacenti 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 (art. 84 del DLgs 193/2006).

Pertanto, in sintesi:

per quanto riguarda i medicinali stupefacenti, il decreto si applica limitatamente alla fase distributiva; la prescrizione di tali farmaci resta pertanto cartacea conformemente alle sezioni della Tabella dei Medicinali del DPR 309/1990;

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;

la ricetta veterinaria elettronica sostituisce la forma cartacea delle seguenti tipologie di ricette veterinarie: 1) Ricetta Rossa in triplice copia; 2) Ricetta Bianca NON Ripetibile; 3) Ricetta Bianca Ripetibile; 4) Prescrizione veterinaria di mangimi medicati o prodotti intermedi Tale nuova modalità operativa permette al medico veterinario di prescrivere in un'unica ricetta medicinali

ripetibili e non ripetibili. In fase di fornitura da parte del farmacista, sarà il sistema che automaticamente gestirà l'eventuale ripetibilità della vendita del medicinale.

### ***Manuale operativo***

Sul sito [www.ricettaelettronicaveterinaria.it](http://www.ricettaelettronicaveterinaria.it), è disponibile il documento “Manuale operativo per la predisposizione e la trasmissione delle informazioni al sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati” nella sua versione aggiornata.

Il documento si propone di facilitare tutti i soggetti coinvolti nelle diverse fasi della filiera dei medicinali veterinari (tra cui il farmacista, quale dispensatore del farmaco) nel rapportarsi più facilmente al nuovo sistema informativo di tracciabilità dei farmaci veterinari e dei mangimi medicati “adottando procedure univoche e condivise definite all'interno del manuale”.

In particolare si evidenzia quanto segue.

Le farmacie e parafarmacie alimentano il Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza con la registrazione delle vendite al dettaglio dei medicinali prescritti tramite ricetta veterinaria elettronica.

L'accesso al suddetto Sistema è subordinato al possesso, da parte di ciascun utente, delle credenziali di accesso, reperibili seguendo la procedura di richiesta account disponibile sul sito [www.ricettaveterinariaelettronica.it](http://www.ricettaveterinariaelettronica.it), ovvero, utilizzando le credenziali per l'accesso al Portale Vetinfo (previa abilitazione all'accesso al Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza).

Il rilascio delle credenziali è subordinato alla validazione da parte dei Servizi Veterinari Regionali/Provinciali o Locali (a seconda delle specifiche regole interne territoriali definite dalle Regioni e Province Autonome).

Le farmacie, in alternativa, potranno interagire con il Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza mediante le credenziali attribuite per l'accesso al Sistema Tessera Sanitaria.

Nel caso in cui il farmacista abbia la necessità di operare su due o più strutture, dopo aver ricevuto le credenziali con la prima richiesta, può domandare l'abilitazione a operare sulle successive strutture mediante la medesima funzionalità di richiesta account. Il sistema, quindi, segnalerà che l'utente ha già delle credenziali per l'accesso e chiederà al farmacista di autenticarsi con le credenziali già in suo possesso.

Eseguita l'autenticazione, il farmacista potrà selezionare la struttura per la quale chiedere l'abilitazione a operare. Anche in questo caso, l'abilitazione ad operare sulle ulteriori strutture è subordinata alla validazione da parte dei Servizi Veterinari Regionali/Provinciali o Locali (a seconda delle specifiche regole interne territoriali definite dalle Regioni e Province Autonome).

Ottenute le credenziali il farmacista potrà procedere alla registrazione della dispensazione dei medicinali prescritti tramite ricetta veterinaria elettronica attraverso le seguenti modalità operative:

- a) utilizzando l'applicazione web;
- b) utilizzando l'applicazione per dispositivi mobili (Android e iOS), che è possibile installare tramite gli APP Store pubblici di Google e Apple;
- c) utilizzando i propri sistemi informativi, preventivamente integrati mediante i servizi (web services) messi a disposizione dal Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza.

Si segnalano, inoltre, i seguenti casi:

#### Spedizione delle ricette

Il documento sottolinea che il farmacista potrà reperire online la ricetta elettronica emessa dal veterinario, individuandola tramite il numero identificativo e codice PIN. In alternativa, potrà individuare la ricetta tramite il corrispondente PIN e i dati dell'intestatario della ricetta.

Il manuale precisa che la transazione viene registrata sul sistema contestualmente alla spedizione della ricetta e alla consegna dei medicinali e che, durante le fasi di fornitura, il farmacista potrà sempre conoscere il numero di confezioni dispensabili.

In particolare, il numero di confezioni “la prima volta corrisponderà al numero di confezioni prescritte dal veterinario.

In esito alla registrazione sul sistema della dispensazione, effettuata contestualmente alla consegna dei medicinali, il numero di confezioni dispensabili sarà decurtato del numero di confezioni consegnate. Solo nel caso in cui il farmaco consegnato sia differente, per denominazione e/o formato della confezione, da quello prescritto (sostituzione del medicinale ai sensi della norma vigente) il numero di confezioni consegnate può eccedere il numero di confezioni dispensabili”.

Come sopra evidenziato, la ricetta elettronica veterinaria consente di prescrivere in un'unica ricetta medicinali con differenti tipologie di dispensazione (ricetta non ripetibile in triplice copia, ricetta non ripetibile e ricetta ripetibile).

Nel manuale viene chiarito che la ripetibilità del medicinale è gestita a livello di singola riga di ricetta.

In particolare, per quanto riguarda le confezioni dispensabili in caso di farmaco ripetibile:

- se il numero di confezioni indicato dal veterinario è superiore all'unità (1 confezione), viene indicato il numero massimo di confezioni vendibili con tale prescrizione;
- se il numero di confezioni indicato dal veterinario è uguale a uno (1 confezione), l'acquisto del medicinale è ripetibile per 5 volte.

