



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

***“TEMI E ARGOMENTI DI INTERESSE PROFESSIONALE”***

***SCHEDE DI AGGIORNAMENTO***

**Roma, 26 aprile 2022**

## INDICE DEGLI ARGOMENTI

<b>COVID-19 .....</b>	<b>9</b>
Legge 76/2021 conversione in legge del D.L. 44/2021 - misure urgenti per il contenimento dell'epidemia.....	9
L. 69/2021 conversione in legge del D.L. 41/2021 - (Decreto Sostegni).....	11
L. 106/2021 conversione in legge del D.L. 73/2021 (Sostegni-bis).....	12
Legge 28 marzo 2022, n. 25 conversione in legge del D.L. 4/2022, recante “Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19, nonché per il contenimento degli effetti degli aumenti dei prezzi nel settore elettrico” (Decreto Sostegni ter).....	14
Covid- 19 - MEF decreto 31.5.2021: modalità tecniche per il coinvolgimento Sistema T.S. ai fini dell'estensione e verifica delle attività di prenotazione e somministrazione vaccinazioni.....	17
DPCM 17 giugno 2021- Green Pass .....	18
L. 126/2021 conversione in legge del D.L. 105/2021 e D.L. 127/2021 (Green Pass) .....	19
Legge 87/2021 conversione in legge del D.L. 52/2021 (Decreto Riaperture) .....	21
Modalità organizzative ripresa lavoro in presenza e controlli sul Green Pass .....	22
L. 165/2021 conversione in legge del D.L. 127/2021 - (Green Pass bis) .....	24
DPCM 21 gennaio 2022 - Green pass ed accesso a servizi e attività.....	27
Legge 3/2022 conversione in legge del D.L. 172/2021 (Decreto Super Green Pass).....	28
DPCM 17 DICEMBRE 2021- Modifiche al DPCM 17 giugno 2021 in ordine alle disposizioni attuative del decreto-legge 26 novembre 2021, n. 172.....	30
Ministero della Salute e Ministero dell'Istruzione – Indicazioni per l'individuazione e la gestione dei contatti di casi di infezione da SARS-CoV-2 in ambito scolastico. Trasmissione documento. ....	33
Ministero della Salute e Ministero dell'Istruzione – Aggiornamento delle indicazioni per l'individuazione e la gestione dei contatti di casi di infezione da SARS-CoV-2 in ambito scolastico. circolare .....	34
Ministero della Salute e Ministero dell'Istruzione – Specifiche alla Circolare ‘Aggiornamento delle indicazioni per l'individuazione e la gestione dei contatti di casi di infezione da SARS-CoV-2 in ambito scolastico .....	35
Effettuazione gratuita di test antigenici rapidi per la rilevazione di antigene SARS-CoV-2 a favore degli alunni delle scuole primarie – Nota Commissario straordinario Figliuolo.....	36
Ministero dell'Istruzione – Prime indicazioni operative: fornitura FFP2 da parte delle farmacie alle scuole.....	37
DPCM 4.2.2022 - certificazioni di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID in modalità digitale – specifiche tecniche .....	38
Legge 11/2022 - Decreto-Legge 221/2021, recante “Proroga dello stato di emergenza nazionale e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19”.....	42

Legge 18/2022 conversione in legge del D.L. 1/2022 - Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza COVID-19, in particolare nei luoghi di lavoro, nelle scuole e negli istituti della formazione superiore e circolari attuative .....	43
D.L. 24/2022 Disposizioni urgenti per il superamento delle misure di contrasto alla diffusione dell'epidemia da COVID-19 .....	44
Ministero della Salute - gestione domiciliare dei pazienti con infezione da SARS-CoV-2- .....	47
Ministero della Salute - aggiornamento classificazione nuove varianti.....	49
Ministero della Salute - aggiornamento sulle misure di quarantena e isolamento in seguito alla diffusione a livello globale della nuova variante VOC SARS-CoV-2 Omicron.....	50
Ministero della Salute – stima della prevalenza delle varianti VOC (Variant Of Concern) e di altre varianti di SARS-CoV-2 in Italia .....	52
Rapporto ISS Covid- 19 n. 15/2021: indicazioni ad interim sui principi di gestione del Long-COVID .....	53
Ministero della Salute – raccomandazioni sulla vaccinazione anti SARS-CoV2/COVID-19 in gravidanza e allattamento.....	54
Circolare Ministero della Salute - Aggiornamento sulle misure di quarantena e autosorveglianza per i contatti stretti.....	55
Ministero della Salute – Nuove modalità di gestione dei casi e dei contatti stretti di caso COVID-19 .....	56
Ministero Salute-Ordinanza 1° aprile 2022 –.....	57
Linee guida per la ripresa delle attività economiche e sociali.....	57
Rilevazione giornaliera dati COVID-19: dati aggregati, posti letto attivati e accessi presso i servizi di Pronto Soccorso.....	61
<b>OBBLIGO VACCINALE E CHIARIMENTI .....</b>	<b>62</b>
<i>Sospensione per inosservanza obbligo vaccinale ex art. 4 D.L. 44/2021, convertito dalla L. 76/2021 – chiarimenti ministeriali .....</i>	<i>62</i>
<i>Adempimenti obbligo vaccinale: chiarimenti del Ministero .....</i>	<i>63</i>
<i>Verifica obbligo vaccinale su piattaforma DGC Ordini non collegati - Specifiche e modalità invio dati tramite Federazione .....</i>	<i>67</i>
<b>NORMATIVA E GIURISPRUDENZA .....</b>	<b>68</b>
Sentenza Corte di Cassazione n. 25571/2020 in materia di responsabilità disciplinare del farmacista. ....	69
Legge di delegazione europea 2019-2020: principi e criteri direttivi per l'adeguamento delle disposizioni nazionali alla normativa europea in materia di sanità animale .....	70
Garante Privacy - Provvedimento di avvertimento in merito ai trattamenti effettuati relativamente alla certificazione verde per Covid-19 .....	71
L. 108/2021 conversione in legge del D.L. 77/2021 – Decreto Semplificazioni bis .....	73
Chiusura sportello “Nuova Sabatini” .....	77
L. 113/2021 conversione in legge del D.L. 80/2021 (decreto Reclutamento) .....	78

Garante Privacy - nuove modalità di notifica della violazione di dati personali .....	80
Sentenza Consiglio di Stato n. 6745/2021: laboratorio galenico in locali separati fisicamente dalla farmacia .....	81
Sicurezza informatica e utilizzo dei Cookies – Provvedimento GDPR recante: “Linee guida cookie e altri strumenti di tracciamento” .....	82
L. 215/2021 conversione in legge del D.L. 21 ottobre 2021, n. 146, recante misure urgenti in materia economica e fiscale, a tutela del lavoro e per esigenze indifferibili.....	83
Testo unico sulle malattie rare.....	86
L. 163/2021 Disposizioni in materia di titoli universitari abilitanti .....	88
L. 15/2022 conversione in legge del D.L. 228/2021 Disposizioni urgenti in materia di termini legislativi .....	89
Legge 233/2021 conversione in legge del D.L. 152/2021 (attuazione PNRR).....	90
Legge 234/2021 - Legge Bilancio 2022 .....	92
Legge 238/2021 - Legge europea 2019/2020.....	100
Consiglio di Stato – Adunanza Plenaria 5/2022 su profili di incompatibilità nella gestione di farmacia da parte di società composta da medici .....	103
<b>FARMACISTI .....</b>	<b>106</b>
VADEMECUM per i Farmacisti vaccinatori .....	107
Corsi ISS per farmacisti vaccinatori: edizioni aggiornate e proroga scadenza .....	109
Rinnovo CCNL dipendenti farmacia Privata .....	110
Tessera professionale europea - chiarimenti del Ministero.....	111
D.L. 21/2022 – esercizio professione di farmacista da parte di cittadini ucraini .....	112
<b>ECM E AGGIORNAMENTO PROFESSIONALE .....</b>	<b>113</b>
Attivazione nuovi Corsi FAD FOFI-Fondazione Francesco Cannavò .....	114
Delibera CNFC 9 dicembre 2021: proroga spostamento crediti e altre nuove regole ECM - dal 30.12.2021 online il corso “I dispositivi medici e il regolamento UE 2017/745: cosa deve sapere il farmacista?” .....	116
RIACCREDITAMENTO CORSO ECM FAD “COVID-19 E TEST DIAGNOSTICI: aspetti scientifici, regolatori e operativi” .....	118
“LA FARMACIA RURALE SUSSIDIATA il ruolo strategico nella sanità del territorio e il PNRR” Webinar di Presentazione del Progetto Formativo Nazionale e istruzioni per l’accesso ai relativi 4 corsi formativi .....	119
SPECIALE FORMAZIONE: brochure a cura della Fondazione Cannavò’ Riepilogo attività formative FOFI/Fondazione Cannavò.....	122
<b>FARMACIE .....</b>	<b>124</b>
D.M. 11 agosto 2021- Riconoscimento della remunerazione aggiuntiva alle farmacie per il rimborso dei farmaci erogati in regime di Servizio sanitario nazionale.....	125
Protocollo di intesa per la somministrazione di test antigenici rapidi a prezzi calmierati .....	126

Esibizione del documento di riconoscimento all’atto dell’esecuzione dei test antigenici rapidi. Nota del Commissario straordinario per l’emergenza Covid-19.....	128
Chiarimenti su test validi al rilascio della Certificazione verde e sui test effettuabili in farmacia .....	129
Protocollo d’intesa ai sensi dell’art. 3 del Decreto-Legge 30 dicembre 2021 n. 229 - Prezzo massimo di vendita al pubblico di una mascherina FFP2 .....	131
Ministero della Salute - Indicazioni in merito alle procedure di immissione sul mercato di mascherine chirurgiche.....	132
Avvio della dematerializzazione delle ricette mediche per la prescrizione di farmaci non a carico SSN (D.M. 30 dicembre 2020).....	133
Intesa Conferenza Stato-Regioni su sconto farmacie a minor reddito .....	135
Sperimentazione farmacia dei servizi. Intesa Stato regioni n.41/CSR del 30 marzo 2022.....	136
Protocollo d’intesa per la distribuzione e dispensazione del farmaco antivirale Paxlovid .....	139
<b>MEDICINALI.....</b>	<b>141</b>
Note informative.....	142
Ministero della Salute: Pubblicazione sul portale del Ministero di una pagina dedicata al regolamento (UE) 2019/6 sui medicinali veterinari .....	147
Ministero della salute: DM 14 aprile 2021- Uso in deroga di medicinali per uso umano per animali non destinati alla produzione di alimenti .....	153
Ministero della Salute: divieto di preparazioni contenenti alcune sostanze.....	155
Aggiornamento tabelle stupefacenti .....	156
AIFA – Aggiornamento elenco dei medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità.....	167
AIFA- procedure per supportare i pazienti in caso di carenza o indisponibilità di un medicinale .....	168
Regolamento (UE) 2022/123 sul contrasto alle carenze dei farmaci e dei dispositivi medici.....	169
AIFA–Procedura pay-back 5% - Anno 2021 .....	171
DM 4 agosto 2021 – Revisione lista doping .....	172
Sistema nazionale di sorveglianza dell’antibiotico-resistenza (AR-ISS) - Protocollo 2022.....	174
DM 12.7.2021 autorizzazione alla temporanea distribuzione dei medicinali a base dell’anticorpo monoclonale sotrovimab e proroga del DM 6.2.2021 .....	175
<b>VACCINI ANTI SARS-COV-2/COVID-19.....</b>	<b>176</b>
Ministero della salute: parere del CTS in merito alla estensione dell’intervallo tra le due dosi dei vaccini a mRNA e alla seconda dose del vaccino Vaxzevria.....	177
Ministero della Salute- Estensione di indicazione di utilizzo del vaccino Comirnaty (BioNTech/Pfizer) per la fascia di età 5-11 anni.....	178
Ministero della salute - Chiarimenti del in merito alle indicazioni di utilizzo del vaccino Comirnaty (BioNTech/Pfizer) per la fascia di età 5-11 anni.....	179

Tracciabilità di contenitori di flaconi di vaccini .....	180
Ministero della Salute: Aggiornamento parere CTS vaccini (Vaxevria) .....	183
Ministero della Salute: Vaccinazione anti-SARS-CoV2/COVID-19. Trasmissione determina e parere AIFA sull'uso dei vaccini a mRNA per schedula vaccinale mista .....	184
Completamento del ciclo vaccinale nei soggetti sotto i 60 anni che hanno ricevuto una prima dose di vaccino Vaxzevria e chiarimenti sulle modalità d'uso del vaccino Janssen. Aggiornamento note informative e specifico consenso informato.....	185
Ministero della Salute: Aggiornamento indicazioni sulla Vaccinazione dei soggetti che hanno avuto un'infezione da SARS-CoV-2.....	187
Ministero della Salute: Utilizzo del vaccino Spikevax (Moderna) in soggetti di età pari o superiore a 12 anni. Aggiornamento note informative.....	188
Ministero della Salute: Equipollenza certificazioni vaccinali e di guarigione rilasciate dagli Stati Terzi per gli usi previsti dall' art. 3 del decreto-legge 23 luglio 2021 .....	189
Chiarimenti in merito alla vaccinazione anti-COVID-19 in chi ha contratto un'infezione da SARS-CoV-2 successivamente alla somministrazione della prima dose di un vaccino con schedula vaccinale a due dosi.....	190
Ministero della Salute: “Equivalenza di vaccini anti SARS-CoV-2/COVID somministrati all'estero” .....	191
Ministero della Salute - Intervallo temporale tra la somministrazione dei vaccini anti-SARS-CoV2/COVID-19 e altri vaccini.....	193
Ministero della Salute – indicazioni per la dose di richiamo in soggetti vaccinati all'estero con un vaccino non autorizzato da EMA .....	194
Ministero della Salute- indicazioni per i vaccinati nell'ambito di trial clinici con vaccini anti-SARSCoV-2/COVID-19 sperimentali in Italia.....	195
Covid-19 – SIFO e SIFAP Remind Istruzioni Operative per l'allestimento dei vaccini autorizzati COVID-19 .....	196
Ministero della Salute – “Indicazione di utilizzo del vaccino anti COVID-19 Nuvaxovid (Novavax) nei soggetti di età pari o superiore a 18 anni.” .....	198
Indicazioni sull'intervallo temporale dose “BOOSTER” .....	199
AIFA modifica schema posologico Comirnaty e Spikevax .....	209
<b>INTEGRATORI .....</b>	<b>211</b>
Ministero della Salute- Nuova raccomandazione relativa alla presenza di valori non conformi di ossido di etilene in materie prime con vari impieghi negli integratori alimentari ed in altri alimenti soggetti a notifica .....	212
Ministero Salute - “Comunicazione della data della cessazione definitiva della pubblicazione del registro “transitorio” degli alimenti senza glutine” .....	213
Ministero della Salute: Informativa relativa alle iniziative in essere su integratori alimentari contenenti Garcinia Cambogia su allerta 2021.3300, nonché della precedente 2020.1614.....	214
Ministero della Salute: “Aggiornamento delle linee guida sugli integratori alimentari nella parte relativa agli apporti giornalieri di vitamine e minerali” .....	215

Cessazione definitiva pubblicazione “Registro degli integratori alimentari” .....	216
Comunicazione correlata alla circolare MISE relativa a: “Misure temporanee eccezionali – etichettatura prodotti contenenti oli vegetali in sostituzione dell’olio di semi di girasole” .....	217
<b>DISPOSITIVI MEDICI.....</b>	<b>218</b>
Ministero della Salute “Applicazione Regolamento UE 2017/745 del 5.4.2017 nel settore delle indagini cliniche relative ai dispositivi medici” .....	219
Ministero della Salute: “Prodotti impiegati per la sanificazione, igienizzazione e la purificazione dell’aria degli ambienti” .....	220
Ministero della Salute: “Vigilanza sui Dispositivi medici Indicazioni per la segnalazione di incidenti occorsi dopo l’immissione in commercio, alla luce degli articoli 87, 88, 89 e 90 del Regolamento UE 745 2017”.....	221
Ministero della Salute - Raccomandazioni per la gestione dei pazienti in trattamento con i dispositivi medici CPAP/PAP e ventilatori meccanici, oggetto degli Avvisi di Sicurezza di PHILIPS RESPIRONICS (2021-06-A e 2021-05-A) .....	222
Raccomandazioni per la gestione dei pazienti in trattamento con i dispositivi medici CPAP/PAP e ventilatori meccanici, oggetto degli Avvisi di Sicurezza di Philips-Respironics(2021- 06-A e 2021-05-A) – Aggiornamenti .....	224
Ministero della Salute - criteri clinici per la sostituzione prioritaria dei dispositivi medici CPAP/PAP e ventilatori meccanici oggetto degli avvisi di sicurezza del fabbricante PHILIPS-ESPIRONICS .....	225
Legge 116/2021- Disposizioni in materia di utilizzo dei defibrillatori semiautomatici e automatici .....	226
Ministero della Salute – Avviso furto dispositivi medici HYAMIRA FORTE .....	228
<b>SANITA’ DIGITALE.....</b>	<b>229</b>
Ministero della Salute: “Obblighi di alimentazione della Banca Dati Centrale della Tracciabilità del Farmaco (BDC) da parte dei titolari dell’autorizzazione al commercio all’ingrosso” .....	230
Ministero della Salute: Prescrizioni di medicinali con ricetta dematerializzata. Chiarimenti sull’uso della PEC per l’invio in farmacia di ricette mediche a base di Cannabis per uso medico da parte di medici e pazienti - invito al rispetto della normativa .....	231
Ministero della Salute: Ulteriori precisazioni nota prot. 0055628-30/07/2021 avente oggetto “Prescrizioni di medicinali con ricetta dematerializzata. Riscontro richieste di chiarimento sull’uso della PEC per l’invio in farmacia di ricette mediche a base di Cannabis per uso medico da parte di medici e pazienti.” .....	233
Ocdpc n. 884 del 31 marzo 2022 - Ricetta elettronica .....	234
<b>PREVENZIONE ED EDUCAZIONE SANITARIA .....</b>	<b>236</b>
PROTOCOLLO FOFI-FNOPI: LINEE GUIDA PER L’ESERCITAZIONE PRATICA PER LA SOMMINISTRAZIONE DI VACCINAZIONI.....	237
Protocollo d’intesa EGUALIA-BANCO FARMACEUTICO-FOFI - Rete dei presidi farmaceutici solidali .....	238

Ministero della Salute – Centri autorizzati a praticare la vaccinazione contro la Febbre Gialla e al rilascio del relativo certificato-2021.....	239
AIFA – determina 1.9.2021: Aggiornamento annuale ceppi virali vaccini influenzali stagione 2021-2022.....	240
Protocollo d’intesa vaccinazioni antinfluenzali in farmacia .....	241
Locandina informativa per la campagna sulla vaccinazione antinfluenzale presso le Farmacie .	245
Ministero della Salute: Istituzione della sorveglianza basata su eventi in Italia.....	246
Ministero della Salute – Focolai di Influenza Aviaria da sottotipo H5N1: informazione e indicazioni .....	248
Giornata del Sollievo - Concorso “Un ospedale con più sollievo” .....	249
<b>FEDERAZIONE E ORDINI .....</b>	<b>250</b>
XVI Rapporto Meridiano Sanità - Presentazione Progetto FOFI valorizzazione ed evoluzione ruolo farmacista.....	251
ALTEMS- Questionario sui servizi in farmacia in tempi di pandemia e prospettive future tra vaccinazione e comunicazione .....	253
Nuovo Sito internet istituzionale della Federazione.....	254
FONDO ASSISTENZIALE COVID-19 .....	256
Iniziative in favore degli iscritti .....	256
Quadro finale erogazione e verifiche DPR 445-2000 .....	256
OrdineP-net: aggiornamento ed implementazioni software .....	258
Remind Obbligo SPID - Aggiornamento ed Implementazione software OrdineP .....	260
Chiarimenti AgID obbligo SPID per PP.AA.....	263
Iscritti morosi: invito al rispetto della normativa .....	264
Ministero della Salute – Trasmissione circolare DPE 0007767 P-4.22 del 13 agosto 2021 relativa al test di proporzionalità prima dell'adozione di una nuova regolamentazione delle professioni	266
Guerra in Ucraina - Iniziativa umanitaria dei farmacisti italiani.....	268
Il PTPCT 2022-2024 alla luce degli Orientamenti ANAC 2022 – webinar formativo 12 aprile 2022 .....	270
FarmacistaPiù 2021 – 4, 5, 6 e 7 novembre 2021 Digital edition: Resoconto dei lavori della VIII edizione .....	271
Cosmofarma Exhibition 2022 – 13, 14 e 15, maggio 2022.....	276



# **COVID-19**

***Legge 76/2021 conversione in legge del D.L. 44/2021  
- misure urgenti per il contenimento dell'epidemia***

**Riferimenti:** LEGGE 28 maggio 2021, n. 76, *Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, recante misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici.* (GU Serie Generale n.128 del 31-05-2021).