Infine, nel caso di farmaco prescritto tramite ricetta per carico della scorta, indipendentemente dalla modalità di prescrizione del farmaco (ripetibilità o non ripetibilità), tutti i farmaci presenti nella ricetta sono considerati come non ripetibili, applicando quanto previsto dal D.Lgs. 193/06 all'articolo 84, comma 7.

#### Sostituzione del medicinale

Il farmacista può consigliare e consegnare un medicinale veterinario generico, purché sia conveniente da un punto di vista economico dell'acquirente. Inoltre, in caso di terapia d'urgenza, il farmacista può consegnare un medicinale veterinario corrispondente a quello prescritto solo su assenso del medico veterinario prescrittore. A tal proposito, la guida stabilisce che: “La regolarizzazione dell'assenso è assolta mediante modalità informatizzata da parte del medico veterinario prescrittore, nei termini previsti dall'art. 78, comma 2, del D.Lgs. 193/06. In tal caso, il movimento di carico della giacenza con il medicinale dispensato in sostituzione non verrà registrato fino a quando il veterinario non autorizzi la sostituzione. Quindi, in assenza dell'autorizzazione del veterinario, in caso di acquisto per carico di scorta autorizzata, la dispensazione del prodotto non risulterà nella giacenza e, in caso di acquisto per prescrizione veterinaria, non sarà possibile registrare il trattamento con il farmaco dispensato”.

#### **Chiarimenti del Ministero della Salute sulla sostituzione di un medicinale veterinario**

Il Ministero della Salute, con nota del 19 aprile u.s., ha fornito alcuni chiarimenti sulla sostituzione di un medicinale veterinario prescritto mediante la ricetta veterinaria elettronica, precisando che si tratta di delucidazioni, pur se non esaustive, e rimandando la questione anche al confronto tra il veterinario prescrittore e il farmacista.

In particolare, si evidenziano le seguenti precisazioni.

- ❖ Il farmacista fornisce i medicinali prescritti con la ricetta veterinaria nella quantità indicata nella prescrizione.
- ❖ Ai sensi dell'art. 78 del DLgs 193/2006, il farmacista responsabile della vendita diretta può:
  1. 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 (comma 1); tale disposizione 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;

2. 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 (comma 2); tale sostituzione 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.

- ❖ Per quanto riguarda le situazioni di carenza dei medicinali veterinari, è necessario distinguere i casi in cui il medicinale: a) non sia presente sul mercato del territorio nazionale; b) non sia presente in un determinato momento in farmacia. I farmacisti, qualora richiesti di medicinali di cui non siano provvisti, sono tenuti a procurarli nel più breve tempo possibile, purché il richiedente anticipi l'ammontare delle spese.

### **Chiarimenti del Ministero della Salute sulla trasmissione delle informazioni al sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati**

Il Ministero della Salute, con nota del 26 aprile u.s., ha fornito ulteriori chiarimenti sulla trasmissione delle informazioni al sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati.

In particolare, il Dicastero nel dare conto di un potenziamento del servizio di assistenza del Centro Servizi Nazionale (CSN) dell'IZSAM, invita gli operatori sanitari alla consultazione del manuale operativo evidenziando che, in tale documento, sono prese in esame anche le modalità di impiego della ricetta cartacea in situazioni di emergenza, riconducibili a cause di forza maggiore (quali, ad esempio, black-out o blocco del sistema centrale), nelle quali è impossibile utilizzare il sistema informatico.

Nella nota in Dicastero ha precisato che: “in questa fase di transizione, laddove emergono delle difficoltà ad accedere al sistema da parte del farmacista nei casi indicati al punto 6.16 del manuale, il veterinario emette la ricetta elettronica (versione in PDF o JPG), il farmacista annota il numero di ricetta e PIN, la data di dispensazione, le AIC dei farmaci dispensati e il numero delle confezioni dispensate ed i relativi numeri di lotto e scadenza e al ripristino della funzionalità del sistema registrerà la dispensazione del medicinale, indicando nel campo "data fornitura" la data nella quale i farmaci sono stati dispensati”.

\*

Si evidenziano i seguenti recapiti per l'assistenza tecnica (attiva dal lunedì al venerdì 8:00-20:00/sabato 8:00-14:00):

- numero verde: 800 08 22 80 (0861 332500 da telefono mobile)
- casella di posta elettronica: [farmaco@izs.it](mailto:farmaco@izs.it).
- casella di posta elettronica [ricettaveterinaria@sanita.it](mailto:ricettaveterinaria@sanita.it). (per le richieste di informazioni e chiarimenti in merito agli aspetti puramente normativi e attuativi)

### **Corso FAD sulla ricetta elettronica veterinaria**

Dal 15 aprile u.s. è disponibile sulla piattaforma di formazione a distanza federale il corso FAD sulla ricetta elettronica veterinaria (cfr. circolare federale n. 11482 del 15.04.2019).

Il corso - realizzato in collaborazione con il Ministero della Salute e con la Federazione Nazionale Ordini Veterinari Italiani (FNOVI) - sarà online, fino al 31 dicembre 2019 (giorno in cui si

concluderà il presente triennio formativo 2017-2019), sulla piattaforma di formazione a distanza-FAD federale <http://www.fadfofi.com>.

## ***DM 17.9.2018 Istituzione dell'Anagrafe nazionale vaccini***

**Riferimenti:** Ministero Salute - Decreto 17 settembre 2018 “Istituzione dell'Anagrafe nazionale vaccini” (G.U. n. 257 del 5.11.2018)

Nella G.U. dello scorso 5 novembre è stato pubblicato il DM 17.9.2018, che istituisce e disciplina il funzionamento, presso il Ministero della salute, dell'Anagrafe nazionale vaccini (prevista dalla L 119/2017 in materia di prevenzione vaccinale – cfr circolare federale n. 10585 del 21.8.2017), con l'obiettivo di garantire, nell'ambito del monitoraggio dei programmi vaccinali sul territorio nazionale, la verifica delle coperture vaccinali in relazione al calendario vaccinale nazionale vigente e l'elaborazione di indicatori a livello nazionale, regionale e aziendale, anche a fini comparativi.