È stata pubblicata in Gazzetta Ufficiale ([clicca qui](#)) la Legge 28 maggio 2021, n. 76, di conversione del Decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44 (Decreto Covid).  
Si evidenziano di seguito le principali disposizioni di interesse contenute nella Legge 28 maggio 2021, n. 76, di conversione del Decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44 (Decreto Covid).

In particolare, è stato inserito l'articolo 3-bis che limita ai soli casi di colpa grave la responsabilità per morte o lesioni personali per i fatti commessi nell'esercizio di una professione sanitaria durante lo stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 e che trovino causa nella situazione di emergenza medesima.

Inoltre, l'articolo 10, commi 1 e da 2 a 9, modificato in sede di conversione, mette a regime una nuova procedura semplificata per lo svolgimento dei concorsi pubblici relativi al reclutamento del personale delle pubbliche amministrazioni – ad eccezione di quello in regime di diritto pubblico – nonché alcune norme transitorie per i concorsi, relativi al medesimo personale, già banditi o che verranno banditi nel corso della fase emergenziale.

Segnatamente, il nuovo testo della norma prevede nei concorsi per il reclutamento di personale non dirigenziale:

- lo svolgimento di una sola prova scritta e di una prova orale;
- l'utilizzo di strumenti informatici e digitali e, facoltativamente, lo svolgimento in videoconferenza della prova orale, garantendo comunque l'adozione di soluzioni tecniche che ne assicurino la pubblicità, l'identificazione dei partecipanti, la sicurezza delle comunicazioni e la loro tracciabilità, nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali e nel limite delle risorse disponibili;
- per i profili qualificati dalle amministrazioni, in sede di bando, ad elevata specializzazione tecnica, una fase di valutazione dei titoli legalmente riconosciuti e strettamente correlati alla natura e alle caratteristiche delle posizioni bandite, ai fini dell'ammissione a successive fasi concorsuali;
- i titoli e l'eventuale esperienza professionale, inclusi i titoli di servizio, possono concorrere, in misura non superiore a un terzo, alla formazione del punteggio finale.

Per quanto riguarda, infine, l'obbligo vaccinale per gli esercenti le professioni sanitarie e gli operatori di interesse sanitario, in fase di conversione, è stato precisato che spetta alle Regioni la competenza – già prevista dall'art. 1, comma 2, della L. 43/2006 – ad individuare gli operatori di interesse sanitario non riconducibili alle professioni sanitarie infermieristiche, ostetrica, riabilitative, tecnico-sanitarie e della prevenzione.

## ***L. 69/2021 conversione in legge del D.L. 41/2021 - (Decreto Sostegni)***

**Riferimenti:** Legge 21/05/2021, n. 69, *Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, recante misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID 19* (G.U. 21 maggio 2021, n. 120, S.O.).

Si illustrano di seguito le principali disposizioni di interesse contenute nella Legge 21/05/2021, n. 69, di conversione del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41 (c.d. "Decreto Sostegni").

In particolare, l'art. 20 introduce una novità, prevedendo che, ai fini dell'attuazione del piano strategico nazionale dei vaccini e per garantire il massimo livello di copertura vaccinale sul territorio nazionale, le regioni assicurano la somministrazione dei vaccini contro il SARS-CoV-2 anche con il coinvolgimento dei medici di medicina generale, nonché dei medici specialisti ambulatoriali convenzionati interni, dei pediatri di libera scelta, degli odontoiatri, nonché dei medici di continuità assistenziale, dell'emergenza sanitaria territoriale e della medicina dei servizi, qualora sia necessario integrare le disponibilità dei medici di medicina generale per soddisfare le esigenze di somministrazione.

Con l'art. 20-bis è stato inoltre previsto, in relazione alle categorie di persone da vaccinare nel proseguimento della campagna vaccinale, che i malati oncologici nella fase dei controlli programmati cosiddetti "di follow up" siano considerati categoria prioritaria. Inoltre, sono state abilitate alla esecuzione delle somministrazioni vaccinali le infermiere volontarie della Croce Rossa.

# ***L. 106/2021 conversione in legge del D.L. 73/2021 (Sostegni-bis)***

**Riferimenti:** Legge 23 luglio 2021, n. 106 - conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73 recante “*misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali*”. (GU Serie Generale n.176 del 24-07-2021 - Suppl. Ordinario n. 25)

Nella Gazzetta Ufficiale dello scorso 24 luglio è stata pubblicata la legge di conversione del Decreto-Legge 25 maggio 2021 n. 73 (c.d. “Decreto sostegni bis”), che interviene con uno stanziamento di circa 40 miliardi di euro, a valere sullo scostamento di bilancio già autorizzato dal Parlamento, al fine di potenziare ed estendere gli strumenti di contrasto alla diffusione del contagio e di contenere l’impatto sociale ed economico delle misure di prevenzione che sono state adottate.

In particolare, tra le modifiche apportate al D.L. 73/2021 in sede di conversione, si evidenziano di seguito quelle di maggiore interesse per la professione.

## **Incentivo al processo di riorganizzazione della rete dei laboratori del Servizio sanitario nazionale (Art. 29)**

Il comma 1 dell’art. 29 prevede la possibilità da parte delle regioni, al fine di agevolare i processi di riorganizzazione della rete delle strutture pubbliche e private accreditate eroganti prestazioni specialistiche e di diagnostica di laboratorio, di riconoscere un incentivo in favore delle predette strutture.

## **Disposizioni in materia di ricerca e sviluppo di vaccini e farmaci (Art. 31)**

La disposizione di cui all’art. 31 precisa che le imprese che effettuano attività di ricerca e sviluppo per farmaci nuovi, inclusi i vaccini, hanno diritto ad un credito d'imposta nella misura del 20 per cento dei costi sostenuti dal 1° giugno 2021 al 31 dicembre 2030.

## **Credito d'imposta per la ricerca biomedica (Art. 31 bis)**

L’art. 31 bis stabilisce che al fine di favorire lo sviluppo della ricerca biomedica e la capacità degli enti di ricerca nazionali di competere a livello europeo, è riconosciuto, in via sperimentale, per l'anno 2021, nel limite di spesa complessivo di 11 milioni di euro, un contributo sotto forma di credito d'imposta pari al 17 per cento delle spese sostenute da enti di ricerca privati senza finalità di lucro per l'acquisto di reagenti e apparecchiature destinati alla ricerca scientifica.

## **Riduzione dell'aliquota dell'IVA su reagenti e apparecchiature diagnostiche nell'ambito di progetti di ricerca integralmente finanziati da fondi europei (art. 31 ter)**

L’art. 31 ter prevede, dal 1° luglio al 31 dicembre 2021, la riduzione al 5 per cento dell'aliquota IVA applicata ai reagenti e apparecchiature diagnostiche destinati a essere utilizzati per progetti di ricerca scientifica nel campo delle biotecnologie e della biomedicina integralmente finanziati dall'Unione europea e acquistati dalle università, dagli enti pubblici di ricerca, dagli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e dagli enti di ricerca privati senza fini di lucro.

## **Autorizzazione alla vendita di dispositivi di protezione individuale presso le rivendite di generi di monopolio (art. 32-bis)**

L’articolo 32-bis autorizza le rivendite di generi di monopolio alla vendita di determinati dispositivi di protezione individuale e, in particolare, di mascherine medico-chirurgiche e protettive di qualunque tipologia. Al fine di garantire la sicurezza dei dispositivi in questione, le rivendite di generi di

monopolio sono tenute al rispetto delle indicazioni del fabbricante in relazione alla destinazione d'uso degli stessi.

**Altre disposizioni urgenti in materia di salute (Art. 34)**

Il comma 9 quater garantisce, entro il tetto dei 10 milioni di euro per l'anno 2021, la gratuità dei tamponi per i cittadini con disabilità o in condizione di fragilità che non possono vaccinarsi a causa di patologie ostative certificate.

Inoltre, il comma 10 bis, al fine di rafforzare i programmi di sorveglianza epidemiologica e di garantire l'aderenza alla terapia farmacologica, realizzando l'efficace monitoraggio dei consumi farmaceutici, stabilisce che il sistema di ricezione dei dati individuali in forma anonimizzata, è esteso a tutti i farmaci dotati di autorizzazione all'immissione in commercio, anche non a carico del Servizio sanitario nazionale, e a tutti i farmaci comunque dispensati dalle farmacie nelle forme della distribuzione per conto, utilizzando l'infrastruttura del sistema tessera sanitaria.

Il comma 10 sexies, infine, autorizza la spesa di 1 milione di euro per ciascuno degli anni 2021 e 2022 per potenziare l'attività di screening polmonare su tutto il territorio nazionale.

**Disposizioni in materia di sorveglianza epidemiologica del SARS-CoV-2 e delle relative varianti genetiche e di monitoraggio delle risposte immunologiche al COVID-19 e ai vaccini (art. 34 bis)**

L'art. 34 bis, allo scopo di promuovere il monitoraggio delle risposte immunologiche alla SARS-CoV-2 e ai vaccini somministrati per la prevenzione del medesimo virus, nonché attività di formazione e ricerca nel settore specifico che comprendono studi sui meccanismi patogenetici dell'infezione da SARS-CoV-2 e sull'individuazione di nuove strategie diagnostiche, preventive e terapeutiche, prevede che l'Istituto superiore di sanità coordini lo svolgimento di attività in collaborazione con laboratori e centri appositamente identificati nel territorio nazionale, anche mediante bandi pubblici.

***Legge 28 marzo 2022, n. 25 conversione in legge del D.L. 4/2022, recante “Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19, nonché per il contenimento degli effetti degli aumenti dei prezzi nel settore elettrico” (Decreto Sostegni ter)***

**Riferimenti:** Testo coordinato del Decreto-Legge 27 gennaio 2022, n. 4 Testo del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4 (in Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 21 del 27 gennaio 2022), coordinato con la legge di conversione 28 marzo 2022, n. 25, recante: «*Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19, nonché per il contenimento degli effetti degli aumenti dei prezzi nel settore elettrico.*». (GU Serie Generale n.73 del 28-03-2022 - Suppl. Ordinario n. 13)

Si illustrano di seguito le principali disposizioni di interesse introdotte dalla legge [25/2022](#), di conversione del D.L. 4/2022 (Sostegni ter – cfr circolare federale n. [13494 del 1.2.2022](#)).

**Misure urgenti per il rafforzamento della qualità della formazione universitaria specialistica del settore sanitario (Art. 19 quinquies)**

L'articolo 19-quinquies ridefinisce l'inquadramento ed i compiti della tecnostruttura di supporto all'Osservatorio nazionale per la formazione sanitaria specialistica e ai corrispondenti Osservatori regionali. Tale struttura, inquadrata nell'ambito del Ministero dell'università e della ricerca e come ufficio di livello dirigenziale generale, dovrà tra l'altro supportare le attività anche dell'Osservatorio nazionale per le professioni sanitarie.

**Misure in materia di fascicolo sanitario elettronico e governo della sanità digitale (art. 21)**

L'articolo 21 del decreto-legge ha introdotto modifiche all'art. 12 del D.L. 179/2012, convertito con modificazioni dalla L. 221/2012, concernente il fascicolo sanitario elettronico. Si riepilogano le principali disposizioni di interesse, comprensive delle modifiche apportate in sede di conversione:

Al comma 1 del suddetto articolo 12 – che definisce il fascicolo sanitario elettronico (FSE) come l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito, riferiti anche alle prestazioni erogate al di fuori del Servizio sanitario nazionale - è stato aggiunto un periodo che prevede, per l'attuazione del medesimo comma 1, un termine di 5 giorni entro il quale venga inserita nel FSE ogni prestazione sanitaria erogata da operatori pubblici, privati accreditati e privati autorizzati.

È stata inoltre inserita, al comma 3, secondo periodo, la nuova funzione del FSE riguardante l'alimentazione dell'ecosistema dati sanitari (EDS) di cui al nuovo comma 15-quater (vedi infra).

È stato soppresso, al comma 4, il riferimento alla presa in cura dell'assistito, per coinvolgere tutti gli esercenti le professioni sanitarie alle finalità di diagnosi, cura e riabilitazione perseguite con il FSE e non esclusivamente quelli deputati alla cura dei pazienti.

È stato eliminato, al comma 7, il termine di 90 giorni (dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del decreto n. 179/2012), previsto per l'adozione dei decreti del Ministro della salute e del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e della transizione digitale, sui contenuti del FSE e del dossier farmaceutico, oltre che sui limiti di responsabilità ed i compiti dei soggetti che concorrono alla sua implementazione, codifica dati, garanzie e misure di sicurezza.

Il nuovo comma 15-bis prevede che, per il potenziamento del FSE, l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), adotti periodicamente apposite linee guida recanti le regole tecniche per l'attuazione dei decreti di cui al comma 7 dell'art. 12, ivi comprese quelle relative al sistema di codifica dei dati e quelle necessarie a garantire l'interoperabilità del FSE a livello regionale, nazionale ed europeo, nel rispetto delle regole tecniche del sistema pubblico di connettività.

Al comma 15-ter viene sostituito il riferimento all'Agenzia per l'Italia digitale con l'AGENAS che opera come organo tecnico-scientifico del SSN, alla quale viene ora affidata la cura della progettazione dell'infrastruttura nazionale per garantire l'interoperabilità dei Fascicoli sanitari elettronici, ferme restando le funzioni e i poteri del Commissario straordinario per l'attuazione dell'Agenda digitale di cui all'articolo 63 del decreto legislativo 26 agosto 2016, n. 1791.

Nella fase di attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza e fino al 31 dicembre 2026, la progettazione dell'infrastruttura nazionale necessaria a garantire l'interoperabilità dei FSE di cui al comma 15-ter è curata dalla struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale in raccordo con il Ministero della Salute e il MEF.

Le nuove funzioni di garanzia dell'AGENAS riguardano, nello specifico:

- l'interoperabilità dei FSE e dei dossier farmaceutici (al riguardo si evidenzia la soppressione dello specifico riferimento ai dossier farmaceutici regionali; resta quindi il riferimento più generico ai "dossier farmaceutici");
- l'identificazione dell'assistito, attraverso l'allineamento con l'Anagrafe nazionale degli assistiti (ANA);
- l'interconnessione dei soggetti previsti dalla normativa in esame per la trasmissione telematica, la codifica e la firma remota dei dati, nell'ambito delle Regioni e Province autonome che comunicano di volersi avvalere dell'infrastruttura nazionale o di quelle che già vi si avvalgono. La successiva alimentazione, consultazione e conservazione del FSE da parte delle medesime Regioni e Province autonome, deve avvenire secondo specifiche modalità da stabilire con decreto MEF, di concerto con il Ministero della Salute e con il Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale.

In base al comma 15-quater, il Ministero della Salute, d'intesa con la struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, cura la realizzazione dell'Ecosistema Dati Sanitari (EDS). L'EDS è alimentato dai dati trasmessi dalle strutture sanitarie e socio-sanitarie, dagli enti del Servizio sanitario nazionale e da quelli resi disponibili tramite il sistema Tessera Sanitaria. È demandata ad un decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e con il MEF, l'individuazione dei contenuti dell'EDS, delle modalità di alimentazione dello stesso ecosistema EDS, oltre che dei soggetti che hanno accesso all'EDS, delle operazioni eseguibili e delle misure di sicurezza per assicurare i diritti degli interessati.

**Disposizioni in materia di somministrazione di lavoro (Art. 23 quater)**

Sono state prorogate fino al 21 dicembre 2022 le disposizioni di cui all'articolo 31, comma 1, del D.Lgs. 81/2015 che regolano il contratto di somministrazione di lavoro.



# ***Covid- 19 - MEF decreto 31.5.2021: modalità tecniche per il coinvolgimento Sistema T.S. ai fini dell'estensione e verifica delle attività di prenotazione e somministrazione vaccinazioni***

**Riferimenti:** Ministero dell'Economia e delle Finanze - Decreto 31 maggio 2021 – Modalità tecniche per il coinvolgimento del Sistema Tessere Sanitaria ai fini dell'estensione e verifica delle attività di prenotazione e somministrazione delle vaccinazioni per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV2 nonché della circolarità delle relative informazioni. (GU Serie Generale n.142 del 16-06-2021)

Con decreto 31 maggio 2021, adottato dal Ministero dell'Economia e delle Finanze di concerto con il Ministero della Salute, sono state individuate le modalità attuative (riportate in allegato al provvedimento) per il coinvolgimento del sistema Tessera Sanitaria ai fini delle attività di prenotazione e somministrazione dei vaccini anti-Covid.

Il decreto riguarda anche le farmacie, coinvolte nell'attuazione della campagna vaccinale che, ai sensi dell'art. 3, comma 5-bis, del decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 marzo 2021, n. 29, provvedono alla trasmissione telematica alle regioni e alle Province autonome di competenza dei dati delle prenotazioni e somministrazioni, mediante sistemi o servizi messi a disposizione dalla medesima regione o Provincia autonoma ovvero attraverso la piattaforma nazionale vaccini, anche utilizzando le credenziali di accesso del Sistema tessera sanitaria.

Come previsto dal comma 5-ter del ricordato articolo 3, il Sistema tessera sanitaria assicura la circolarità delle informazioni relative alla regione di assistenza e residenza per consentire la vaccinazione degli assistiti del Servizio sanitario nazionale nell'intero territorio nazionale e acquisisce dall'Anagrafe nazionale vaccini le informazioni su base individuale inerenti alle prenotazioni e, in caso di pluralità di prenotazioni per la stessa persona, al fine di assicurare l'unicità, informa le regioni diverse da quella di assistenza. . Il Sistema tessera sanitaria acquisisce, altresì, dall'Anagrafe nazionale vaccini le informazioni inerenti alle somministrazioni e rende disponibile alle regioni e province autonome, nonché alla piattaforma nazionale, un servizio di verifica dell'avvenuta somministrazione per i singoli assistiti, per assicurare l'appropriatezza di una successiva somministrazione ai medesimi.

## ***DPCM 17 giugno 2021- Green Pass***

**Riferimenti:** DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 17 giugno 2021 Disposizioni attuative dell'articolo 9, comma 10, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19». (GU Serie Generale n.143 del 17-06-2021)

Dopo l'introduzione in Italia della "certificazione verde COVID-19" da parte del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52 (c.d. decreto "Riaperture"), per consentire gli spostamenti tra le regioni, nonché la partecipazione ad eventi pubblici e sportivi, feste e cerimonie civili e religiose, lo scorso 14 giugno è stato approvato il Regolamento (UE) 2021/953 che – insieme al Regolamento UE 2021/954 applicabile ai cittadini di paesi terzi regolarmente soggiornanti o residenti nel territorio dell'Unione Europea – definisce, a livello sovranazionale, un quadro di regole comuni, direttamente applicabile in tutti gli Stati europei, per il rilascio di certificati COVID digitali che potranno essere utilizzati per spostarsi in Europa.

Il Regolamento è già entrato in vigore alla data della sua pubblicazione sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea (avvenuta il 15 giugno) e sarà direttamente applicabile in tutti gli stati membri dell'Unione Europea per il periodo di un anno a partire dal 1° luglio fino al 30 giugno 2022.

In attuazione di quanto disposto dall'art. 9 del citato decreto-legge 52/2021, con DPCM 17 giugno sono state regolamentate le specifiche tecniche per assicurare l'interoperabilità delle certificazioni verdi Covid-19 e delle Piattaforma nazionale digital green certificate (DGC, ossia il sistema informativo nazionale per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati Covid-19 interoperabili a livello nazionale ed europeo), nonché tra quest'ultima e le analoghe piattaforme istituite negli altri Stati membri dell'UE.

In relazione al flusso dei dati si evidenzia quanto segue:

- le regioni inviano al Ministero della salute i dati previsti per l'alimentazione dell'AVN (Anagrafe nazionale vaccini);
- il Sistema AVN comunica giornalmente al Sistema TS i soli dati strettamente necessari per la corretta generazione e gestione delle certificazioni verdi COVID-19, per ogni singola somministrazione di vaccino effettuata nel territorio nazionale;
- i dati relativi all'infezione COVID-19 delle persone vaccinate prima della data di efficacia del decreto sono acquisiti nell'AVN dalla piattaforma dell'Istituto superiore di sanità;
- le regioni e le province autonome inviano al Sistema TS i dati di contatto forniti dall'interessato all'atto della prenotazione o della somministrazione del vaccino alle persone vaccinate prima della data di efficacia del decreto.

Il sistema TS sarà alimentato anche per le guarigioni e per i test antigenici rapidi o molecolari con esito negativo. Con specifico riguardo a tali test, il sistema TS è alimentato anche dalle farmacie convenzionate presso le quali vengono effettuati.

# ***L. 126/2021 conversione in legge del D.L. 105/2021 e D.L. 127/2021 (Green Pass)***

**Riferimenti:** Legge 16 settembre 2021, n. 126, recante “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esercizio in sicurezza di attività sociali ed economiche”. (GU Serie Generale n.224 del 18-09-2021);

Decreto-legge 21 settembre 2021, n. 127 “Misure urgenti per assicurare lo svolgimento in sicurezza del lavoro pubblico e privato mediante l'estensione dell'ambito applicativo della certificazione verde COVID-19 e il rafforzamento del sistema di screening” (GU Serie Generale n.226 del 21-09-2021).

Si illustrano di seguito le novità introdotte in sede di conversione del D.L. 105/2021, in vigore dal 19 settembre 2021, nonché quelle contenute nel D.L. 127/2021, in vigore dal 22 settembre 2021.

## **Green Pass**

Si richiama l'attenzione sul fatto che il Green Pass non è richiesto per l'accesso degli utenti agli uffici pubblici e, quindi, anche a quelli degli Ordini.

Si segnala, poi, che, tramite alcune modifiche al D.L. 52/2021 convertito in Legge 87/2021, sono stati introdotti, come test atti a fornire la Certificazione verde di 48 ore, anche quelli molecolari salivari.

In particolare, le definizioni di certificazione verde contenute nell'art. 9 del D.L. 52/2021 sopra citato sono state modificate come segue:

- certificazioni verdi COVID-19: le certificazioni comprovanti lo stato di avvenuta vaccinazione contro il SARS-CoV-2 o guarigione dall'infezione da SARS-CoV-2, ovvero l'effettuazione di un test antigenico rapido o molecolare, quest'ultimo anche su campione salivare e nel rispetto dei criteri stabiliti con circolare del Ministero della salute, con esito negativo al virus SARS-CoV-2;
- vaccinazione: le vaccinazioni anti-SARS-CoV-2 effettuate nell'ambito del Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2 e le vaccinazioni somministrate dalle autorità sanitarie nazionali competenti e riconosciute come equivalenti con circolare del Ministero della Salute.

Inoltre, le certificazioni verdi COVID-19 attestano una delle seguenti condizioni:

- a) avvenuta vaccinazione anti-SARS-CoV-2, al termine del prescritto ciclo (tale vaccinazione ha una validità di 12 mesi a far data dal completamento del ciclo vaccinale);
- b) avvenuta guarigione da COVID-19, con contestuale cessazione dell'isolamento prescritto in seguito ad infezione da SARS-CoV-2, disposta in ottemperanza ai criteri stabiliti con le circolari del Ministero della salute;
- c) effettuazione di test antigenico rapido o molecolare, quest'ultimo anche su campione salivare e nel rispetto dei criteri stabiliti con circolare del Ministero della salute, con esito negativo al virus SARS-CoV-2;
- c-bis) avvenuta guarigione dopo la somministrazione della prima dose di vaccino o al termine del prescritto ciclo.

## **Misure urgenti per la somministrazione di test antigenici rapidi a prezzi calmierati e per la campagna vaccinale antinfluenzale 2021/2022.**

L'art. 5 del D.L. 105/2021 ha introdotto la somministrazione di test antigenici rapidi a prezzi contenuti nelle farmacie ed ha previsto a tal fine l'adozione di un Protocollo d'intesa, siglato lo scorso agosto tra il Ministro della salute, il Commissario Straordinario per l'attuazione e il coordinamento

delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, Federfarma, Assofarm e FarmacieUnite.

Inoltre, in aggiunta a quanto statuito dal citato protocollo d'Intesa, è ora previsto che le farmacie (e le strutture sanitarie che effettuano tamponi antigenici rapidi) debbano assicurare l'esecuzione gratuita del tampone nei confronti dei soggetti che non possono ricevere o completare la vaccinazione anti SARS-CoV-2, sulla base di idonea certificazione medica e secondo i criteri definiti con Circolare del Ministro della salute. Al fine del ristoro del prezzo calmierato alle farmacie e alle strutture sanitarie, il Commissario straordinario provvede al trasferimento delle risorse appositamente stanziato alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano sulla base dei dati disponibili sul sistema Tessera Sanitaria, secondo le medesime modalità previste dai protocolli d'intesa di cui all'articolo 5, comma 1, del D.L. 105/2021 convertito in L. 126/2021.

In sede di conversione del D.L. 105/2021 è stata inoltre prevista la partecipazione delle farmacie alla campagna vaccinale antinfluenzale 2021/2022 (art. 5, comma 4-bis, D.L. 105/2021 convertito in L. 126/2021). La novella abilita il farmacista, debitamente formato, alla somministrazione in farmacia del vaccino antinfluenzale (per la stagione 2021/2022) sia con oneri a carico del SSN, nei confronti dei soggetti aventi diritto alla vaccinazione, sia con oneri a carico del cittadino, per coloro che, pur non rientrando nell'offerta vaccinale gratuita, vogliono comunque ricorrere, a proprio carico, alla vaccinazione.

#### **Proroga delle deroghe alle norme in materia di riconoscimento delle qualifiche professionali sanitarie**

Al fine di fronteggiare la grave carenza di personale sanitario e socio-sanitario che si riscontra nel territorio nazionale, l'art. 6-bis del D.L. 105/2021 - inserito in sede di conversione - consente, fino al 31 dicembre 2022, l'esercizio temporaneo, nel territorio nazionale, delle qualifiche professionali sanitarie e della qualifica di operatore socio-sanitario, in deroga alle norme sul riconoscimento delle predette qualifiche professionali, secondo le procedure di cui all'articolo 13 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27.

# ***Legge 87/2021 conversione in legge del D.L. 52/2021 (Decreto Riaperture)***

**Riferimenti:** Legge 17 giugno 2021, n. 87 *Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, recante misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19.* (GU Serie Generale n.146 del 21-06-2021)

Nella Gazzetta ufficiale del 21 giugno 2021 è stata pubblicata la legge di conversione del c.d. Decreto Riaperture (D.L. 52/2021). Di seguito le principali novità introdotte in sede di conversione.

## **Accessi alle strutture sanitarie (art. 2-bis)**

L'articolo 2-bis detta disposizioni riguardanti la nuova disciplina degli accessi alle strutture sanitarie e sociosanitarie.

In particolare, la novella, introdotta durante l'esame presso la Camera, con l'approvazione di un emendamento a firma dell'On. Mandelli, consente agli accompagnatori dei pazienti non affetti da COVID-19, muniti delle certificazioni verdi COVID-19, nonché agli accompagnatori dei pazienti in possesso del riconoscimento di disabilità con connotazione di gravità, di permanere nelle sale di attesa dei dipartimenti d'emergenza e accettazione e dei reparti di pronto soccorso.

L'articolo 2-ter impegna il Ministero della salute ad adottare un protocollo uniforme sul territorio nazionale che, nell'ambito della riorganizzazione della rete ospedaliera correlata al COVID-19, in caso di pazienti affetti da COVID-19, assicuri: il mantenimento delle comunicazioni tra operatori e familiari, garantendo a questi ultimi la possibilità di ricevere informazioni attraverso una figura appositamente designata all'interno dell'unità operativa di degenza, ivi incluso il pronto soccorso; lo svolgimento delle visite da parte dei familiari, ovvero, in subordine o come opportunità aggiuntiva, l'adozione di strumenti alternativi alla visita in presenza; l'individuazione di ambienti dedicati, adibiti all'accesso di almeno un familiare

L'articolo 2-quater prevede che per le persone ospitate presso determinate strutture sociosanitarie residenziali sono consentite uscite temporanee, purché tali persone siano munite delle certificazioni verdi COVID-19.

## **Corsi di formazione (art. 3-bis)**

Dal 1° luglio 2021, in zona gialla, i corsi di formazione pubblici e privati possono svolgersi anche in presenza, nel rispetto di protocolli e linee guida adottati ai sensi dell'articolo 1, comma 14, del D.L. 33/2020, convertito, con modificazioni, dalla L. 74/2020.

# ***Modalità organizzative ripresa lavoro in presenza e controlli sul Green Pass***

**Riferimenti:** DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 23 settembre 2021 Disposizioni in materia di modalità ordinaria per lo svolgimento del lavoro nelle pubbliche amministrazioni. (GU Serie Generale n.244 del 12-10-2021)

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI DIPARTIMENTO DELLA FUNZIONE PUBBLICA DECRETO 8 ottobre 2021 Modalità organizzative per il rientro in presenza dei lavoratori delle pubbliche amministrazioni. (GU Serie Generale n.245 del 13-10-2021)

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 12 ottobre 2021. Adozione delle linee guida in materia di condotta delle pubbliche amministrazioni per l'applicazione della disciplina in materia di obbligo di possesso e di esibizione della certificazione verde COVID-19 da parte del personale. (GU Serie Generale n.246 del 14-10-2021)

Come previsto dal DPCM 23 settembre 2021, dal 15 ottobre 2021, la modalità ordinaria di svolgimento della prestazione lavorativa nelle amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 (e quindi anche negli Ordini) è quella svolta in presenza.

Con decreto 8 ottobre 2021 del Ministro della Pubblica amministrazione sono state definite le modalità organizzative per il suddetto rientro in presenza. In particolare, con specifico riferimento alla particolare struttura organizzativa degli Ordini, si evidenziano le seguenti disposizioni:

- le PA adottano le misure organizzative necessarie per la piena attuazione del decreto, assicurando comunque, da subito, la presenza in servizio del personale preposto alle attività di sportello e di ricevimento degli utenti (front office) e dei settori preposti alla erogazione di servizi all'utenza (back office), anche attraverso la flessibilità degli orari di sportello e di ricevimento dell'utenza, se del caso mediante l'ausilio di piattaforme digitali già impiegate dalle pubbliche amministrazioni.

Con DPCM 12 ottobre 2021 sono state adottate le linee guida sui controlli che le P.A., dal 15 ottobre 2021, devono effettuare in relazione all'obbligo di possesso e di esibizione della certificazione verde COVID-19 da parte del personale. Tali linee guida chiariscono che l'obbligo di possedere ed esibire il green pass come condizione per il primo accesso al luogo di lavoro riguarda, dal 15 ottobre, non soltanto tutti i dipendenti pubblici - con la sola eccezione degli esenti dalla campagna vaccinale sulla base di idonea certificazione medica - ma anche tutti coloro che accedono alle strutture pubbliche per svolgere qualsiasi attività.

L'obbligo non si applica agli utenti dei servizi e quindi il Green Pass non deve essere richiesto ai farmacisti che, come utenti, accedono agli Ordini per l'erogazione dei servizi che tali enti sono tenuti a prestare.

Non sono obbligati a possedere ed esibire la certificazione verde i soggetti in possesso di idonea certificazione medica, rilasciata secondo i criteri definitivi con circolare del Ministero della salute, di esenzione dalla campagna vaccinale.

L'art.1, comma 4, del D.L. 127/2021 individua nel datore di lavoro il soggetto preposto al controllo. Nell'esercizio del potere di controllo il dirigente apicale (che negli Ordini può identificarsi nel Presidente, nel Segretario o nel Tesoriere) impartisce le modalità attuative secondo le quali i soggetti dallo stesso incaricati provvedono a effettuare materialmente le attività di controllo.

I suddetti controlli possono essere effettuati all'accesso della struttura, a campione o a tappeto, con o senza l'ausilio di sistemi automatici. Nei casi in cui l'accertamento non avvenga al momento

dell'accesso al luogo di lavoro, la verifica dovrà essere effettuata con cadenza giornaliera, prioritariamente nella fascia antimeridiana della giornata lavorativa e potrà essere generalizzata o campione, purché in misura percentuale non inferiore al 20 per cento del personale presente in servizio, assicurando che tale controllo, se a campione, sia effettuato, nel tempo, in maniera omogenea con un criterio di rotazione, su tutto il personale dipendente.

Tutti i controlli dovranno essere effettuati attraverso il pacchetto di sviluppo per applicazioni Software Development Kit-SDK rilasciato dal Ministero della Salute o avvalendosi dell'applicazione denominata "VerificaC19".

# ***L. 165/2021 conversione in legge del D.L. 127/2021 - (Green Pass bis)***

**Riferimenti:** LEGGE 19 novembre 2021, n. 165 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 21 settembre 2021, n. 127, recante misure urgenti per assicurare lo svolgimento in sicurezza del lavoro pubblico e privato mediante l'estensione dell'ambito applicativo della certificazione verde COVID-19 e il rafforzamento del sistema di screening”. (G.U. Serie Generale n. 277 del 20-11-2021)

È stato convertito in legge il D.L. 127/2021 che ha introdotto l'obbligo per i lavoratori del settore pubblico e privato di possedere e esibire, su richiesta, la certificazione verde Covid-19 quale condizione per l'accesso agli ambienti in cui si svolge l'attività lavorativa (cfr. [circolare federale n. 13229 del 1.10.2021](#)).

Tra le modifiche, introdotte in sede conversione e in vigore dal 21 novembre 2021, si evidenziano le seguenti con l'indicazione degli articoli a cui si riferiscono.