Il decreto, in vigore dal 20 novembre p.v., dispone che nell'Anagrafe nazionale vaccini siano registrati:

a) i soggetti vaccinati; b) i soggetti da sottoporre a vaccinazione; c) i soggetti immunizzati; d) i soggetti per i quali le vaccinazioni possono essere omesse o differite solo in caso di accertato pericolo per la salute; e) le dosi e i tempi di somministrazione delle vaccinazioni effettuate; f) gli eventuali effetti indesiderati.

Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano trasmettono, con cadenza trimestrale, entro il mese successivo al trimestre di riferimento, le informazioni contenute nella scheda dello stato vaccinale di ciascun assistito, attenendosi alle modalità individuate nel disciplinare tecnico di cui all'allegato B del decreto (cfr all. 1).

Per quanto riguarda gli eventuali effetti indesiderati, l'Agenzia italiana del farmaco assicura con cadenza annuale la trasmissione, in forma aggregata e anonima, dei relativi dati che confluiscono nella rete nazionale di farmacovigilanza.

I dati raccolti nell'Anagrafe nazionale vaccini possono essere diffusi esclusivamente in forma anonima e sono conservati per trent'anni dalla data di decesso di ciascun assistito.

## ***Ministero della Salute -- informativa sugli enterobatteri resistenti ai carbapenemi***

Il Ministero della Salute, con nota dell'8.10.2018, ha fornito alcune importanti informazioni sull'emergenza e la diffusione di Enterobacteriaceae, già resistenti ai carbapenemi (CRE), con resistenza anche alla nuova combinazione di antibiotici ceftazidimeavibactam (CAZ-AVI) sviluppata per combattere i crescenti tassi in tutto il mondo di batteri Gram-negativi, in particolare CRE, caratterizzati da multi-resistenza.

Come evidenziato nel Rapid Risk Assessment (RRA), pubblicato dal Centro Europeo per la prevenzione ed il Controllo delle Malattie (ECDC), la recente segnalazione di casi sporadici di questa forma di resistenza antimicrobica, negli USA e in Europa, rappresenta una potenziale minaccia per la salute pubblica.

Al fine di limitare l'emergenza e la diffusione dei ceppi resistenti, il Ministero sottolinea, quindi, l'importanza della tempestiva segnalazione anche di un singolo caso isolato di CRE resistente agli antibiotici ceftazidime-avibactam, dell'adozione di strategie terapeutiche alternative e dell'immediata implementazione di appropriate misure di prevenzione e controllo.

In particolare, per consentire azioni informate e coordinate da parte delle autorità sanitarie, sono di importanza strategica la sorveglianza epidemiologica e la tempestiva segnalazione dei casi al Ministero della Salute ed all'Istituto Superiore di Sanità.

## ***Ministero della Salute – Staphylococcus epidermidis multi-resistente Rapid Risk Assessment dell'ECDC***

Il Ministero della Salute, con nota dell'8.11.2018, ha fornito informazioni sul crescente fenomeno di multiresistenza dello *Staphylococcus epidermidis* - comune stafilococco gram-positivo, normalmente parte della flora microbica presente sulla cute umana - anche ad agenti antimicrobici attualmente considerati di prima linea.

Lo *S. epidermidis* è spesso responsabile di infezioni correlate all'assistenza (ICA), soprattutto perché in grado di creare biofilm e contaminare dispositivi medici. Alcuni *S. epidermidis* si trasmettono in maniera predominante nei setting ospedalieri/assistenziali, diffondendosi tra ospedali e Paesi differenti.

L'antibiotico di scelta è la vancomicina, tuttavia sono stati isolati ceppi resistenti anche a tale antimicrobico e, attualmente, *S. epidermidis* mostra sensibilità in laboratorio anche a tigeciclina, ceftarolina, ceftobiprololo, dalbavancina, daptomicina, linezolid, oritavancina, quinupristin/dalfopristin, tedizolid e telavancin.

L'aumento della multi-resistenza rappresenta un serio rischio a causa delle limitate opzioni di trattamento.

Il Ministero raccomanda quindi l'uso prudente degli agenti antimicrobici e sottolinea la necessità di attuare tutte le pratiche di prevenzione e controllo delle ICA, in particolare durante l'inserimento e l'uso di dispositivi medici.

Ulteriori informazioni sono reperibili nel Rapid Risk assessment allegato alla nota ministeriale.

## ***Ministero della Salute – Infezione da Mycobacterium chimaera - indicazioni operative riguardanti gli aspetti di laboratorio***

Il Ministero della Salute con nota del 10.4.2019 ha fornito indicazioni finalizzate ad uniformare, sul territorio nazionale, le procedure operative per la diagnosi e l'identificazione di laboratorio del Mycobacterium chimaera, migliorando la capacità di individuazione dei casi e dei dispositivi contaminati, e a limitare il verificarsi di ulteriori infezioni.

Il rischio di infezione da M. chimaera è associato all'esposizione ad aerosol nel corso dell'utilizzo di dispositivi di raffreddamento/riscaldamento (Heater-Cooler Units, HCU) del sangue in circolazione extra-corporea durante intervento chirurgico a torace aperto.

## *Materiale sull'uso consapevole degli antibiotici*

Sul portale istituzionale del Ministero della Salute, è disponibile il materiale sull'uso consapevole degli antibiotici elaborato dal Gruppo tecnico di coordinamento AMR, nell'ambito del tavolo per l'attuazione della strategia nazionale di contrasto dell'antimicrobico al quale partecipa anche la Federazione.

Il materiale, predisposto in occasione della Giornata europea degli antibiotici tenutasi il 18 novembre 2018, intende favorire la diffusione di informazioni corrette su tali farmaci e sui rischi associati al loro utilizzo, nella consapevolezza che tutti - pazienti, sanitari e politici - possano dare il proprio contributo per affrontare, attraverso un uso corretto e responsabile degli antibiotici, quella che ormai costituisce una vera e propria minaccia per la salute umana.