## **Art. 1 Disposizioni urgenti sull'impiego di certificazioni verdi COVID-19 in ambito lavorativo pubblico e art. 3 Disposizioni urgenti sull'impiego di certificazioni verdi COVID-19 in ambito lavorativo privato**

È stato precisato che le disposizioni in materia di impiego di certificazioni verdi COVID-19, sia in ambito lavorativo pubblico (art. 1, commi 1 e 2) che privato (art. 3, commi 1 e 2), non si applicano **ai soggetti esentati dalla somministrazione del vaccino** sulla base di idonea certificazione medica rilasciata secondo i criteri definiti con circolare del Ministero della salute. Inoltre, è stato previsto che, **per semplificare e razionalizzare le verifiche, i lavoratori possano consegnare al proprio datore di lavoro copia della propria certificazione verde COVID-19, con conseguente esonero dai controlli da parte dei rispettivi datori di lavoro per tutta la durata della relativa validità.**

La consegna (spontanea) della certificazione verde da parte dei lavoratori al **Titolare del trattamento** comporta per l'organizzazione l'obbligo di adottare una serie di misure tecniche e organizzative allo scopo di proteggere la riservatezza dei lavoratori. Il Titolare del trattamento dovrà, pertanto, individuare una politica capace di garantire l'integrità e la **privacy** delle informazioni sin dalla fase di ricezione della certificazione.

La necessità di rafforzare le misure tecniche a tal fine predisposte è stata ribadita anche **dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali** che, con [segnalazione del 11.11.2021](#), ha dichiarato l'importanza di attuare misure di sicurezza informatiche idonee a prevenire il rischio informatico.

Si fa riferimento alla digitalizzazione della fase di consegna e conservazione da parte dell'organizzazione, anche se nulla osta alla consegna cartacea della certificazione. In tal ultima ipotesi, il Titolare dovrà garantire che la fase di consegna e conservazione siano adeguatamente protette con l'adozione di misure idonee (locali aziendali ad hoc e archivi dotati di serratura). L'attuazione da parte del Titolare di misure tecniche pesa maggiormente sul Titolare qualora, invece, il canale di ricezione e conservazione della certificazione siano digitali. L'azione predisposta, allora, dovrà integrare le misure già all'occorrenza adottate in fase di adeguamento al **GDPR** soprattutto dal punto di vista informatico. La consegna e la ricezione della certificazione verde dovranno, pertanto, essere parametrize da una politica che tenga conto del livello di sicurezza informatica attuata (e da attuare) e alla corretta individuazione dei soggetti tenuti alla ricezione. Rientrano nelle **misure di sicurezza** sia le misure tecniche sia quelle organizzative di cui all'art. 32 del GDPR. Le prime riguardano l'infrastruttura aziendale e fanno riferimento alle politiche di sicurezza adottate affinché il flusso di informazioni sia protetto da eventuali violazioni informatiche che lederebbero la privacy



dei lavoratori. Le seconde, invece, riguardano la corretta mappatura dei soggetti che partecipano al trattamento. In particolare, è consigliabile rafforzare la nomina del delegato, figura già prevista dal D.L. 52/2021, come modificato dal D.L. 127/2021 (cfr [circolare federale n. 13265 del 19.10.2021](#)).

Si tratta della nomina a designato al trattamento di cui agli **artt. 29 GDPR e 2 quaterdecies Codice Privacy**, che dovrà riportare le azioni da intraprendere e le politiche da rispettare sia nella fase di ricezione che in quella di conservazione. La nomina a delegati alla ricezione dovrà, pertanto, riportare istruzioni chiare e precise per i soggetti autorizzati al ricevimento delle certificazioni verdi.

L'insieme di misure adottate dovrà essere poi riportato nel modello privacy aziendale coinvolgendo il **DPO** o in assenza il **Privacy Officer**.

Tra le misure da attuare anche l'aggiornamento del registro dei trattamenti ex art. 30 del GDPR, nello stesso andrà indicato il periodo di conservazione che coinciderà con la durata della situazione d'emergenza (ad oggi, 31 dicembre 2021).

Inoltre, il **titolare del trattamento**, all'atto di **ricezione della certificazione**, è tenuto a fornire al lavoratore **adeguata informativa ai sensi dell'art. 13 del GDPR**.

Per quanto attiene la base giuridica, la stessa si rinviene nell'adempimento ad un obbligo di legge (art. 6 lett. c GDPR) di cui all'articolo 9-quinquies (per il settore pubblico) e all'articolo 9-septies (per il settore privato) del D.L. 52/2021 come modificato dal D.L. 127/2021 che impongono l'obbligo di verifica del Green Pass. L'Autorità Garante, nel provvedimento succitato, ha osservato che la base giuridica del trattamento nell'ambito dei rapporti di lavoro non può essere rappresentata dal consenso, e il fatto che il lavoratore consegni, su proprio impulso, la certificazione verde non può essere considerato un consenso implicito.

Tale evenienza solleva, per altro, il Titolare del trattamento da una serie di adempimenti ulteriori che conseguirebbero dalla **raccolta del consenso**. È ormai noto che nei rapporti di lavoro, il consenso rilasciato dal dipendente non può costituire un'idonea legittimazione in virtù dello squilibrio delle parti nel rapporto di lavoro.

Il lavoratore si potrebbe trovare in una situazione di soggezione che invaliderebbe il consenso espresso.

**Sempre in tema di verifiche** e con specifico riferimento all'impiego delle certificazioni in ambito privato, all'art. 3 è stato inoltre precisato che per i lavoratori in **somministrazione la verifica del rispetto delle prescrizioni sull'impiego delle certificazioni in ambito lavorativo compete all'utilizzatore; è onere del somministratore informare i lavoratori circa la sussistenza delle predette prescrizioni**.

#### **Art. 3 bis Scadenza delle certificazioni verdi COVID-19 in corso di prestazione lavorativa**

L'art. 3-bis, inserito in sede di conversione, aggiunge l'articolo 9-novies nel D.L. 52/2021. La novella specifica che la scadenza della validità della certificazione verde COVID-19 in corso di prestazione lavorativa non dà luogo alle sanzioni previste dal D.L. 52/2021 convertito nella L. 87/2021 per i lavoratori che accedano gli ambienti di lavoro pur non possedendo la certificazione e quindi violando gli obblighi imposti (sanzione amministrativa consistente nel pagamento di una somma di denaro compresa tra i 600 e i 1500 euro). In tal caso il lavoratore potrà permanere nel luogo di lavoro, ai soli fini del completamento della medesima giornata lavorativa.

#### **Art. 4 Misure urgenti per la somministrazione di test antigenici rapidi**

Come si ricorderà, con l'art. 5 del D.L. 105/2021, come modificato dall'art. 4 del D.L. 127/2021, è stato previsto che, fino al 31 dicembre 2021, tutte le farmacie che eseguono test antigenici rapidi debbano garantire la somministrazione di tali test a prezzi contenuti.

Si rammenta altresì che, in farmacia, sono effettuabili i tamponi antigenici rapidi per la rilevazione di antigene SARS-CoV-2, nonché test mirati a rilevare la presenza di anticorpi IgG e IgM tramite prelievo di sangue capillare. È vietato il prelievo di sangue venoso.

A seguito della modifica introdotta dalla Legge di Bilancio 2021 (art. 1, comma 420, Legge 178/2020), è stato chiarito in via definitiva che, presso le farmacie, è consentito al farmacista

effettuare direttamente tramite pungidito il prelievo di sangue capillare per l'esecuzione di test diagnostici.

In proposito, **si richiama l'attenzione sull'importanza di osservare scrupolosamente le procedure operative per la corretta esecuzione** dei tamponi antigenici rapidi per la rilevazione di antigene SARS-CoV-2 e dei test mirati a rilevare la presenza di anticorpi IgG e IgM tramite prelievo di sangue capillare **al fine di garantire il più elevato livello di appropriatezza.**

In sede di conversione è stato disposto che **l'applicazione del prezzo calmierato debba essere assicurata anche da tutte le strutture sanitarie autorizzate e da quelle accreditate o convenzionate con il Servizio sanitario nazionale e autorizzate dalle regioni alla somministrazione di test antigenici rapidi** per la rilevazione di antigene SARSCoV-2.

Inoltre, al comma 9-quinquies, è stato precisato che il Commissario straordinario, al fine del **ristoro per i mancati introiti derivanti alle farmacie e alle strutture sanitarie** dall'esecuzione gratuita di test antigenici rapidi (per i soggetti che non possono ricevere o completare la vaccinazione), provvede al trasferimento delle risorse appositamente stanziare alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano sulla base dei dati disponibili sul sistema Tessera Sanitaria.

#### **Art. 4 bis Campagne di informazione e sensibilizzazione sulla vaccinazione anti-SARS-CoV-2 nei luoghi di lavoro**

L'articolo 4 bis, introdotto in sede di conversione, dispone che, al fine di garantire il più elevato livello di copertura vaccinale e proteggere, in modo specifico, i soggetti a rischio, fino alla data di cessazione dello stato di emergenza, i datori di lavoro pubblici e privati possono promuovere campagne di informazione e sensibilizzazione sulla necessità e sull'importanza della vaccinazione anti-SARSCoV-2. Tali campagne sono dirette alla tutela della salute dei dipendenti e al contrasto e al contenimento della diffusione dell'infezione da SARS-CoV-2 negli ambienti di lavoro.

Le amministrazioni pubbliche provvedono alle attività in questione con le risorse umane, strumentali e finanziarie previste a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Per tali finalità i datori di lavoro si avvalgono del medico competente nominato ai sensi dell'art. 18, comma 1, lettera a), del D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81.

# *DPCM 21 gennaio 2022 - Green pass ed accesso a servizi e attività*

**Riferimenti:** Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 21 gennaio 2022 *Individuazione delle esigenze essenziali e primarie per il soddisfacimento delle quali non è richiesto il possesso di una delle Certificazioni verdi COVID-19* (GU n.18 del 24-1-2022).

Con [DPCM 21 gennaio 2022](#), efficace dal 1° febbraio 2022, sono state individuate le esigenze essenziali e primarie della persona per soddisfare le quali non è richiesto il possesso del Green Pass, ai sensi del decreto-legge 7 gennaio 2022, n. 1 (cfr [circolare federale n. 13459 del 13.1.2022](#)).

La deroga vale per le seguenti esigenze essenziali e primarie:

- esigenze alimentari e di prima necessità (tra le attività– elencate nell'[allegato](#) al decreto in oggetto - necessarie al soddisfacimento di tali esigenze e per le quali è consentito l'accesso senza Green pass rientra il **commercio al dettaglio di medicinali nelle farmacie e parafarmacie**).
- esigenze di salute, per le quali è sempre consentito l'accesso per l'approvvigionamento di farmaci e dispositivi medici e, comunque, alle **strutture sanitarie e sociosanitarie** di cui all'art. 8-ter del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti; strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio; strutture sanitarie e sociosanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale, a ciclo continuativo o diurno), **nonché a quelle veterinarie**, per ogni finalità di prevenzione, diagnosi e cura, anche per gli accompagnatori, fermo restando quanto previsto dall'art. 2-bis del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52 per quanto riguarda la permanenza degli accompagnatori nei suddetti luoghi (cfr [circolare federale n. 13158 dell'11.8.2021](#)) e dall'art. 7 del decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221, per l'accesso dei visitatori a strutture residenziali, socio-assistenziali, sociosanitarie e hospice (cfr [circolare federale n. 13420 del 28.12.2021](#));
- esigenze di sicurezza, per le quali è consentito l'accesso **agli uffici aperti al pubblico delle Forze di polizia e delle polizie locali**, allo scopo di assicurare lo svolgimento delle attività istituzionali indifferibili, nonché quelle di prevenzione e repressione degli illeciti;
- esigenze di giustizia, per le quali è consentito l'accesso agli **uffici giudiziari e agli uffici dei servizi sociosanitari** esclusivamente per la presentazione indifferibile e urgente di denunce da parte di soggetti vittime di reati o di richieste di interventi giudiziari a tutela di persone minori di età o incapaci, nonché per consentire lo svolgimento di attività di indagine o giurisdizionale per cui è necessaria la presenza della persona convocata.

\*\*\*\*\*

Resta fermo, per tutti i lavoratori, l'obbligo di esibire il Green pass ordinario (cfr circolari federali n. [13229 del 1.10.2021](#) e n. [13351 del 26.11.2021](#)) e, a partire dal 15 febbraio 2022, l'obbligo di esibire il Green pass rafforzato (derivante da guarigione o vaccinazione) per i lavoratori ultracinquantenni (cfr [circolare federale 13459 del 13.1.2022](#)).

# ***Legge 3/2022 conversione in legge del D.L. 172/2021 (Decreto Super Green Pass)***

**Riferimenti:** Legge 21 gennaio 2022, n. 3 - Conversione in legge del D.L. 172/2021- Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19 e per lo svolgimento in sicurezza delle attività economiche e sociali (*Decreto Super Green Pass*). (GU Serie Generale n.19 del 25-01- 2022)

Il 25 gennaio 2022 è stata pubblicata in Gazzetta Ufficiale la [legge 3/2022](#) di conversione del decreto legge 172/2021 (Super Green Pass), contenente alcune modifiche all'art. 4 del D.L. n. 44/2021 (convertito, con modificazioni, dalla L. 76/2021) in materia di obbligo vaccinale per gli esercenti le professioni sanitarie (cfr [circolare federale n. 13362 del 1.12.2021](#)).

Si evidenziano le seguenti novità introdotte in sede di conversione.

## **Articolo 1, comma 1, lettera b) - Modifiche all'art. 4 del D.L. 44/2021**

L'obbligo vaccinale è esteso, a decorrere dal 15 febbraio 2022, anche agli studenti dei corsi di laurea impegnati nello svolgimento dei tirocini pratico valutativi finalizzati al conseguimento dell'abilitazione all'esercizio delle professioni sanitarie. La violazione dell'obbligo determina l'impossibilità di accedere alle strutture ove si svolgono i predetti tirocini. I responsabili delle strutture sono tenuti a verificare il rispetto di tali disposizioni secondo modalità a campione individuate dalle istituzioni di appartenenza (art. 4, comma 1-bis, D.L. 44/2021 e s.m.i.).

È stato precisato che l'obbligo di vaccinazione non sussiste (anche per i tirocinanti) in caso di accertato pericolo per la salute, in relazione a specifiche condizioni cliniche documentate, attestate dal **proprio** medico curante di medicina generale **ovvero dal medico vaccinatore**, nel rispetto delle circolari del Ministero della salute in materia di esenzione dalla vaccinazione anti-Covid-19 (art. 4, comma 2, D.L. 44/2021 e s.m.i.).

Con riferimento all'individuazione del medico curante di medicina generale del professionista, può essere richiesta un'autocertificazione resa, ai sensi del D.P.R. 445/2000, attestante che la certificazione di esenzione è effettuata dal proprio medico di famiglia. Tale autocertificazione sarà ovviamente passibile di controllo di veridicità ai sensi della normativa vigente.

In relazione alla procedura di accertamento dell'inadempimento dell'obbligo vaccinale, è stato precisato che l'Ordine invita l'iscritto a produrre, entro cinque giorni dalla ricezione **dell'invito** di cui al comma 3 dell'art. 4 del D.L. 44/2021, la documentazione comprovante l'effettuazione della vaccinazione oppure l'attestazione relativa all'omissione o al differimento della stessa, ovvero la presentazione della richiesta di vaccinazione, da eseguirsi entro un termine non superiore a venti giorni dalla ricezione dell'invito, **ovvero la documentazione comprovante** l'insussistenza dei presupposti per l'obbligo vaccinale, **nonché a specificare l'eventuale datore di lavoro e l'indirizzo di posta elettronica certificata di quest'ultimo** (art. 4, comma 3, D.L. 44/2021 e s.m.i.).

La Federazione, congiuntamente alle altre Federazioni degli esercenti le professioni sanitarie, ha sottoposto un quesito al Ministero della salute sulle ipotesi di insussistenza dei presupposti dell'obbligo vaccinale e sull'estensione dell'obbligo anche ai casi di congedo obbligatorio parentale (maternità) o congedo straordinario per assistenza familiare o ancora di aspettativa o di malattia. Sarà cura della Federazione fornire ogni utile aggiornamento sul punto.

Inoltre, è stato previsto che l'accertamento del mancato adempimento dell'obbligo vaccinale debba essere comunicato da parte dell'Ordine **alla Federazione nazionale competente, all'interessato, all'azienda sanitaria locale competente, limitatamente alla professione di farmacista**, e, per il personale che abbia un rapporto di lavoro dipendente, anche al datore di lavoro, ove noto (art. 4, comma 4, D.L. 44/2021 e s.m.i.).

La previsione che la comunicazione al datore di lavoro del mancato adempimento dell'obbligo vaccinale deve essere effettuata solo qualora l'Ordine sia in possesso del dato tiene conto di quanto rappresentato dalla Federazione circa la difficoltà oggettiva per gli Ordini di acquisire i dati relativi al datore di lavoro.

Si rammenta che, ai sensi del comma 5 dell'art. 4 del D.L. 44/2021 e s.m.i., il datore di lavoro deve verificare l'ottemperanza alla sospensione disposta e in caso di omessa verifica, si applicano le sanzioni di cui all'articolo 4-ter, comma 6 del D.L. 44/2021 e s.m.i..

È stato poi chiarito che **la verifica dell'adempimento dell'obbligo vaccinale**, per gli esercenti le professioni sanitarie che si iscrivono per la prima volta agli albi degli Ordini professionali territoriali, **avviene con la presentazione della certificazione verde COVID-19** (art. 4, comma 6, D.L. 44/2021 e s.m.i.).

\*

In materia di obbligo vaccinale si veda anche quanto riportato nella scheda relativa al D.L. 24/2022.

### **Articolo 1, comma 1 bis - Disposizione transitoria**

Con l'aggiunta di un comma 1-bis all'articolo 1 del D.L. 172/2021 è stato previsto che **gli atti adottati dalle autorità sanitarie locali in applicazione della normativa vigente prima della data di entrata in vigore del decreto in oggetto restano validi fino alla nuova verifica effettuata dagli Ordini professionali** secondo le modalità di cui all'articolo 4 del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76, come modificato dall'art. 1, comma 1, del medesimo decreto in oggetto.

Tale disposizione nasce dalle evidenziate criticità legate alla validità e alla efficacia degli atti di accertamento e delle conseguenti sospensioni disposte dalla ASL prima dell'entrata in vigore del decreto-legge 26 novembre 2021, n. 172 considerato che dal 27 novembre 2021 l'autorità competente ad emanare l'atto di accertamento dell'inadempimento dell'obbligo vaccinale è l'Ordine professionale territorialmente competente.

### **Articolo 2-bis. - Misure per il personale delle pubbliche amministrazioni**

L'articolo 2-bis dispone che l'assenza dal lavoro del personale, che svolge un'attività lavorativa a tempo indeterminato e a tempo determinato, delle pubbliche amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, per la somministrazione del vaccino contro il COVID-19 è giustificata. La predetta assenza non determina alcuna decurtazione del trattamento economico, né fondamentale né accessorio.

Conseguentemente è stata disposta l'abrogazione del comma 5 dell'articolo 31 del D.L. 41/2021, convertito in L. 69/2021, che già prevedeva l'assenza giustificata per la somministrazione del vaccino limitatamente al personale docente, educativo, amministrativo, tecnico e ausiliario della scuola e dell'università.

# ***DPCM 17 DICEMBRE 2021- Modifiche al DPCM 17 giugno 2021 in ordine alle disposizioni attuative del decreto-legge 26 novembre 2021, n. 172***

**Riferimenti:** DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 17 dicembre 2021- Modifiche al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 17 giugno 2021 in ordine alle disposizioni attuative del decreto-legge 26 novembre 2021, n. 172. (GU Serie Generale n.299 del 17-12-2021).

Il 17 dicembre 2021 è stato pubblicato in Gazzetta il [DPCM 17 dicembre 2021](#), che modifica il decreto del 17 giugno 2021 (cfr. [circolare federale n. 13068 del 22.6.2021](#)) in ordine alle disposizioni attuative del decreto-legge 26 novembre 2021, n. 172.

Per quanto di interesse si segnalano le seguenti modifiche:

## **1. ARTICOLO 1, COMMA 1, LETT. d)**

Viene sostituito l'art. 8, comma 5, del DPCM 17 giugno 2021 che stabilisce che in caso di soggetto positivo vi è la revoca del Green pass. La revoca è attuata automaticamente in caso di comunicazione al sistema TS da parte dei soggetti preposti di un caso confermato positivo al COVID, secondo le circolari del Ministero della salute.

Il sistema notifica automaticamente la revoca al cittadino destinatario del provvedimento. La revoca verrà annullata automaticamente a seguito dell'emissione della certificazione verde covid di guarigione della positività che l'ha generata. Inoltre, il decreto in commento ha previsto la revoca del Green pass in caso di certificazioni rilasciate od ottenute in maniera fraudolenta o a seguito della sospensione di una partita di vaccino risultata difettosa.

## **2. ARTICOLO 1, COMMA 1, LETT. g)**

Il decreto introduce un comma 16 all'articolo 13 del DPCM 17 giugno 2021, sulla verifica della validità del Green pass consegnato dal dipendente.

Nel caso in cui il lavoratore abbia deciso, ai sensi della normativa vigente, di consegnare al proprio datore di lavoro la copia della propria certificazione verde Covid-19, la verifica deve riguardare la perdurante validità del Green pass del lavoratore effettivamente in servizio, stante la possibilità di revoca dello stesso.

## **3. ARTICOLO 1, COMMA 1, LETT. h)**

Viene aggiunto un comma 10 all'articolo 15 del precedente DPCM, che ribadisce che tutti i soggetti preposti alla verifica del possesso delle certificazioni verdi in corso di validità devono essere appositamente autorizzati dal titolare del trattamento e devono ricevere le necessarie istruzioni in merito al trattamento dei dati connesso all'attività di verifica, con particolare riferimento alla possibilità di verificare il possesso del Green pass rafforzato (di avvenuta vaccinazione o guarigione) esclusivamente nei casi in cui sia previsto espressamente dalla legge.

In proposito, si segnala che il Garante della Privacy, con un [comunicato del 10 dicembre 2021](#), ha specificato che non deve essere richiesto il Green pass rafforzato (derivante esclusivamente da vaccinazione o guarigione) per accedere ai luoghi di lavoro. Pertanto, il datore di lavoro non può richiedere il Green pass rafforzato neanche ai lavoratori soggetti all'obbligo vaccinale, in quanto la competenza ad accertare l'eventuale inadempimento dell'obbligo vaccinale è stata attribuita esclusivamente all'Ordine competente per territorio, che deve notificare l'eventuale inadempimento al datore di lavoro.

#### **4. ARTICOLO 1, COMMA 1, LETT. I)**

Viene introdotto l'articolo 17 *quinquies* che reca “*Modalità di verifica del rispetto dell'obbligo vaccinale per gli esercenti le professioni sanitarie*”.

La norma ribadisce quanto previsto dal D.L. 172/2021 (cfr. [circolare federale n. 13362 del 1.12.2021](#)), precisando che la verifica dell'adempimento dell'obbligo vaccinale per gli esercenti le professioni sanitarie da parte dei relativi Ordini avviene per il tramite delle Federazioni nazionali attraverso la Piattaforma nazionale-DGC, che consente una verifica automatizzata del rispetto dell'obbligo vaccinale degli iscritti.

Tale sistema, in sede di verifica da parte delle Federazioni nazionali, segnala altresì le eventuali variazioni dello stato vaccinale degli esercenti le professioni sanitarie rispetto alla precedente interrogazione.

Le Federazioni nazionali, attraverso i rispettivi sistemi informativi, rendono disponibili gli esiti delle verifiche agli Ordini cui sono iscritti gli esercenti le professioni sanitarie, nel rispetto dei principi di esattezza e di integrità e riservatezza dei dati di cui al regolamento UE n. 2016/679.

All'esito dell'istruttoria prevista dalla legislazione vigente, qualora l'Ordine professionale accerti il mancato adempimento dell'obbligo vaccinale, che determina l'immediata sospensione dall'esercizio delle professioni sanitarie, ne dà comunicazione alle Federazioni nazionali competenti e, per il personale che abbia un rapporto di lavoro dipendente, anche al datore di lavoro, nel rispetto dei principi di esattezza e di integrità e riservatezza dei dati di cui al regolamento UE n. 2016/679.

Il comma 5 dell'art. 17-*quinquies* chiarisce che la sospensione dall'esercizio delle professioni sanitarie di cui all'articolo 4, commi 4 e 5, del D.L. 44/2021, è annotata sull'albo dell'Ordine territoriale, nonché nell'albo della Federazione nazionale, senza ulteriori specificazioni dalle quali sia possibile desumere il mancato rispetto dell'obbligo vaccinale da parte dell'esercente la professione sanitaria. Si ricorda, infatti, che, con nota del 15 novembre 2021, il Dicastero ha chiarito che “*nella predetta annotazione non dovrà essere riportata alcuna informazione dalla quale possa risultare che la sospensione è dovuta al mancato l'assolvimento dell'obbligo vaccinale di cui all'articolo 4*” (cfr. [circolare n. 13331 del 16.11.2021](#), [circolare federale 13337 del 22.11.2021](#) e [circolare federale n. 13362 del 1.12.2021](#)).

Il comma 6 dell'art. 17-*sexies*, sul trattamento dei dati personali per la verifica dell'adempimento dell'obbligo vaccinale, individua negli Ordini i titolari del trattamento dei dati personali effettuato per l'accertamento del mancato adempimento dell'obbligo vaccinale e annotazione della sospensione nell'Albo.

Il comma 8 dell'art. 17-*sexies* specifica che **il personale autorizzato alla verifica per conto degli Ordini è incaricato con atto formale recante le necessarie istruzioni sull'esercizio dell'attività di verifica**, ai sensi degli articoli 29 e 32, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 2016/679 e 2-

quaterdecies del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (cfr. nota federale prot. n. 202100013134/AG del 20 dicembre 2021).

Inoltre, il comma 10 dell'art. 17-sexies stabilisce che gli esercenti le professioni sanitarie interessati dal processo di verifica sono opportunamente informati dai rispettivi Ordini sul trattamento dei dati attraverso una specifica informativa anche mediante comunicazione resa alla generalità degli iscritti, ai sensi degli articoli 13 e 14 del regolamento (UE) n. 2016/679. Pertanto, come già chiarito nella nota della Federazione, prot. n. 202100013134/AG del 20 dicembre 2021, l'Ordine deve a fornire una specifica informativa sul processo di verifica, anche mediante comunicazione resa alla generalità degli iscritti, ai sensi degli articoli 13 e 14 del regolamento (UE) n. 2016/679.

Per gli adempimenti dei sopra illustrati commi 8 e 10 dell'art. 17 sexies la Federazione suggerisce agli Ordini di coordinarsi con il proprio DPO.

Il successivo comma 12 dell'art. 17-sexies precisa che gli Ordini degli esercenti le professioni sanitarie trattano i dati strettamente necessari alla verifica del rispetto dell'obbligo vaccinale e all'eventuale applicazione delle misure previste dall'articolo 4, commi 4, 5 e 6 del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44.



## ***Ministero della Salute e Ministero dell’Istruzione – Indicazioni per l’individuazione e la gestione dei contatti di casi di infezione da SARS-CoV-2 in ambito scolastico. Trasmissione documento.***

Il Ministero della salute ed il Ministero dell’Istruzione, congiuntamente, hanno adottato la circolare prot. n. 0050079-03/11/2021-DGPRE-DGPRE-P, recante “*Indicazioni per l’individuazione e la gestione dei contatti di casi di infezione da SARS-CoV-2 in ambito scolastico. Trasmissione documento*”.

La nota tecnica allegata alla suddetta circolare è stata elaborata con il contributo dell’Istituto Superiore di Sanità, del Ministero della salute, del Ministero dell’Istruzione e dalle Regioni e contiene istruzioni al fine di favorire la didattica in presenza e rendere il più possibile omogenee, a livello nazionale, le misure di prevenzione attuate in ambito scolastico.

Il documento, in particolare, contiene indicazioni operative sull’individuazione e sulla gestione dei contatti di casi COVID-19, con le relative misure di sorveglianza con *testing* e quarantena.

Le indicazioni fornite, inoltre, sono differenziate in base ai soggetti interessati, alla classe frequentata e allo stato di vaccinazione, nonché dal numero di casi confermati correlati epidemiologicamente nella classe/scuola.

I contatti – ricorda il documento – devono essere identificati in un lasso di tempo che va da 48 ore prima dell’insorgenza dei sintomi del caso o dalle 48 ore antecedenti la data dell’esecuzione del test risultato positivo (se il caso è asintomatico) fino al momento della diagnosi e dell’isolamento del caso COVID-19.

***Ministero della Salute e Ministero dell’Istruzione –  
Aggiornamento delle indicazioni per  
l’individuazione e la gestione dei contatti di casi di  
infezione da SARS-CoV-2 in ambito scolastico.  
circolare***

Il Ministero della Salute ed il Ministero dell’Istruzione, congiuntamente, hanno adottato la circolare prot. n. [0054504-29/11/2021-DGPREDGPRE-P](#), recante “*Aggiornamento delle indicazioni per l’individuazione e la gestione dei contatti di casi di infezione da SARS-CoV-2 in ambito scolastico*”.

Il documento prende le mosse dalla consapevolezza che, ultimamente, si sta assistendo ad un aumento rapido e generalizzato del numero di nuovi casi di infezione da SARS-CoV-2, anche in età scolare; con la conseguenza che si rende necessario rivalutare le indicazioni operative sull’individuazione e sulla gestione dei contatti di casi di infezione in ambito scolastico.

Le indicazioni fornite, in particolare, si riferiscono all’opportunità di sospendere – provvisoriamente – il programma di “sorveglianza con testing” e di considerare la quarantena per tutti i soggetti contatto stretto di una classe/gruppo dove si è verificato anche un singolo caso tra gli studenti e/o personale scolastico.

Il documento, inoltre, specifica che, nel caso in cui le autorità sanitarie siano impossibilitate ad intervenire tempestivamente o comunque secondo la organizzazione di regione/P.A. o ASL, il dirigente scolastico venuto a conoscenza di un caso confermato nella propria scuola è da considerarsi autorizzato, in via eccezionale ed urgente, a disporre la didattica a distanza nell’immediatezza per l’intero gruppo classe ferme restando le valutazioni della ASL in ordine all’individuazione dei soggetti (da considerare “contatti stretti” a seguito di indagine epidemiologica) da sottoporre formalmente alla misura della quarantena.

***Ministero della Salute e Ministero dell'Istruzione –  
Specifiche alla Circolare ‘Aggiornamento delle  
indicazioni per l’individuazione e la gestione dei  
contatti di casi di infezione da SARS-CoV-2 in  
ambito scolastico***

Il Ministero della Salute e il Ministero dell'Istruzione, con [circolare del n. 54914 del 30.11.2021](#), hanno fornito ulteriori specifiche sulle indicazioni fornite in relazione all'individuazione e alla gestione dei contatti di casi di infezione da SARS-CoV-2 in ambito scolastico.

## ***Effettuazione gratuita di test antigenici rapidi per la rilevazione di antigeni SARS-CoV-2 a favore degli alunni delle scuole primarie – Nota Commissario straordinario Figliuolo***

Con nota del 28 gennaio 2022, il Commissario straordinario Gen.C.A. Francesco Paolo Figliuolo ha chiarito quanto segue.

Nell'ambito delle misure introdotte con il decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, in materia di gestione dei contagi da SARS-CoV-2 in ambito scolastico, si prevede, ai sensi dell'articolo 30, comma 2, che anche per gli alunni delle scuole primarie si applichino, fino al 28 febbraio 2022, le procedure disciplinate dall'articolo 5 del decreto-legge 7 gennaio 2022, n. 1 (cfr. [circolare federale n. 13459 del 13.1.2022](#)).

Alla luce di ciò, in linea con quanto previsto per la scuola secondaria di primo e secondo grado, la famiglia dell'alunno di scuola primaria, una volta informata, secondo le procedure sanitarie vigenti, che il proprio congiunto è un "contatto scolastico" di caso confermato di SARS-CoV-2 può, ove prevista l'effettuazione del test antigenico rapido, in alternativa ai siti specificatamente individuati dall'ASL di riferimento, contattare il proprio pediatra di libera scelta o medico di medicina generale affinché questi provveda ad effettuare autonomamente il tampone, ovvero a rilasciare idonea prescrizione medica per l'effettuazione del test gratuito presso una farmacia o una delle strutture sanitarie aderenti al protocollo d'intesa di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, sottoscritto dal Commissario straordinario per l'emergenza COVID-19 d'intesa con il Ministro della Salute.

# ***Ministero dell'Istruzione – Prime indicazioni operative: fornitura FFP2 da parte delle farmacie alle scuole***

Il Ministero dell'Istruzione ha adottato la [Circolare n. 110 del 1° febbraio 2022](#), recante “*Novità introdotte dagli artt. 19 e 30 del D.L. 27 gennaio 2022, n. 4 - Prime indicazioni operative per le Istituzioni scolastiche statali e paritarie*”.

Il documento fornisce indicazioni operative in merito all'applicazione delle disposizioni riguardanti le scuole contenute nel D.L. 27 gennaio 2022, n. 4, attinenti, per la parte di specifico interesse, la fornitura di mascherine FFP2 per alunni/personale in regime di auto-sorveglianza (art. 19, commi 1 e 2).

La Circolare ricorda che, ai sensi dell'art. 19, commi 1 e 2, del D.L. 4/2022, sono state stanziare risorse pari a circa 45 milioni per il 2022, ad incremento del fondo per l'emergenza epidemiologica COVID-19, di cui all'art. 58, comma 4, del D.L. 73/2021, convertito con L. 106/2021, per consentire la fornitura, alle Istituzioni scolastiche statali e paritarie di mascherine di tipo FFP2, a favore degli alunni e del personale scolastico in regime di auto-sorveglianza ai sensi della normativa vigente.

Le mascherine FFP2 saranno acquistate, sulla base di un'attestazione dell'Istituzione scolastica interessata che ne comprovi l'effettiva esigenza, presso le farmacie che hanno aderito al Protocollo d'intesa per la fissazione del prezzo delle mascherine FFP2 stipulato il 4 gennaio 2022 e valido sino al 31 marzo 2022.

Il citato Protocollo individua i requisiti minimi cui devono rispondere i dispositivi di protezione delle vie respiratorie di tipo FFP2 e stabilisce che il prezzo finale di vendita al pubblico delle stesse non possa essere superiore a € 0,75 IVA compresa, per ciascun pezzo venduto in confezione singola e integra, ferma restando la possibilità per le farmacie aderenti di praticare offerte migliorative, nel caso di acquisti multipli, comunque in confezioni singole o multiple integre.

Per ogni ulteriore approfondimento sul Protocollo cfr. la [circolare federale n. 13433 del 4 gennaio 2022](#).

Per quanto concerne le procedure di acquisto delle mascherine FFP2, si rinvia alla Circolare del Ministero dell'Istruzione in oggetto e ai suoi [Allegati](#).

Ai sensi del comma 2 dell'art. 19 del D.L. 4/2022, il Ministero dell'Istruzione, con apposito decreto, ripartirà le risorse finanziarie stanziare (trasferite alle scuole in un'unica soluzione), necessarie alle Istituzioni scolastiche per l'acquisto delle mascherine FFP2 dalle farmacie a partire dal mese di marzo.

# ***DPCM 4.2.2022 - certificazioni di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID in modalità digitale – specifiche tecniche***

**Riferimenti:** Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 4 febbraio 2022 *Individuazione delle specifiche tecniche per trattare in modalità digitale le certificazioni di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19.* (GU n. 31 del 7-2-2022)

Si segnala che con [DPCM 4 febbraio 2022](#) - in coerenza con le disposizioni di cui all'art. 9-bis, comma 3, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito con modificazioni dalla legge 17 giugno 2021, n. 87 (cfr [circolare federale n. 13158 dell'11.8.2021](#)) - sono state individuate le specifiche tecniche per trattare in modalità digitale le certificazioni di esenzione alla vaccinazione, al fine di consentirne la verifica digitale e assicurare contestualmente la protezione dei dati personali in esse contenuti.

## **Dati riportati nelle certificazioni di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID19 rilasciate dalla PN-DGC (Art. 3)**

Le certificazioni di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19, rilasciate dalla Piattaforma nazionale-DGC, riportano nella sezione che include il QR code i seguenti dati generali presentati nelle stesse modalità grafiche delle Certificazioni verdi COVID19:

- a) cognome e nome;
- b) data di nascita;
- c) identificativo univoco della certificazione digitale di esenzione dalla vaccinazione antiCOVID-19;

### e nei dettagli della certificazione i seguenti dati:

- d) malattia o agente bersaglio: «COVID-19»;
- e) la dicitura: «Soggetto esente dalla vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19.»;
- f) la data di inizio validità della certificazione;
- g) la data di fine di validità della certificazione, ove prevista;
- h) il codice fiscale del medico che ha rilasciato la certificazione;
- i) il codice univoco esenzione vaccinale (CUEV) assegnato dal Sistema TS;
- j) l'ente di emissione della certificazione digitale di esenzione dalla vaccinazione antiCOVID-19: Ministero della salute.