La documentazione - nell'ambito della quale si segnala il Glossario, con la definizione dei principali termini connessi all'antimicrobicoresistenza ed il Fact checking (Vero/Falso) per una chiara e rapida definizione delle questioni più frequenti in materia – può essere reperita tramite il seguente link:

[http://www.salute.gov.it/portale/news/p3\\_2\\_6\\_1\\_1.jsp?lingua=italiano&menu=campagne&p=daccampagne&id=127](http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_6_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=campagne&p=daccampagne&id=127)

## ***Ministero della Salute – Aggiornamento del sistema di sorveglianza integrata del morbillo e della rosolia***

Il Ministero della Salute, con circolare del 12.11.2018, ha fornito alcuni aggiornamenti sul sistema di sorveglianza integrata morbillo-rosolia.

La rete di sorveglianza è attiva in Italia dal 2013 e, a distanza di cinque anni dall'introduzione, il Dicastero ha ritenuto opportuno procedere ad un aggiornamento del sistema, per rispondere alle criticità individuate, in particolare nell'anno epidemico 2017 e per renderlo più idoneo al raggiungimento degli obiettivi.

Il sistema di sorveglianza è coordinato dal Dipartimento Malattie Infettive dell'Istituto Superiore di Sanità (DMI-ISS) ed il relativo flusso informatico (basato sulla segnalazione dei medici alla ASL) coinvolge sostanzialmente i seguenti soggetti: Medico Segnalatore – Asl – Regione - Laboratorio Regionale di Riferimento - Laboratorio Nazionale di Riferimento per il morbillo e la rosolia - ISS/DMI — EPI (Reparto Epidemiologia, Biostatistica e Modelli matematici).

## *Ministero Salute – Rapid Risk Assessment EDC – epidemia da Pseudomonas aeruginosa*

Il Ministero della Salute, con circolare del 18.3.2019, ha fornito alcune informazioni sul Rapid Risk Assessment EDC relativo all'epidemia da *Pseudomonas aeruginosa* VIM-produttore e resistente ai carbapenemi (VIM –CRPA).

Il documento riguarda il Rapid Risk Assessment del Centro Europeo per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie (ECDC) sul rischio di introduzione e ulteriore diffusione di *Pseudomonas aeruginosa*, produttore della metallo-lattamasi (VIM) e resistente ai carbapenemi (VIM – CRPA), nelle strutture sanitarie dell'Unione Europea (UE) e dell'Area Economica Europea (AEE) in seguito all'epidemia in corso in Messico.

A causa della sua presenza ubiquitaria nell'ambiente e della sua capacità di formare biofilm, il controllo della diffusione di *P. aeruginosa* rappresenta una sfida difficile per gli ospedali e le strutture sanitarie in generale. Il batterio comunemente contamina le fonti d'acqua, le superfici del lavandino e gli scarichi e, tramite aerosol, può diffondersi alle mani dello staff sanitario. I pazienti possono acquisire *P. aeruginosa* attraverso il contatto con le mani contaminate degli operatori sanitari o con l'ambiente. Una vasta gamma di dispositivi (medici e non) e attrezzature, tra cui broncoscopi, attrezzatura per intubazione orale, dispenser di sapone disinfettante, tamponi orali e acqua minerale in bottiglia disponibile in commercio, sono stati identificati come fonte di focolai epidemici in ospedali e altre strutture sanitarie.

Pertanto, *P. aeruginosa* è una delle principali cause di infezioni associate all'assistenza sanitaria in Europa.

L'ECDC raccomanda alle autorità sanitarie nazionali di sensibilizzare l'opinione pubblica e gli operatori sanitari sul rischio di contrarre infezioni associate all'assistenza sanitaria da batteri resistenti ai farmaci durante procedure mediche e ospedalizzazioni all'estero, specialmente in strutture sanitarie con scarsi livelli di prevenzione e controllo delle infezioni. La sensibilizzazione e l'informazione degli operatori sanitari potrebbe facilitare il rilevamento tempestivo di potenziali casi e il controllo di una possibile diffusione.

L'ECDC raccomanda di migliorare ed aumentare la sorveglianza, lo screening e l'isolamento preventivo nelle strutture sanitarie di pazienti che sono stati trasferiti da, o hanno avuto contatti recenti con, ospedali o altre strutture sanitarie in paesi con un'alta prevalenza di batteri resistenti a più farmaci, incluso CRPA, al fine di limitarne la diffusione. In particolare, a causa della violazione degli standard nella sterilizzazione di dispositivi e strumenti medici presso l'ospedale Grand View di Tijuana, i pazienti che hanno effettuato procedure invasive in questa struttura devono essere sottoposti, come precauzione, a test per l'epatite B, l'epatite C e l'HIV.

Allo scopo di permettere azioni informate e coordinate da parte delle autorità sanitarie, sono di importanza strategica la sorveglianza epidemiologica a livello locale e la tempestiva segnalazione dei casi al Ministero della Salute.

## *Annuario ISTAT: il capitolo dedicato alla sanità e alla salute*

L'Istat ha pubblicato l'Annuario statistico, edizione 2018, che comprende un ampio capitolo dedicato alla salute e alla sanità.

Si riportano di seguito i dati di maggiore interesse.

Nel triennio 2014-2016 risulta in calo il numero di medici di base (-1,5 per cento) e pressoché stabile il numero di pediatri (-0,7 per cento).

Il numero di posti letto nelle strutture sanitarie di assistenza residenziale è stato invece potenziato (+4,4 per cento dal 2014 al 2016). Permangono, tuttavia, le differenze territoriali tra Nord e Sud: i posti letto ordinari per mille abitanti restano superiori al Nord rispetto al Sud.