Il medico che emette la certificazione di esenzione dalla vaccinazione antiCOVID-19 rilascia all'assistito un'attestazione, in formato cartaceo o digitale, identificata con il codice univoco (CUEV), riportante i dati sopra indicati e la motivazione che giustifica l'esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19, secondo le modalità riportate nell'Allegato C del decreto.

Come precisato anche nell'art. 5 del decreto, le motivazioni che giustificano il rilascio della certificazione di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19 non sono quindi riportate nella certificazione digitale, al fine di garantire che il soggetto deputato al controllo della certificazione digitale di esenzione non venga a conoscenza della condizione di salute alla base della quale è stata emessa la certificazione di esenzione.

## **Servizi per la generazione e la revoca delle certificazioni di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19 (Art. 5)**

La piattaforma nazionale-DGC viene alimentata, attraverso l'interconnessione con il Sistema TS, con i dati relativi all'esenzione dalla vaccinazione anti-COVID- e genera le medesime certificazioni di esenzione secondo le regole e le modalità descritte nell'Allegato B del decreto.

Il Sistema TS è alimentato dai medici di medicina generale e pediatri di libera scelta dell'assistito, nonché dai seguenti medici operativi nella campagna di vaccinazione anti-COVID-19:

- a) medici vaccinatori delle strutture sanitarie, pubbliche e private accreditate, afferenti ai servizi sanitari regionali;
- b) medici USMAF e medici SASN.

Dal 7 febbraio 2022 (data di efficacia del DPCM 4.2.2022), le certificazioni di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19 sono rilasciate esclusivamente in modalità digitale. Entro venti giorni dalla predetta data (quindi entro il 27 febbraio 2022), le certificazioni di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19 precedentemente emesse in modalità cartacea ai sensi delle circolari del Ministero della salute (e da ultimo prorogate fino al 28 febbraio 2022 cfr circolare federale n. [13479 del 26.1.2022](#)) sono rimesse in modalità digitale ai sensi del DPCM in esame, su richiesta dell'interessato al medico certificatore. Decorso tale termine, cessa la validità delle certificazioni di esenzione precedentemente emesse in modalità cartacea (vedi infra scheda D.L. 172/2021 obbligo vaccinale e chiarimenti sulla certificazione di esenzione).

La generazione delle certificazioni di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19 avviene nei casi in cui la vaccinazione stessa venga omessa o differita per la presenza di specifiche condizioni cliniche documentate, che la controindichino in maniera permanente o temporanea, come stabilito dalle circolari del Ministero della salute (cfr [circolare federale n. 13479 del 26.1.2022](#)) ed eventuali successivi aggiornamenti.

Le motivazioni che giustificano il rilascio della certificazione di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19 non sono riportate nella certificazione digitale, ma sono indicate in fase di alimentazione del Sistema TS dai soggetti sopra indicati per finalità epidemiologiche e di monitoraggio sulla correttezza, veridicità e congruità dei dati.

Qualora uno dei medici sopra accerti il venire meno della specifica condizione clinica, riportata sul documento rilasciato all'assistito, che ha giustificato il rilascio di una certificazione di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19 ancora in corso di validità, ne dispone la revoca tramite apposita funzione del Sistema TS, inserendo la data di fine validità e la relativa motivazione.

La revoca della certificazione di esenzione è generata dalla Piattaforma nazionale-DGC secondo le modalità descritte all'art. 8, commi 5 e 6, del DPCM 17 giugno 2021 (cfr circolari federali [n. 13068 del 22.6.2021](#) e [n. 13408 del 23.12.2021](#)) e nei casi ivi previsti.

### **Messa a disposizione dei dati delle certificazioni di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19 al fascicolo sanitario elettronico (Art. 8)**

L'INI, attraverso l'interoperabilità con la Piattaforma nazionale-DGC, secondo le modalità descritte nell'Allegato B del decreto del DPCM del 17 giugno 2021, garantisce la messa a disposizione agli indici dei sistemi FSE dei metadati delle certificazioni di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19.

La Piattaforma nazionale-DGC attiva il servizio di gestione dei metadati comunicando all'INI, oltre ai dati identificativi dell'assistito, gli estremi dei metadati della certificazione di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19 da gestire.

### **Messa a disposizione agli interessati delle certificazioni di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19 generate dalla Piattaforma nazionale-DGC (Art. 9)**

Le certificazioni di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19, generate ai sensi dell'art. 5, sono messe a disposizione degli interessati attraverso i seguenti strumenti digitali, con le modalità definite nell'allegato E del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 17 giugno 2021: a) portale

della Piattaforma nazionale-DGC, cui si accede sia attraverso identità digitale sia con autenticazione a più fattori;

b) Fascicolo sanitario elettronico;

c) App Immuni;

d) App IO;

e) Sistema TS, per il tramite dei soggetti di cui all'art. 11, comma 1, lettera e) del decreto del DPCM 17 giugno (medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, farmacisti, laboratori pubblici e privati accreditati e altri medici, professionisti sanitari e operatori di interesse sanitario delle aziende sanitarie, USMAF, SASN autorizzati alle funzionalità del Sistema tessera sanitaria), nonché dei medici cui all'art. 5, comma 2, del DPCM in oggetto sopra indicati.

Le modalità di accesso alle certificazioni di esenzione dalla vaccinazione antiCOVID-19 prevedono l'uso di meccanismi di sicurezza volti a minimizzare il rischio di accessi non autorizzati ai dati personali.

Tutti gli strumenti digitali sopra indicati permettono all'interessato di consultare, visualizzare e scaricare le certificazioni anche in formato stampabile, secondo le modalità descritte nell'Allegato E e nell'Allegato C del DPCM17 giugno 2021.

L'esercente la responsabilità genitoriale sull'assistito minore di età, nel momento in cui la certificazione di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19 relativa al minore è generata e visibile e scaricabile con le specifiche modalità definite nell'Allegato E e nell'Allegato C del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 giugno 2021, riceve un codice univoco ai dati di contatto indicati in occasione della richiesta della certificazione di esenzione.

#### **Verifica delle certificazioni di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19 emesse dalla Piattaforma nazionale-DGC e del rispetto dell'obbligo vaccinale (Art. 10)**

La verifica delle certificazioni di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19 è effettuata con le stesse modalità per la verifica delle certificazioni verdi COVID19, mediante la lettura del codice a barre bidimensionale, che consente unicamente di controllare l'autenticità, la validità e l'integrità della certificazione, e di conoscere le generalità dell'intestatario, senza rendere visibili le informazioni che ne hanno determinato l'emissione.

L'intestatario della certificazione di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID19, all'atto della verifica, dimostra, a richiesta dei verificatori, la propria identità personale mediante l'esibizione di un documento di identità.

L'attività di verifica delle certificazioni non comporta, in alcun caso, la raccolta dei dati dell'intestatario in qualunque forma.

In caso di possesso di una certificazione di esenzione dalla vaccinazione antiCOVID-19 in corso di validità, le verifiche del rispetto dell'obbligo vaccinale effettuate con le modalità automatizzate forniscono il medesimo esito del caso di avvenuta vaccinazione.

#### **Verifica delle certificazioni di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19 emesse dalla Piattaforma nazionale-DGC per l'esecuzione gratuita di test antigenici rapidi per la rilevazione di antigene SARS-CoV-2 (Art. 11)**

Nelle farmacie e nelle strutture sanitarie aderenti al protocollo d'intesa di cui all'art. 5, comma 1, del D.L. 105/2021 convertito in L. 126/2021 per la somministrazione di test antigenici rapidi a prezzi contenuti, l'esecuzione di tali test è effettuata, solo su richiesta dell'interessato, gratuitamente, a fronte della preventiva verifica, tramite il Sistema TS, della validità della certificazione di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19 esibita dall'interessato unitamente al relativo CUEV.

A tal fine il Sistema TS rende disponibile le funzionalità di interrogazione puntuale per la verifica di sussistenza e validità della certificazione di esenzione esibita dall'interessato. Tutti i soggetti preposti alla verifica di sussistenza e validità della certificazione di esenzione devono essere appositamente



autorizzati dal titolare della farmacia o dal responsabile della struttura sanitaria, nella qualità di titolare del trattamento e devono ricevere le necessarie istruzioni in merito al trattamento dei dati connesso all'attività di verifica, con particolare riferimento alla possibilità di utilizzare tale funzionalità esclusivamente per le suddette finalità di verifica.

**Titolare e responsabile del trattamento dei dati trattati nella Piattaforma nazionale-DGC per le certificazioni di esenzione dalla vaccinazione antiCOVID-19 (Art. 12)**

Il Ministero della salute è titolare del trattamento dei dati della Piattaforma nazionale-DGC realizzata, attraverso l'infrastruttura del Sistema tessera sanitaria, dalla società Sogei S.p.a e la predetta società Sogei S.p.a. per la medesima infrastruttura.

Il Ministero della salute fornisce direttamente alla Sogei S.p.a. indicazioni per la progettazione, l'implementazione, la gestione e l'evoluzione della Piattaforma nazionale-DGC anche per le certificazioni di esenzione dalla vaccinazione antiCOVID-19.

Il Ministero della salute designa il Ministero dell'economia e delle finanze e la società Sogei S.p.a. quali responsabili del trattamento dei dati.

Il medesimo Dicastero designa la società PagoPA S.p.a. quale responsabile del trattamento dei dati effettuati tramite l'app IO per la messa a disposizione degli interessati delle certificazioni di esenzione dalla vaccinazione anti-COVID-19.

# ***Legge 11/2022 - Decreto-Legge 221/2021, recante “Proroga dello stato di emergenza nazionale e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell’epidemia da COVID-19”***

**Riferimenti normativi:** Ripubblicazione del testo del decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221, coordinato con la legge di conversione 18 febbraio 2022, n. 11, recante: «*Proroga dello stato di emergenza nazionale e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell’epidemia da COVID-19*», *corredato delle relative note*. (Testo coordinato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 41 del 18 febbraio 2022). (GU Serie Generale n.49 del 28-02-2022)

Nella Gazzetta Ufficiale del 18 febbraio 2022 è stata pubblicata la legge [11/2022](#) di conversione del decreto-legge 221/2021 (cfr circolare federale n. [13420 del 28.12.2022](#)) con cui era stato prorogato fino al 31 marzo 2022 lo stato di emergenza.

Si evidenziano le seguenti modifiche apportate al citato decreto in sede di conversione.

## **Proroga delle disposizioni in materia di somministrazione dei vaccini in farmacia (art. 12).**

Il D.L. 221/2021 ha prorogato fino al **31 dicembre 2022** le disposizioni di cui all’articolo 1, comma 471, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 (cfr circolari federali n. [12730 del 5.1.2021](#) e n. [12905 del 24.3.2021](#)) sulla somministrazione dei vaccini anti-Covid in farmacia da parte dei farmacisti opportunamente formati.

In sede di conversione è stato precisato che gli oneri - ai quali si provvede a valere sul fondo di cui all’art. 1, comma 447, della legge n. 178 del 2020 (fondo con una dotazione di 400 milioni di euro da destinare all’acquisto dei vaccini anti SARS-CoV2 e dei farmaci per la cura dei pazienti con COVID-19) integrato di 4,8 milioni di euro per l’anno 2021 - sono quantificati complessivamente in euro 4.800.000.

## **Art. 16 Proroga dei termini correlati con lo stato di emergenza da COVID-19 nonché proroga di termini per adempimenti relativi all’anno accademico 2020/2021**

Il comma 2-bis dell’art. 16 proroga al 15 giugno 2022 l’ultima sessione delle prove finali per il conseguimento del titolo di studio relative all’anno accademico 2020/2021. La disposizione opera in deroga alle normative dei regolamenti di ateneo e delle altre istituzioni della formazione superiore. Dalla suddetta disposizione consegue la proroga di ogni altro termine connesso all’adempimento di scadenze didattiche o amministrative funzionali allo svolgimento delle prove finali in questione.

\* \* \*

Si ricorda, infine, che con il decreto in oggetto (art. 1) è stato abrogato il decreto legge 30 dicembre 2021, n. 229 (cfr circolare federale [n. 13428 del 3.1.2022](#)). Restano validi gli atti e i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodottisi e i rapporti giuridici sorti sulla base del medesimo decreto-legge n. 229 del 2021.

# ***Legge 18/2022 conversione in legge del D.L. 1/2022 - Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza COVID-19, in particolare nei luoghi di lavoro, nelle scuole e negli istituti della formazione superiore e circolari attuative***

**Riferimenti:** Legge 4 marzo 2022, n. 18 Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 7 gennaio 2022, n. 1, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza COVID-19, in particolare nei luoghi di lavoro, nelle scuole e negli istituti della formazione superiore. (GU Serie Generale n.56 del 08-03- 2022)

Si evidenziano di seguito le principali disposizioni di interesse introdotte dalla legge [18/2022](#) di conversione del D.L. 1/2021 contenente *Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza COVID-19, in particolare nei luoghi di lavoro, nelle scuole e negli istituti della formazione superiore* (cfr circolare federale n. [13459 del 13.01.2022](#)).

In proposito, si riportano le seguenti disposizioni di interesse tuttora in vigore.

## ***Art. 3-quater Misure per garantire la continuita' delle visite nelle strutture residenziali, socio-assistenziali e sociosanitarie e negli hospice.***

Con una modifica all'articolo 1-bis, comma 1, secondo periodo, del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76, che riguarda l'accesso dei visitatori alle strutture a strutture residenziali, socioassistenziali, sociosanitarie e hospice, è stato precisato che le direzioni sanitarie garantiscono la continuità delle visite da parte di familiari con cadenza giornaliera, consentendo loro anche di prestare assistenza quotidiana nel caso in cui la persona ospitata sia non autosufficiente.

## ***Art. 3-quinquies Misure concernenti l'accesso alle strutture sanitarie e sociosanitarie***

Con una modifica del comma 2 dell'articolo 2-bis del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52 è stato previsto che agli accompagnatori dei pazienti in possesso del riconoscimento di disabilità con connotazione di gravità, nonché agli accompagnatori di soggetti affetti da Alzheimer o altre demenze o deficit cognitivi con sintomi anche lievi o moderati, certificati, è sempre consentito prestare assistenza, anche nei reparti di degenza e di pronto soccorso, nel rispetto delle indicazioni del direttore sanitario della struttura, purché in possesso della certificazione verde, cosiddetto green pass base.

# ***D.L. 24/2022 Disposizioni urgenti per il superamento delle misure di contrasto alla diffusione dell'epidemia da COVID-19***

**Riferimenti:** Decreto-Legge 24 marzo 2022, n. 24 *Disposizioni urgenti per il superamento delle misure di contrasto alla diffusione dell'epidemia da COVID-19, in conseguenza della cessazione dello stato di emergenza.* (GU Serie Generale n.70 del 24-03-2022).

È stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale il [decreto-legge 24/2022](#) che introduce disposizioni urgenti per il superamento delle misure di contrasto alla diffusione dell'epidemia da COVID-19, in conseguenza della cessazione dello stato di emergenza. Si segnalano le seguenti disposizioni di interesse in vigore dal 25 marzo 2022.

## **Obblighi vaccinali (art. 8)**

Il decreto, all'art. 8, apporta le seguenti modificazioni all'art. 4 del D.L. 44/2021 convertito con modificazioni dalla L. 76/2021 e successivamente modificato con D.L. 172/2021, in materia di obblighi vaccinali per gli esercenti le professioni sanitarie:

- estensione dell'obbligo vaccinale per gli esercenti le professioni sanitarie e gli operatori di interesse sanitario fino al 31 dicembre 2022;
- la sospensione, nei confronti del sanitario inadempiente, è efficace non oltre il 31 dicembre 2022;
- in caso di intervenuta guarigione l'Ordine professionale territorialmente competente, su istanza dell'interessato, dispone la cessazione temporanea della sospensione, sino alla scadenza del termine in cui la vaccinazione è differita in base alle indicazioni contenute nelle circolari del Ministero della salute; la sospensione riprende efficacia automaticamente qualora l'interessato ometta di inviare all'Ordine professionale il certificato di vaccinazione entro e non oltre tre giorni dalla scadenza del predetto termine di differimento (pertanto, in base a tale disposizione, i soggetti sospesi guariti possono richiedere all'Ordine di disporre la cessazione temporanea della sospensione nel periodo in cui gli stessi siano impossibilitati a vaccinarsi perché non trascorso l'intervallo minimo per poter effettuare la vaccinazione);
- l'adempimento dell'obbligo vaccinale resta requisito ai fini dell'iscrizione fino al 31 dicembre 2022;
- fermo restando, fino al 15 giugno 2022, l'obbligo vaccinale di cui all'art. 4 quater del D.L. 44/2021, gli ultracinquantenni, fino al 30 aprile, per accedere ai luoghi di lavoro devono possedere e, su richiesta, esibire una delle certificazioni COVID-19 da vaccinazione, guarigione o test, cosiddetto green pass base.

In relazione alle nuove disposizioni sulla cessazione temporanea della sospensione a seguito della guarigione dal COVID-19, la Federazione si riserva di fornire, con successiva nota, adeguati strumenti di supporto amministrativo ai fini dell'implementazione della nuova procedura.

Con una modifica all'art. 4-bis del D.L. 44/2021, anche l'obbligo vaccinale per i lavoratori impiegati in strutture residenziali, socio-assistenziali e socio-sanitarie è esteso fino al 31 dicembre 2022.

## **Disposizioni volte a favorire il rientro nell'ordinario in seguito alla cessazione dello stato di emergenza da COVID-19 (Art. 1)**

Allo scopo di adeguare all'evoluzione il rientro nell'ordinario in seguito alla cessazione dello stato di emergenza, da ultimo prorogato fino al 31 marzo 2022, possono essere adottate una o più ordinanze

ai sensi di quanto previsto dall'art. 26 del D.Lgs. 1/2018 (Codice della protezione civile - ordinanze volte a favorire il rientro nell'ordinario a seguito di emergenze di rilievo nazionale).