Nonostante l'invecchiamento della popolazione, nel tempo prosegue la diminuzione dei ricoveri, per effetto del processo di deospedalizzazione che porta a trattare i casi meno gravi nelle strutture sanitarie territoriali.

Anche il fenomeno dell'abortività volontaria continua a ridursi: il tasso di ricorso all'interruzione volontaria di gravidanza nel 2016 si mantiene tra i più bassi d'Europa e pari a 6,3 casi ogni mille donne di età tra i 15 e i 49 anni.

Si segnala che nell'anno 2015 si è registrato un significativo aumento dei decessi: in Italia sono morte 646.048 persone. Il 65,0 per cento dei decessi è dovuto a malattie del sistema circolatorio e tumori.

Tra i 15 e i 29 anni, il 50,2 per cento dei decessi avviene per cause di natura violenta (e di questi uno su due è dovuto a incidenti da trasporto). Si sottolinea, inoltre, che il quoziente maschile è 4,4 volte più alto di quello femminile.

La mortalità infantile tra il 2011 e il 2015 è in diminuzione e il tasso è pari a 3,1 per mille nati vivi.

Nel 2015 si sono suicidate 3.989 persone. L'evento riguarda prevalentemente gli uomini. Negli ultimi tre anni il trend è nuovamente in calo e il valore dei tassi è tornato ai livelli del 2008.

Nel 2017, il 69,6 per cento della popolazione residente dà un giudizio positivo sul proprio stato di salute, sebbene il 39,9 per cento dichiara di essere affetto da almeno una patologia cronica.

Per quanto riguarda gli stili alimentari, dai dati risulta che gli italiani sono ancora legati al modello tradizionale: il pranzo costituisce nella gran parte dei casi il pasto principale (66,6 per cento della popolazione di 3 anni e più) e molto spesso è consumato a casa (72,8 per cento).

Si stima pari al 19,7 per cento la quota di fumatori di tabacco tra la popolazione di 14 anni e più. Rispetto al 2016 si osserva, pertanto, una sostanziale stabilità del fenomeno.

## ***Codice deontologico del Farmacista con Commentario - stampa libro e pubblicazione sul sito versione digitale***

### Versione digitale

Si rammenta che sul sito web istituzionale [www.fofi.it](http://www.fofi.it) è disponibile la versione elettronica, sia in formato PDF (scaricabile su computer o dispositivo mobile per la consultazione o la stampa) sia in formato sfogliabile on-line, del “Codice deontologico del Farmacista con Commentario”, al fine di consentirne la migliore fruibilità da parte di tutti i farmacisti.

Il link per accedere alla versione digitale del libro è il seguente:

[http://www.fofi.it/doc\\_fofi/codice\\_deontologico\\_commentario\\_2018](http://www.fofi.it/doc_fofi/codice_deontologico_commentario_2018)

### Stampa

La società tipografica Tap Grafiche S.r.l., nonostante ad oggi il numero complessivo di copie richieste dagli Ordini sia inferiore alla tiratura inizialmente ipotizzata, ha comunicato l'intenzione di procedere alla ristampa, confermando il costo di Euro 3,45/3,05 a copia oltre ai costi di spedizione.

Si precisa che la richiesta di fornitura da sottoscrivere digitalmente, corredata dal CIG, dal Codice IPA e dalla restante documentazione amministrativa prevista dalla normativa (conto corrente dedicato e tracciabilità flussi finanziari), dovrà essere trasmessa direttamente alla suddetta Società ai seguenti recapiti: TAP Grafiche S.r.l. (Amministratore Sig. Carlo Cambi) Via S. Gimignano snc - 53036 - Poggibonsi (SI) Tel. 0577-936134 PEC: [tapgrafiche@legalmail.it](mailto:tapgrafiche@legalmail.it) E-mail: [info@tapgrafiche.com](mailto:info@tapgrafiche.com)

## *Linee guida per l'effettuazione dei pagamenti a favore delle PA e dei gestori di pubblici servizi*

**Riferimenti:** Comunicato relativo alla determinazione n. 209 del 14 giugno 2018, sull'emanazione della nuova versione delle “Linee guida per l'effettuazione dei pagamenti a favore delle pubbliche amministrazioni e dei gestori di pubblici servizi”. (pubblicato sulla Serie Generale n. 152 del 3-7-2018).

Nella Gazzetta Ufficiale n. 152 del 3.7.2018, è stato pubblicato un comunicato relativo alla determinazione dell’Agenzia per l’Italia digitale n. 209/2018 con cui è stata emanata la nuova versione delle “Linee guida per l'effettuazione dei pagamenti a favore delle pubbliche amministrazioni e dei gestori di pubblici servizi”- Versione 1.2.- febbraio 2018”, che aggiornano il documento alle modifiche del Codice dell’amministrazione digitale (CAD), dapprima modificato dal decreto legislativo n. 179/2016 (cfr. circolare federale n. 10107 del 16 settembre 2016) e successivamente corretto dal decreto legislativo n. 217/2017 (cfr. circolare federale n. 10908 del 5 aprile 2018).

Le nuove Linee guida del Sistema pagoPA sono corredate dalle Specifiche Attuative già pubblicate in precedenza e disponibili sul sito dell’Agenzia per l’Italia digitale.

Il documento, che sostituisce le precedenti Linee guida risalenti al 2014, delinea le attività che le pubbliche amministrazioni, i gestori di pubblici servizi e le società a controllo pubblico devono mettere in atto per consentire l’esecuzione di pagamenti attraverso l’uso di strumenti elettronici, nonché le specifiche dei codici da utilizzare per il pagamento, la riconciliazione e il riversamento delle somme raccolte, al fine di integrarsi al sistema pagoPA e allo scopo di facilitare con soluzioni digitali le relazioni con i cittadini e le imprese.

Si precisa che, per effettuare i pagamenti elettronici, possono essere utilizzati il bonifico, il bollettino postale, le carte di credito o di debito e ogni altro servizio di pagamento che, adeguatamente integrato con la piattaforma tecnologica, sia conforme alle Linee guida in oggetto e ai relativi allegati tecnici, nonché ad ogni ulteriore documento pubblicato dall’AgID per il Nodo dei pagamenti- SPC.

Inoltre, per evitare che gli utenti possano eseguire dei bonifici non integrati con il Sistema pagoPA, è stato posto il divieto nei confronti di tutti i soggetti obbligati all’adesione, di pubblicare in qualsiasi modo l’IBAN di accredito. Pertanto, gli Ordini provinciali non potranno più pubblicare, sui propri siti, l’IBAN di accredito.

Tuttavia, laddove un utente, avendo in proprio memoria di tale IBAN, effettui un bonifico extra pagoPA, ovvero con le modalità tradizionali, tale pagamento andrà comunque gestito dall’ente creditore quale singola eccezione, con l’auspicio che tali eccezioni siano sempre di numero inferiore nel tempo.

Al fine di consentire le attività di riconciliazione del pagamento da parte degli enti creditori e quelle di riversamento a cura dei prestatori di servizi di pagamento, ciascun ente creditore attribuisce ad ogni operazione di incasso un codice identificativo denominato «Identificativo univoco di versamento» (IUV) che non potrà mai più essere associato, nel tempo, ad alcun altro incasso emesso dal medesimo ente creditore.

Dal punto di vista del debitore, invece, egli verrà indentificato attraverso il proprio codice fiscale o la propria partita IVA, fatti salvi i micro-pagamenti per i quali non è necessaria l'identificazione del soggetto che effettua il versamento.

Una volta riconciliato il pagamento, l'ente creditore rende disponibile, sul proprio sito web oppure tramite posta elettronica certificata o strumenti analoghi, un documento che costituisca per il debitore prova dell'avvenuto pagamento e che deve poter essere riproducibile, a richiesta e cura del pagatore, su supporto cartaceo.

Sono, poi, descritte le differenze tra le operazioni concluse sul sito dell'ente creditore e quelle effettuate invece attraverso i servizi e i canali messi a disposizione dai PSP (Prestatori di Servizi di Pagamento). Con riferimento a quest'ultime si intendono quei pagamenti per i quali non è richiesta, sul sito web dell'ente creditore, un'operatività di tipo interattivo con l'utilizzatore finale. Tali pagamenti sono eventualmente supportati da un avviso di pagamento (analogico e/o digitale) e possono quindi essere perfezionati in tempi successivi, avvalendosi dei canali offerti dai PSP scelti dal pagatore o dal soggetto versante, attraverso i servizi telematici messi a disposizione della propria clientela e integrati con la piattaforma tecnologica per l'interconnessione e l'interoperabilità tra le pubbliche amministrazioni e i prestatori di servizi di pagamento.

Si segnala, ancora, che dal 1° gennaio 2019 decorre "l'obbligo per i prestatori di servizi di pagamento abilitati di utilizzare esclusivamente la piattaforma di cui all'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 82 del 2005 per i pagamenti verso le pubbliche amministrazioni", ai sensi dell'art. 65, comma 2, del d.lgs. 13 dicembre 2017, n. 217. Pertanto, a decorrere da tale data, i prestatori abilitati a offrire servizi di pagamento ai sensi della direttiva 2015/2366/UE relativa ai servizi di pagamento nel mercato interno ("PSD2") non potranno in alcun modo eseguire servizi di pagamento che non transitino per il Nodo dei pagamenti-SPC di cui all'art. 5, comma 2 del CAD e che abbiano come beneficiario un soggetto pubblico obbligato all'adesione allo stesso sistema, ad eccezione dei soli servizi di cui alle lettere a), b), c) e d) del capitolo 5.

## *OrdinePnet - Implementazioni software*

Al fine di agevolare le attività degli Ordini territoriali inerenti, in particolare, alla gestione delle domande di trasferimento dei farmacisti, la Federazione ha provveduto a richiedere alcuni aggiornamenti del software OrdinePnet, che avranno effetto anche sulla tenuta dell'Albo, nonché innovazioni alla rete intranet federale.

L'implementazione - operativa dal 10 dicembre 2018 – ha introdotto un automatismo attraverso il quale eliminare la presenza duplicata di un iscritto nell'Albo di due Ordini durante la fase del trasferimento da un Ordine ad un altro.

La nuova funzionalità prevede la cancellazione automatica dall'albo di provenienza nel momento in cui l'Ordine di destinazione conferma l'iscrizione.

Nella funzione “domande di cancellazione” dell'Ordine di provenienza compare automaticamente un promemoria per la cancellazione e l'invio del fascicolo.

D'altronde, tenuto conto che la pubblicazione online dell'Albo Nazionale ha evidenti riflessi giuridici e d'immagine per il diritto riconosciuto a ciascuno di poterlo consultare secondo le modalità previste dalla normativa vigente, la Federazione ha ritenuto che la sopra indicata circostanza di “apparente duplicazione dell'iscrizione di un determinato farmacista”, potesse causare confusione nelle istituzioni e nei cittadini che dovessero consultare l'Albo Nazionale, con conseguenti effetti fortemente negativi per l'immagine istituzionale della Federazione stessa.

Per quanto riguarda la rete intranet federale, si segnala che è stata implementata una funzione di ricerca documentale, per mittente, per destinatario, per oggetto, per parola o per data sia nell'oggetto del documento sia nel contenuto sia nei relativi allegati (c.d. ricerca “full text”). Tale innovazione era stata richiesta da numerosi Ordini al fine di semplificare la ricerca dei documenti in formato word, excel, powerpoint, email e pdf trasmessi nell'ambito dell'intranet stessa.