### **Misure urgenti connesse alla cessazione delle funzioni del Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza (art. 2)**

A decorrere dal 1° aprile e fino al 31 dicembre 2022 è temporaneamente istituita un'Unità per il completamento della campagna vaccinale e per l'adozione di altre misure di contrasto alla pandemia. Il direttore dell'Unità è nominato con DPCM e agisce con i poteri attribuiti al Commissario straordinario. A decorrere dal 1° gennaio 2023, l'Unità è soppressa e il Ministero della Salute subentra nelle funzioni e in tutti i rapporti attivi e passivi dell'Unità per l'emergenza COVID-19.

### **Disciplina del potere di ordinanza del Ministro della Salute in materia di ingressi nel territorio nazionale e per l'adozione di linee guida e protocolli connessi all'emergenza (art. 3)**

Con una modifica al D.L. 52/2021, convertito con modificazioni dalla L. 87/2021 (c.d. "Decreto Riaperture"), è stato previsto, tra l'altro, che il Ministro della Salute, con propria ordinanza, di concerto con i Ministeri competenti per materia o d'intesa con la Conferenza delle regioni e delle province autonome, può adottare e aggiornare linee guida e protocolli volti a regolare lo svolgimento in sicurezza dei servizi e delle attività economiche, produttive e sociali.

### **Isolamento e autosorveglianza (art. 4)**

Con l'introduzione dell'articolo 10-ter nel D.L. 52/2021 sopra richiamato, è stato disposto che a decorrere dal 1° aprile 2022 è fatto divieto di mobilità dalla propria abitazione o dimora alle persone sottoposte alla misura dell'isolamento per provvedimento dell'autorità sanitaria in quanto risultate positive al SARSCoV-2, fino all'accertamento della guarigione.

A decorrere dalla medesima data, a coloro che hanno avuto contatti stretti con soggetti confermati positivi è applicato il regime dell'autosorveglianza, consistente nell'obbligo di indossare dispositivi di protezione delle vie respiratorie di tipo FFP2, al chiuso o in presenza di assembramenti, fino al decimo giorno successivo alla data dell'ultimo contatto stretto con soggetti confermati positivi e di effettuare un test antigenico rapido o molecolare, anche presso centri privati, alla prima comparsa dei sintomi e, se ancora sintomatici, al quinto giorno successivo alla data dell'ultimo contatto.

Con circolare del Ministero della Salute sono definite le modalità attuative. La cessazione del regime di isolamento consegue all'esito negativo di un test antigenico rapido o molecolare effettuato anche presso centri privati. In quest'ultimo caso la trasmissione con modalità anche elettroniche al dipartimento di prevenzione territorialmente competente del referto, con esito negativo, determina la cessazione del regime dell'isolamento.

Si rammenta, in ogni caso, che ai farmacisti, agli operatori delle farmacie e ai dipendenti delle parafarmacie non si applica la misura della quarantena precauzionale di cui all'art. 1, comma 2, lett. d), del D.L. 19/2020. Tali lavoratori, ancorché sottoposti a sorveglianza, sospendono l'attività lavorativa solo nel caso di sintomatologia respiratoria o esito positivo per Covid-19 (art. 14 D.L. 18/2020, convertito da L. 27/2020- cfr. circolare federale n. 12215 del 06.05.2020).

### **Dispositivi di protezione delle vie respiratorie (art. 5)**

Viene reiterato fino al 30 aprile 2022 l'obbligo di mascherine FFP2 negli ambienti al chiuso quali i mezzi di trasporto e i luoghi dove si tengono spettacoli aperti al pubblico. Nei luoghi di lavoro sarà invece sufficiente indossare dispositivi di protezione delle vie respiratorie.

### **Graduale eliminazione del green pass base (art. 6)**

Con una serie di modifiche al D.L. 52/2021 sopra richiamato, è stato disposto che dal 1° al 30 aprile l'accesso ai servizi e alle attività elencati nel nuovo comma 1 dell'art. 9-bis (mense e catering

continuativo su base contrattuale; servizi di ristorazione svolti al banco o al tavolo, al chiuso; concorsi pubblici; corsi di formazione pubblici e privati; partecipazione del pubblico agli spettacoli aperti al pubblico ecc.) sarà consentito ai soggetti muniti di green pass base.

Dal 1° al 30 aprile l'accesso ai mezzi di trasporto quali autobus, aeromobili, navi e treni sarà consentito ai soggetti muniti di green pass base.

Anche l'accesso ai luoghi di lavoro, pubblici e privati, a decorrere dal 1° aprile e fino al 30 aprile 2022 sarà possibile con il green pass base.

### **Graduale eliminazione del green pass rafforzato (art. 7)**

Con ulteriori modifiche al D.L. 52/2021 sopra richiamato è stato disposto che dal 1° al 30 aprile 2022, l'accesso ai servizi e alle attività elencati nel nuovo comma 1 dell'art. 9-bis.1 (piscine, palestre, convegni, congressi, centri culturali ecc.) è consentito esclusivamente ai soggetti in possesso del green pass rafforzato.

### **Proroga termini previsti da disposizioni legislative correlati con lo stato di emergenza da COVID-19 (art. 10)**

Sono prorogati fino al 31 dicembre 2022 i termini previsti nell'allegato A del decreto tra cui si evidenzia l'art. 12, comma 1, del D.L. 18/2020 convertito in L. 27/2020 relativo al trattenimento in servizio dei dirigenti medici e sanitari e del personale sanitario (cfr circolare federale n. [12215 del 6.5.2020](#)).

Sono prorogati fino al 30 giugno 2022 i termini di cui all'allegato B del decreto tra cui si evidenziano:

– l'art. 4, comma 7, del D.L. 228/2021 convertito in L. 15/2022 relativo al conferimento di incarichi di lavoro autonomo, anche di collaborazione coordinata e continuativa, a dirigenti medici, veterinari e sanitari nonché al personale del ruolo sanitario del comparto sanità, collocati in quiescenza, nonché agli operatori socio-sanitari collocati in quiescenza;

– l'art. 90, commi 3 e 4, del D.L. 34/2020 convertito in L. 77/2020 che prevede la possibilità di ricorrere allo smart working nel settore privato senza l'accordo individuale tra datore e lavoratore, e quindi ancora con un regime semplificato, è prorogato al 30 giugno 2022. Alla medesima data viene prorogato anche lo svolgimento del lavoro agile per i lavoratori fragili (cfr circolare federale n. [12408 del 23.7.2020](#)).

# *Ministero della Salute - gestione domiciliare dei pazienti con infezione da SARS-CoV-2-*

## **Aggiornamento del 26 aprile 2021**

Il Ministero della Salute ha inviato la nota n. [8676-26/04/2021](#) di trasmissione della circolare recante “Gestione domiciliare dei pazienti con infezione da SARS-CoV-2” aggiornata al 26 aprile 2021, al fine di fornire indicazioni operative tenuto conto dell’attuale evoluzione epidemiologica sul territorio nazionale e delle emergenti conoscenze scientifiche.

Il documento, redatto da un apposito Gruppo di Lavoro costituito da rappresentanti istituzionali, professionali e del mondo scientifico, verrà costantemente aggiornato al fine di rendere le indicazioni in esso contenute conformi alla pratica clinica internazionale sulla base delle emergenti conoscenze scientifiche.

Per fornire una più completa valutazione delle categorie di medicinali da utilizzare nelle diverse fasi della malattia, il documento riepiloga le linee di indirizzo AIFA (Raccomandazioni) sulle principali categorie di farmaci per la cura del COVID-19.

In particolare, la suddivisione dei suddetti farmaci viene realizzata come segue:

- farmaci sintomatici;
- farmaci che possono essere utilizzati solo in specifiche fasi della malattia;
- farmaci non raccomandati per il trattamento del Covid-19.

Per un maggiore dettaglio sulle singole schede è possibile consultare il sito istituzionale dell’AIFA.

\*\*\*\*\*

## **Aggiornamento del 10 febbraio 2022**

Il Ministero della salute, in continuità con le precedenti Circolari del 30 Novembre 2020 (cfr. Circolare federale n. [12679 del 2.12.2020](#)) e del 26 Aprile 2021 (cfr. [Circolare federale n. 12968 del 28.04.2021](#)), ha adottato la [Circolare n. 0003435 del 10/02/2022](#), recante “*Gestione domiciliare dei pazienti con infezione da SARS-CoV-2*” - aggiornamento del 10 febbraio 2022.

Il documento prende le mosse dalla circostanza della sopravvenuta disponibilità di nuovi farmaci antivirali e anticorpi monoclonali, per trasmettere, acquisito il parere formale favorevole del Consiglio Superiore di Sanità, l’aggiornamento della circolare recante “*Gestione domiciliare dei pazienti con infezione da SARS-CoV-2*”.

Si precisa che l’aggiornamento è stato effettuato da un apposito gruppo di lavoro, istituito dalla Direzione Generale della Programmazione Sanitaria e dalla Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute, composto da rappresentanti istituzionali, professionali e del mondo scientifico, al fine di fornire indicazioni operative tenuto conto dell’attuale evoluzione della situazione epidemiologica sul territorio nazionale e delle emergenti conoscenze scientifiche in particolare in ambito farmacologico.

L’allegato alla Circolare fornisce indicazioni operative sulle modalità di gestione domiciliare del paziente affetto da COVID-19 da parte del Medico di Medicina Generale e del Pediatra di Libera Scelta, sulla base delle conoscenze disponibili a oggi.

Per fornire una più completa valutazione delle categorie di medicinali da utilizzare nelle diverse fasi della malattia, il documento riepiloga le linee di indirizzo AIFA (Raccomandazioni) sulle principali categorie di farmaci per la cura del COVID-19.

In particolare, la suddivisione dei suddetti farmaci viene realizzata come segue:

- farmaci sintomatici;
- farmaci che possono essere utilizzati solo in specifiche fasi della malattia;
- farmaci non raccomandati per il trattamento del Covid-19.

Per un maggiore dettaglio sulle singole schede è possibile consultare il sito istituzionale dell'AIFA al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/aggiornamento-suifarmaci-utilizzabili-per-il-trattamento-della-malattia-covid19>.

Il documento specifica, infine, che le raccomandazioni fornite si riferiscono alla gestione farmacologica in ambito domiciliare dei casi lievi di COVID-19. Per la definizione di caso si rimanda alla [Circolare del Ministero della Salute n. 705 dell'8 gennaio 2021](#).

In ogni caso, per ulteriori approfondimenti, si rinvia alla Circolare del Ministero della Salute in oggetto e al suo allegato.



## ***Ministero della Salute - aggiornamento classificazione nuove varianti***

Il Ministero della Salute, con circolare del 25.6.2021, ha fornito un aggiornamento della classificazione a livello globale delle nuove varianti SARSCOV-2.

Si evidenzia quanto segue.

Le varianti che destano preoccupazione (Variants of Concern, VOC) sono VOI associate ad a uno o più dei seguenti cambiamenti con rilevanza globale per la salute pubblica:

- ✓ aumento della trasmissibilità o peggioramento nell'epidemiologia del COVID19;
- ✓ aumento della virulenza o cambiamento nella presentazione clinica della malattia;
- ✓ diminuzione dell'efficacia delle misure sociali e di salute pubblica o delle diagnosi, dei vaccini e delle terapie disponibili.

Alcune varianti di SARS-CoV-2, comprese tutte le varianti VOC attualmente identificate, mostrano una maggiore trasmissibilità rispetto alle varianti precedenti/co-circolanti; pertanto, è necessario mantenere una stretta aderenza alle misure di contenimento della trasmissione previste (distanziamento fisico, igiene delle mani e utilizzo delle mascherine in ambienti chiusi).

# ***Ministero della Salute - aggiornamento sulle misure di quarantena e isolamento in seguito alla diffusione a livello globale della nuova variante VOC SARS-CoV-2 Omicron***

Il Ministero della Salute, in considerazione del D.L. 229/2021 “*Ulteriori disposizioni in materia di contenimento della diffusione del COVID-19*” e del parere del CTS del 29 dicembre 2021, ha adottato la circolare [n. 60136 del 30/12/2021](#), recante “*Aggiornamento sulle misure di quarantena e isolamento in seguito alla diffusione a livello globale della nuova variante VOC SARS-CoV-2 Omicron (B.1.1.529)*”.

## **1. Quarantena e sue modalità alternative**

La quarantena dovrà essere applicata alle categorie e nelle modalità di seguito riportate:

### **Contatti stretti (ad ALTO RISCHIO)**

1) Soggetti **non vaccinati o che non abbiano completato il ciclo vaccinale primario** (i.e. abbiano ricevuto una sola dose di vaccino delle due previste) **o che abbiano completato il ciclo vaccinale primario da meno di 14 giorni**: rimane inalterata l’attuale misura della quarantena prevista nella durata di 10 giorni dall’ultima esposizione al caso, al termine del quale periodo risulti eseguito un test molecolare o antigenico con risultato negativo;

2) Soggetti che **abbiano completato il ciclo vaccinale primario da più di 120 giorni, e che abbiano tuttora in corso di validità il green pass, se asintomatici**: la quarantena ha durata di 5 giorni, purché al termine di tale periodo risulti eseguito un test molecolare o antigenico con risultato negativo;

3) Soggetti **asintomatici** che:

- **abbiano ricevuto la dose booster, oppure**

- **abbiano completato il ciclo vaccinale primario nei 120 giorni precedenti, oppure**

- **siano guariti da infezione da SARS-CoV-2 nei 120 giorni precedenti**, non si applica la quarantena ed è fatto obbligo di indossare dispositivi di protezione delle vie respiratorie di tipo FFP2 per almeno 10 giorni dall’ultima esposizione al caso. Il periodo di Auto-sorveglianza termina al giorno 5.

È prevista l’effettuazione di un test antigenico rapido o molecolare per la rilevazione dell’antigene Sars-Cov-2 alla prima comparsa dei sintomi e, se ancora sintomatici, al quinto giorno successivo alla data dell’ultimo contatto stretto con soggetti confermati positivi al Covid 19.

4) **Gli operatori sanitari (e quindi anche i farmacisti)** devono eseguire tamponi su base giornaliera fino al quinto giorno dall’ultimo contatto con un soggetto contagiato.

Per i **contatti a BASSO RISCHIO**, qualora abbiano indossato sempre le mascherine chirurgiche o FFP2, non è necessaria quarantena ma dovranno essere mantenute le comuni precauzioni igienico-sanitarie. Se non è stato possibile garantire l’uso della mascherina, tali contatti dovranno sottostare a sorveglianza passiva.

## **2. Isolamento**

Quanto ai soggetti contagiati che abbiano precedentemente ricevuto la dose booster, o che abbiano completato il ciclo vaccinale da meno di 120 giorni, l'isolamento può essere ridotto da 10 a 7 giorni, purché i medesimi siano sempre stati asintomatici, o risultino asintomatici da almeno 3 giorni e alla condizione che, al termine di tale periodo, risulti eseguito un test molecolare o antigenico con risultato negativo.

# ***Ministero della Salute – stima della prevalenza delle varianti VOC (Variant Of Concern) e di altre varianti di SARS-CoV-2 in Italia***

Il Ministero della Salute ha adottato la [circolare n. 20188-01/04/2022](#), recante “*Stima della prevalenza delle varianti VOC (Variant Of Concern) e di altre varianti di SARS-CoV-2 in Italia*”.

Il documento contiene le indagini rapide (*quick surveys*) al fine di stimare la prevalenza delle varianti VOC e di altre varianti di SARS-CoV-2 in Italia.

L’Allegato 1 alla Circolare (Nota tecnica) fornisce indicazioni operative di dettaglio sulla metodologia di tale indagine rapida, che prende in considerazione i campioni dai casi notificati il 4/04/2022, corrispondenti a prime infezioni, da analizzare tramite sequenziamento genomico.

Per ogni ulteriore approfondimento, si rinvia alla Circolare del Ministero della Salute in oggetto e al suo allegato.

## ***Rapporto ISS Covid- 19 n. 15/2021: indicazioni ad interim sui principi di gestione del Long-COVID***

L'Istituto Superiore di Sanità ha predisposto il [Rapporto Covid- 19 n. 15/2021](#), contenente indicazioni ad interim sui principi di gestione del Long- COVID.

Il Long-COVID rappresenta una condizione clinica caratterizzata dal mancato ritorno da parte del paziente affetto da COVID-19 allo stato di salute precedente l'infezione acuta.

I meccanismi mediante i quali l'infezione determina il Long-COVID non sono stati ancora completamente definiti. Ci sono crescenti evidenze che supportano l'ipotesi di una genesi da danno d'organo diretto causato dal virus, ma potrebbe anche essere coinvolta una risposta immunitaria innata con rilascio di citochine infiammatorie o lo sviluppo di uno stato pro-coagulativo.

I motivi per cui solo alcuni pazienti sviluppano il Long-COVID al momento non sono noti, sebbene l'età avanzata, il sesso femminile e l'ospedalizzazione sembrano fattori favorenti. Anche i bambini, pur se raramente, possono presentare sequele della malattia COVID-19.

Sebbene non ci sia un singolo sintomo o test per diagnosticare il LongCOVID, molti pazienti lamentano profonda astenia e un range di sintomi clinici che evidenziano il possibile coinvolgimento della maggior parte dei sistemi corporei

Il documento sintetizza l'inquadramento attuale di questa nuova condizione e fornisce indicazioni generali per la sua presa in carico, in linea con le raccomandazioni fornite dall'Organizzazione Mondiale della Sanità.

# ***Ministero della Salute – raccomandazioni sulla vaccinazione anti SARS-CoV2/COVID-19 in gravidanza e allattamento***

Il Ministero della Salute ha adottato la circolare avente prot. n. 0043293- 24/09/2021-DGPRES-DGPRES-P, recante “*Raccomandazioni sulla vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19 in gravidanza e allattamento*”, con il relativo allegato.

In considerazione dell’attuale scenario epidemiologico e delle crescenti evidenze sulla efficacia e sicurezza della vaccinazione in gravidanza, sia nei confronti del feto che della madre, in linea con l’aggiornamento del documento realizzato dall’ISS contenente indicazioni su “*Vaccinazione contro il COVID-19 in gravidanza e allattamento*”, il Dicastero raccomanda alle donne in gravidanza, a partire dal secondo trimestre, la vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19, con vaccini a mRNA.

Relativamente al primo trimestre, invece, la vaccinazione può essere presa in considerazione dopo valutazione dei potenziali benefici e dei potenziali rischi con la figura professionale sanitaria di riferimento. Secondo la circolare, la vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19 è raccomandata anche per le donne che allattano, senza necessità di sospendere l’allattamento.