## ***Accordo tra CSM, CNF e FOFI per l'armonizzazione dei criteri e delle procedure di formazione degli albi dei periti e dei consulenti tecnici in attuazione dell'art. 14 del Protocollo d'intesa tra CSM, CNF e FNOMCeO***

In data 24 maggio 2018 è stato sottoscritto un protocollo di intesa tra CSM, CNF e FNOMCeO per assicurare, attraverso l'attuazione della L. 24/2017, relativa alla responsabilità civile e penale degli esercenti le professioni sanitarie, l'adozione di parametri qualitativamente elevati per la revisione e la tenuta degli albi, affinché le figure del perito e del consulente tecnico siano in grado di garantire all'autorità giudiziaria un contributo professionale qualificato ed adeguato alle complessità della materia.

Tenuto conto della situazione normativa e delle caratteristiche specifiche della professione del farmacista, la Federazione ha richiesto di stipulare un apposito accordo con il quale concorrere all'attuazione delle linee guida per l'armonizzazione dei criteri e delle procedure di formazione degli albi dei periti e dei consulenti tecnici ex art. 15 della L. 24/2017 di cui al Protocollo di intesa firmato tra CSM, CFN e FNOMCeO.

Lo scorso 12 marzo 2019, il Presidente della Federazione, On. Andrea Mandelli, ha sottoscritto l'accordo con il Consiglio Superiore della Magistratura ed il Consiglio Nazionale Forense, concernente la modifica dei criteri per la formazione e l'aggiornamento degli albi dei periti e dei consulenti tecnici farmacisti tenuti dai Tribunali.

Si fornisce di seguito una sintetica illustrazione dei contenuti dell'accordo.

In primo luogo, negli albi circondariali è prevista la presenza di una specifica sezione riservata agli esercenti la professione di farmacista.

Nel protocollo è specificato, inoltre, che la "speciale competenza", valutata dai Comitati circondariali, non si esaurisce nel mero possesso del titolo abilitativo alla professione, ma si sostanzia nella concreta conoscenza teorica e pratica della disciplina, come può emergere sia dal curriculum formativo e/o scientifico sia dall'esperienza professionale del singolo esperto.

Per assicurare un'adeguata valutazione, il documento elenca gli elementi primari e secondari di valutazione (cfr. all. 1 articolo III, commi 4, 5 e 6).

Tali elementi e le informazione contenute nel fascicolo personale (cfr. all.1 articolo IV), per buona prassi, devono essere forniti da ogni candidato in sede di compilazione del modulo di iscrizione/riconferma all'albo, nel quale dovrà essere obbligatoriamente presente l'indicazione degli incarichi svolti come perito o consulente tecnico d'ufficio e di parte all'interno di procedimento civili o penali.

Le aree professionali nell'ambito dei quali i periti farmacisti potranno svolgere la loro attività consulenziale sono:

- Area farmacia territoriale;
- Area farmacia ospedaliera;
- Area servizi farmaceutici;
- Area legislazione e tecnica farmaceutica;
- Area farmacologia;
- Area analisi quali-quantitativa medicinali e prodotti della salute;
- Area galenica;
- Area cosmetologia;
- Area nutraceutica e nutrizionale;
- Area dispositivi medici;

- Area gestionale ed organizzativa dell'esercizio farmaceutico.

Pertanto, il candidato, al momento dell'inserimento delle informazioni del fascicolo personale, potrà indicare una o più aree professionali di interesse.

Si precisa che l'assenza di precedenti incarichi non preclude la prima iscrizione o la riconferma all'interno dell'albo, poiché tale circostanza non è necessariamente ricollegabile al merito o demerito dell'esperto.

Si segnala, inoltre, che costituisce buona prassi quella per cui l'attività istruttoria dei Comitati si avvalga della presenza al loro interno degli Ordini professionali dei farmacisti, i quali possono fare proprie osservazioni, anche con riferimento alla corrispondenza tra le informazioni dichiarate nelle domande e quelle possedute presso le rispettive anagrafi.

Con tale accordo, la Federazione si è impegnata a favorire, attraverso appositi accordi di recepimento, l'adesione degli Ordini provinciali dei farmacisti ai protocolli locali.

Si chiede, pertanto, agli Ordini provinciali di assicurare la massima diffusione alla presente circolare, nonché di attivare ogni utile contatto con gli Uffici dei competenti Tribunali per la stipula di accordi locali.

## *Aggregazione Ordini - Federazione per i Servizi degli Ordini dei Farmacisti della Lombardia*

Come è noto, gli Ordini dei farmacisti delle province di Brescia, Como, Lecco e Milano-Lodi-Monza Brianza hanno costituito la Federazione per i Servizi degli Ordini dei Farmacisti della Lombardia, secondo la forma giuridica di associazione spontanea senza scopo di lucro alla quale possono aderire esclusivamente gli Ordini Provinciali dei Farmacisti.

Si osserva che l'aggregazione di più Ordini territoriali risponde a diverse apprezzabili esigenze, quali ad esempio:

- il perseguimento degli obiettivi di economicità, efficacia, imparzialità, che rappresentano principi generali dell'attività amministrativa;
- il conseguimento di risparmi di spesa attraverso una gestione accentrata di attività operative, differenti da quelle istituzionali di cui all'art. 3 del citato D.Lgs.C.P.S. 233/1946 - come, ad esempio, la tenuta e la pubblicazione dell'Albo, la fissazione degli indirizzi di carattere politico-gestionale, l'esercizio dei poteri e delle funzioni in materia disciplinare - che restano in capo ai singoli Ordini;
- la semplificazione dell'attività amministrativa operativa degli Ordini aderenti per consentire un più immediato ed univoco accesso alle informazioni ed ai documenti da parte degli iscritti e dei cittadini in generale;
- la possibilità di gestire in maniera accentrata e raggruppata le attività di natura gestionale, contabile ed organizzativa - ferme restando le competenze dei singoli ordini territoriali - che potrebbe avere anche l'effetto di uniformare le procedure e, sfruttando le economie di scala, rendere più efficiente il servizio reso agli iscritti dei diversi Ordini garantendo, così, un risparmio sia in termini economici che funzionali;
- l'opportunità di pervenire, conseguentemente, alla potenziale determinazione di uguali costi di iscrizione all'Albo per i farmacisti interessati.

A tal proposito, si informa che il Ministero della salute, con nota del 14 marzo u.s., ha riscontrato la richiesta trasmessa dalla scrivente e formulata dalla suddetta Federazione per i Servizi degli Ordini dei Farmacisti della Lombardia, comunicando che "non vi sono osservazioni in merito".

Pertanto, gli Ordini che, per realizzare le sopra elencate esigenze amministrative e di economie di scala, nonché per meglio rispondere alle esigenze degli iscritti e all'attuazione delle proprie finalità istituzionali, volessero avviare una procedura di associazione tra di loro, potranno valutare l'opportunità utilizzare come schema costitutivo ed organizzativo quello adottato dai citati Ordini della Lombardia.

Si precisa, infine, che, dopo la costituzione di tali forme di aggregazione, gli Ordini aderenti dovranno darne comunicazione alla Federazione, la quale provvederà ad informare il Ministero della salute.

## *Promozione iniziativa per gli iscritti IlFarmacistaOnLine*

Come è noto, IlFarmacistaOnLine ([www.ilfarmacistaonline.it](http://www.ilfarmacistaonline.it)), organo ufficiale della Federazione, è diventato ormai un punto di riferimento e di aggiornamento informativo per tutti i farmacisti, nonché per gli stakeholder del settore.

Si tratta, infatti, di uno strumento di comunicazione dinamico, che spazia non solo nel campo sanitario e scientifico, ma anche in quello politico ed economico. La newsletter quotidiana, inoltre, collegata e funzionale al quotidiano web, completa l'offerta di informazioni di interesse per la professione.

Il Comitato Centrale ha deliberato che la lettura delle pubblicazioni ufficiali della Federazione rientra tra le attività di aggiornamento professionale derivanti da autoformazione, che consentono al farmacista di acquisire un massimo di n. 1 credito ECM al mese.

Per ottenere il riconoscimento dei crediti da autoapprendimento, il farmacista deve presentare all'Ordine di iscrizione un'apposita autodichiarazione redatta utilizzando il nuovo modello approvato dalla CNFC e allegato al Manuale sulla formazione continua del professionista sanitario.

Si invitano, dunque, gli Ordini provinciali a favorire la conoscenza, in particolare modo al momento dell'iscrizione all'Albo dei farmacisti, di tale iniziativa realizzata dalla Federazione per un più agevole scambio di notizie e comunicazioni.

Infine, si evidenzia che il farmacista può personalmente procedere all'iscrizione al quotidiano web della Federazione, collegandosi al seguente link <http://www.ilfarmacistaonline.it/newsletter.php> ed inserendo l'indirizzo e-mail al quale desidera ricevere la newsletter.

## *Promozione iniziativa Farma Lavoro*

Come si ricorderà, nel 2015, la Federazione - per contrastare la crisi occupazionale dei laureati in farmacia - ha promosso, con il supporto della Fondazione Francesco Cannavò, l'iniziativa Farma Lavoro.

Tale piattaforma tecnologica è stata lanciata, infatti, in un grave momento di crisi economica ed occupazionale nazionale ed internazionale, con il precipuo intento di offrire ai farmacisti - ed, in particolare, ai più giovani - uno strumento innovativo per favorire e stimolare l'incontro tra la domanda e l'offerta di lavoro.

Il Progetto federale, che ha ricevuto il patrocinio del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali e di Assogenerici, Farindustria, Federfarma, Fenagifar, SIFAP e SIFO, a distanza di oltre tre anni continua a destare un grande interesse da parte di tutte le componenti del settore professionale farmaceutico.

Sulla base degli ultimi dati, aggiornati all'8 aprile u.s, infatti, sono state generate circa 2.700.000 sessioni e sono state visualizzate oltre 14.100.000 pagine. Sono ormai 23.165 gli utenti registrati alla piattaforma, ben distribuiti proporzionalmente tra candidati in cerca di lavoro, farmacie/parafarmacie ed aziende. Le ultime due tipologie di utenti complessivamente hanno pubblicato quasi 9.300 offerte di lavoro.

A tal proposito, si rammenta che gli Ordini hanno il compito di valutare le offerte di lavoro inserite dalle farmacie e dalle parafarmacie appartenenti al proprio ambito territoriale e di autorizzarne o respingerne la loro pubblicazione.

A dimostrazione della buona riuscita dell'iniziativa, si evidenzia che in ben 767 casi le farmacie/parafarmacie/aziende hanno espressamente indicato di aver risolto proprio con Farma Lavoro la ricerca e l'individuazione del farmacista a cui offrire un posto di lavoro. Tale dato, come già segnalato anche nelle precedenti news, è presumibilmente sottostimato rispetto ai posti di lavoro che, nella realtà, sono stati occupati grazie all'iniziativa federale, giacché le procedure di selezione del personale previste dalla piattaforma non prevedono l'obbligo di indicare al termine del percorso il loro esito.

È di tutta evidenza quanto questo motore di ricerca professionale costituisca un'importante risorsa per tutti gli iscritti in cerca di occupazione, ma anche per le farmacie, parafarmacie o aziende che sono alla ricerca di personale.

D'altronde, alla base della volontà della Federazione di ideare un nuovo strumento di ricerca di lavoro per i farmacisti - e, in particolare, per i neo-iscritti - vi è stata proprio la condizione di maggiore difficoltà nella ricerca di occupazione da parte dei laureati negli ultimi anni.

In tal senso, si invitano gli Ordini provinciali a promuovere la conoscenza presso gli iscritti, in particolare modo al momento dell'iscrizione all'Albo dei farmacisti, di tale importante strumento posto a loro disposizione dalla Federazione.