Con riferimento al documento elaborato dall’ISS, contenente indicazioni ad interim su “*Vaccinazione contro il COVID-19 in gravidanza e allattamento*”, si sottolinea, in sintesi, quanto segue.

In primo luogo, l’ISS ha aggiornato le precedenti indicazioni raccomandando l’estensione dell’offerta vaccinale, con vaccini a mRNA, a tutte le donne in gravidanza nel secondo e terzo trimestre.

Le evidenze relative a vaccinazioni eseguite nel primo trimestre, invece, sono ancora poche e, di conseguenza, le donne intenzionate a vaccinarsi in questa epoca gestazionale devono valutare rischi e benefici insieme a un sanitario anche alla luce dell’evidenza che la febbre, che rientra tra le possibili reazioni al vaccino, può causare un aumento del rischio di malformazioni congenite.

L’ISS sottolinea, inoltre, che per la vaccinazione anti Covid, le donne a maggior rischio di contrarre l’infezione da SARS-CoV-2 (es. professioniste sanitarie, caregiver) e/o a maggior rischio di sviluppare una malattia grave da COVID-19 (donne con fattori di rischio come età > 30 anni, BMI > 30, comorbidità, cittadinanza di Paesi ad alta pressione migratoria) rimangono il target prioritario per la vaccinazione in gravidanza.

Il personale sanitario – avverte l’ISS – è tenuto a spiegare, nel modo più chiaro possibile, il rapporto tra rischi e benefici, così da permettere a ogni donna di prendere la decisione più appropriata per il proprio caso. Si raccomanda, comunque, la vaccinazione dei conviventi per limitare ulteriormente il rischio di contagio delle donne in gravidanza e durante l’allattamento

Infine, per quanto riguarda le donne che allattano, l’ISS rileva che possono vaccinarsi senza alcuna necessità di interrompere l’allattamento. La donna che allatta – conclude l’ISS- deve essere informata che “la vaccinazione non espone il lattante a rischi e gli permette di assumere, tramite il latte, anticorpi contro SARSCoV-2”. Il neonato allattato da madre vaccinata segue il suo calendario vaccinale senza alcuna modifica.

# ***Circolare Ministero della Salute - Aggiornamento sulle misure di quarantena e autosorveglianza per i contatti stretti***

Il Ministero della salute, con [circolare del 4 febbraio 2022](#), alla luce del parere espresso dal CTS nel Verbale n. 61 del 2 febbraio 2022 e del DL n. 5 del 04 febbraio 2022, ha fatto presente che, fatta salva la disposizione dell'autosorveglianza per coloro che hanno ricevuto la dose booster o che hanno completato il ciclo vaccinale primario entro 120 giorni, o che sono guariti entro 120 giorni o che sono guariti dopo il completamento del ciclo primario, per tutte le altre fattispecie la quarantena per contatto stretto è pari a 5 giorni con test antigenico o molecolare negativo all'uscita.

Le indicazioni alla misura di quarantena per le seguenti categorie sono, pertanto, aggiornate come di seguito riportato:

## **Contatti stretti (ad ALTO RISCHIO)**

Per i seguenti contatti:

**1. soggetti asintomatici non vaccinati o che non abbiano completato il ciclo vaccinale primario (i.e. abbiano ricevuto una sola dose di vaccino delle due previste) o che abbiano completato il ciclo vaccinale primario da meno di 14 giorni**

**E**

**2. soggetti asintomatici che abbiano completato il ciclo vaccinale primario o che siano guariti da precedente infezione da SARS-CoV-2 da più di 120 giorni senza aver ricevuto la dose di richiamo,**

si applica la misura di **quarantena della durata di 5 giorni** dall'ultimo contatto con il caso positivo, la cui cessazione è condizionata all'esito negativo di un test antigenico rapido o molecolare eseguito alla scadenza di tale periodo. Se durante il periodo di quarantena si manifestano sintomi suggestivi di possibile infezione da Sars-Cov-2 è raccomandata l'esecuzione immediata di un test diagnostico.

Inoltre è fatto obbligo indossare i dispositivi di protezione FFP2 per i cinque giorni successivi al termine del periodo di quarantena precauzionale.

Per i contatti stretti **asintomatici che:**

- abbiano ricevuto la dose booster, oppure
- **abbiano completato il ciclo vaccinale primario nei 120 giorni precedenti, oppure**
- **siano guariti da infezione da SARS-CoV-2 nei 120 giorni precedenti, oppure**
- **siano guariti dopo il completamento del ciclo primario**

non è prevista la quarantena e si applica la **misura dell'autosorveglianza della durata di 5 giorni**. È prevista l'effettuazione di un test antigenico rapido o molecolare per la rilevazione di Sars-Cov-2 alla prima comparsa dei sintomi e, se ancora sintomatici, al quinto giorno successivo alla data dell'ultimo contatto stretto con soggetti confermati positivi al Covid 19. E' fatto obbligo di indossare dispositivi di protezione delle vie respiratorie di tipo FFP2 per almeno 10 giorni dall'ultima esposizione al caso.

# ***Ministero della Salute – Nuove modalità di gestione dei casi e dei contatti stretti di caso COVID-19***

Il Ministero della Salute con circolare n. [19680 del 30.3.2022](#), ha fornito nuove modalità di gestione dei casi e dei contatti stretti di caso COVID-19.

Tenendo conto del Decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24, recante “*Disposizioni urgenti per il superamento delle misure di contrasto alla diffusione dell'epidemia da COVID-19, in conseguenza della cessazione dello stato di emergenza*” (cfr. [circolare n. 13603 del 25.3.2022](#)), il Dicastero ha aggiornato le indicazioni sulla gestione dei casi e dei contatti stretti di caso COVID-19.

## **Casi COVID-19**

Le persone risultate positive al test diagnostico (molecolare o antigenico) per SARS-CoV-2 sono sottoposte alla misura dell'isolamento.

## **Contatti stretti**

A coloro che hanno avuto contatti stretti con soggetti confermati positivi al SARS-CoV-2 è applicato il regime dell'autosorveglianza, consistente nell'obbligo di indossare dispositivi di protezione delle vie respiratorie di tipo FFP2, al chiuso o in presenza di assembramenti, fino al decimo giorno successivo alla data dell'ultimo contatto stretto. Se durante il periodo di autosorveglianza si manifestano sintomi suggestivi di possibile infezione da Sars-Cov-2, è raccomandata l'esecuzione immediata di un test antigenico o molecolare per la rilevazione di SARS-CoV-2 che in caso di risultato negativo va ripetuto, se ancora sono presenti sintomi, al quinto giorno successivo alla data dell'ultimo contatto. Gli operatori sanitari devono eseguire un test antigenico o molecolare su base giornaliera fino al quinto giorno dall'ultimo contatto con un soggetto contagiato.



# ***Ministero Salute-Ordinanza 1° aprile 2022 – Linee guida per la ripresa delle attività economiche e sociali***

**Riferimenti:** Ministero della Salute – Ordinanza 1° aprile 2022 - *Adozione delle «Linee guida per la ripresa delle attività economiche e sociali»*. (GU Serie Generale n.79 del 04-04-2022).

Pubblicata in Gazzetta Ufficiale [l'ordinanza 1° aprile 2022](#) del Ministero della Salute con le misure finalizzate ad assicurare, anche successivamente alla cessazione dello stato di emergenza, lo svolgimento in sicurezza delle attività economiche e sociali.

Il documento, in continuità con le prime Linee Guida adottate nel 2020 (cfr circolare federale [n. 12279 del 27.05.2020](#)), costituisce uno strumento di indirizzo, sintetico aggiornato e di immediata applicazione, alla luce dell'evoluzione dello scenario epidemiologico e delle misure di prevenzione adottate, tra cui la vaccinazione anti-COVID19 e l'introduzione progressiva della certificazione verde COVID-19.

Le nuove Linee guida indicano anzitutto i seguenti principi di carattere generale (applicabili a tutti i settori) che devono essere opportunamente applicati, adattandoli al contesto, nelle specifiche attività economiche e sociali.

## **Principi di carattere generale**

### **Informazione**

Predisposizione d parte degli esercenti di un'adeguata informazione sulle misure di prevenzione da rispettare, comprensiva di indicazioni sulla capienza massima dei locali e comprensibile anche a utenti di altre nazionalità.

### **Certificazione verde COVID-19**

Obbligo di possesso e presentazione della certificazione verde COVID-19, base o rafforzata, in tutti i contesti in cui è prevista ai sensi della normativa statale vigente.

### **Protezione delle vie respiratorie**

Uso corretto della mascherina a protezione delle vie respiratorie (mascherina chirurgica o dispositivo atto a conferire una protezione superiore, quale FFP2) in tutti gli ambienti chiusi e, in caso di assembramento, anche all'aperto, ove previsto dalla normativa statale vigente.

### **Igiene delle mani**

Messa a disposizione, all'ingresso e in più punti dei locali, di soluzioni per le mani, al fine di favorirne l'igienizzazione frequente da parte degli utenti.

### **Igiene delle superfici**

Frequente igienizzazione di tutti gli ambienti, con particolare attenzione alle aree comuni e alle superfici toccate con maggiore frequenza.

## **Aerazione**

Rinforzo del ricambio d'aria naturale o attraverso impianti meccanizzati negli ambienti chiusi (es. mantenendo aperte, a meno che le condizioni meteorologiche o altre situazioni di necessità non lo consentano, porte, finestre e vetrate). In ragione dell'affollamento e del tempo di permanenza degli occupanti, dovrà essere verificata l'efficacia degli impianti al fine di garantire l'adeguatezza delle portate di aria. Per gli impianti di condizionamento, è obbligatorio escludere totalmente la funzione di ricircolo dell'aria, ad eccezione dei casi di assoluta e imm modificabile impossibilità di adeguamento degli impianti, per i quali devono essere previste misure alternative di contenimento del contagio. Se tecnicamente possibile, va aumentata la capacità filtrante, sostituendo i filtri esistenti con filtri di classe superiore, garantendo il mantenimento delle portate. In ogni caso, si raccomanda il potenziamento nella maggior misura possibile dell'aerazione dei locali per favorire il ricambio dell'aria e favorire la costante manutenzione degli apparati a ciò deputati.

Tali principi di carattere generale devono essere opportunamente applicati, adattandoli al contesto, nelle specifiche attività economiche e sociali.

Fermi restando tali principi, si riportano di seguito alcune misure specifiche per i singoli settori di attività.

\*

Per quanto riguarda, invece le misure integrative relative ai contesti specifici, si evidenziano le seguenti di particolare interesse.

### **Misure specifiche per i singoli settori di attività**

#### **Commercio (misure applicabili alle farmacie e alle parafarmacie)**

– Prevedere regole di accesso, in base alle caratteristiche dei singoli esercizi, in modo da evitare code e assembramenti di persone e assicurare il mantenimento di almeno 1 metro di separazione tra i clienti, ad eccezione delle persone che in base alle disposizioni vigenti non sono soggette al distanziamento interpersonale; detto ultimo aspetto afferisce alla responsabilità individuale.

– Nel caso di acquisti con scelta in autonomia e manipolazione del prodotto da parte del cliente, dovrà essere resa obbligatoria la disinfezione delle mani prima della manipolazione della merce.

– Favorire modalità di pagamento elettroniche

#### **Servizi alla persona (misure applicabili alla cabina estetica)**

– Riorganizzare gli spazi, per quanto possibile in ragione delle condizioni logistiche e strutturali, per assicurare il mantenimento di almeno 1 metro di separazione sia tra le singole postazioni di lavoro, sia tra i clienti.

– È consentita la messa a disposizione, possibilmente in più copie, di riviste, quotidiani e materiale informativo a favore dell'utenza per un uso comune, da consultare previa igienizzazione delle mani.

– L'operatore e il cliente, per tutto il tempo in cui, per l'espletamento della prestazione, devono mantenere una distanza inferiore a 1 metro, devono indossare, compatibilmente con lo specifico servizio, secondo quanto previsto dalla normativa vigente, una mascherina chirurgica o dispositivo che conferisce superiore protezione come gli FFP2 senza valvola a protezione delle vie aeree (fatti salvi, per l'operatore, eventuali ulteriori dispositivi di protezione individuale associati a rischi specifici propri della mansione).

- Assicurare una adeguata igienizzazione delle superfici di lavoro prima di servire un nuovo cliente e una adeguata disinfezione delle attrezzature e accessori.
- Favorire modalità di pagamento elettroniche, eventualmente in fase di prenotazione.
- È consentito praticare massaggi senza guanti, purché l'operatore prima e dopo ogni cliente proceda al lavaggio e alla disinfezione delle mani e dell'avambraccio e comunque, durante il massaggio, non si tocchi mai viso, naso, bocca e occhi. Tale raccomandazione vale anche in caso di utilizzo di guanti monouso.
- La doccia abbronzante tra un cliente ed il successivo deve essere adeguatamente aerata ed essere altresì pulita e disinfettata la tastiera di comando.
- Sui lettini, abbronzanti e per il massaggio, evitare l'uso promiscuo di oggetti e biancheria: la struttura fornisce al cliente tutto l'occorrente al servizio. Anche tali lettini devono essere puliti e disinfettati tra un cliente e il successivo.

### **Convegni, congressi, convention aziendali ed eventi ad essi assimilabili**

Il numero massimo dei partecipanti all'evento dovrà essere valutato dagli organizzatori in base alla capienza degli spazi individuati, per poter ridurre assembramenti di persone.

- Nel caso in cui l'evento sia frazionato su più sedi/padiglioni, fisicamente separati tra loro, è necessario individuare il numero massimo dei partecipanti per ogni sede/padiglione dell'evento. Conseguentemente devono essere utilizzati sistemi di misurazione degli accessi nonché di limitazione e scaglionamento degli accessi anche attraverso sistemi di prenotazione del giorno e dell'orario di ingresso, finalizzati a evitare assembramenti.
- Riorganizzare gli spazi, per garantire l'accesso in modo ordinato, al fine di evitare code e assembramenti di persone. Se possibile organizzare percorsi separati per l'entrata e per l'uscita.
- Promuovere l'utilizzo di tecnologie digitali al fine di automatizzare i processi organizzativi e partecipativi (es. sistema di prenotazione, pagamento ticket, compilazione di modulistica, stampa di sistemi di riconoscimento, sistema di registrazione degli ingressi, effettuazione di test valutativi e di gradimento, consegna attestati di partecipazione) al fine di evitare prevedibili assembramenti.
- Il tavolo dei relatori e il podio per le presentazioni dovranno essere riorganizzati in modo da consentire una distanza di sicurezza che consenta a relatori/moderatori di intervenire senza l'uso della mascherina secondo quanto previsto la normativa vigente.
- I dispositivi e le attrezzature a disposizione di relatori, moderatori e uditori (es. microfoni, tastiere, mouse, puntatori laser, etc.) devono essere disinfettati prima dell'utilizzo iniziale verificando che siano disconnessi dal collegamento elettrico.
- Nelle aree poster/aree espositive, riorganizzare gli spazi in modo da favorir il rispetto del distanziamento interpersonale, valutando il contingentamento degli accessi, e promuovere la fruizione in remoto del materiale da parte dei partecipanti.
- Eventuali materiali informativi e scientifici potranno essere resi disponibili preferibilmente in espositori con modalità self-service (cui il visitatore accede previa igienizzazione delle mani) o ricorrendo a sistemi digitali.

– Dovrà essere garantita la regolare igienizzazione degli ambienti, in ogni caso al termine di ogni attività di un gruppo di utenti, con particolare attenzione alle superfici più frequentemente toccate, ai servizi igienici e alle parti comuni (es. aree ristoro, tastiere dei distributori automatici di bevande e snack).

### **Corsi di formazione**

Le seguenti indicazioni si applicano alle attività formative, diverse dalle attività scolastiche, educative, formative e universitarie di cui al decreto-legge n. 52/2021 e s.m.i., da realizzare nei diversi contesti (aula, laboratori e imprese) compresi gli esami finali (teorici e/o pratici), le attività di verifica, di accompagnamento, tutoraggio e orientamento in gruppo e individuali.

– Privilegiare, laddove possibile, l'organizzazione delle attività in gruppi il più possibile omogenei (es. utenti frequentanti il medesimo intervento; utenti della stessa azienda) e solo in subordine organizzare attività per gruppo promiscui.

– Laddove possibile, con particolare riferimento alle esercitazioni pratiche, privilegiare l'utilizzo degli spazi esterni.

– Gli spazi destinati all'attività devono essere organizzati in modo da assicurare il mantenimento di almeno 1 metro di separazione tra gli utenti (estensibile ad almeno 2 metri in base allo scenario epidemiologico di rischio), anche in relazione alle specificità del corso.

– Resta inteso che nelle attività pratiche dovranno essere utilizzati, se previsti, gli ordinari dispositivi di protezione individuale associati ai rischi delle singole attività.

– La postazione del docente deve essere situata ad almeno 2 metri dalla prima fila dei discenti.

– Dovrà essere garantita la regolare igienizzazione degli ambienti, in ogni caso al termine di ogni attività di un gruppo di utenti, con particolare attenzione alle superfici più frequentemente toccate, ai servizi igienici e alle parti comuni (es. aree ristoro, tastiere dei distributori automatici di bevande e snack).

– Eventuali strumenti e attrezzature dovranno essere puliti e disinfettati ad ogni cambio di utente; in ogni caso andrà garantita una adeguata disinfezione ad ogni fine giornata. Qualora la specifica attività o attrezzatura preveda l'utilizzo frequente e condiviso da parte di più soggetti (a titolo esemplificativo nel caso di cucine industriali e relative attrezzature specifiche), sarà necessario procedere alla igienizzazione frequente delle mani o dei guanti (se previsti).

– Per gli allievi in stage presso terzi, si applicano le disposizioni/protocolli della struttura/azienda ospitante. In presenza di più stagisti presso la medesima struttura/azienda e in attuazione di detti protocolli potrà essere necessario articolare le attività di stage secondo turni da concordare con l'allievo, il responsabile dell'azienda/struttura ospitante e/o tutor aziendale.

\*\*\*\*\*

L'ordinanza, alla quale si rinvia per ogni utile approfondimento sulle misure relative alle ulteriori attività economiche e sociali, produce effetti fino al 31 dicembre 2022, fatte salve le specifiche disposizioni di legge vigenti in materia.

# ***Rilevazione giornaliera dati COVID-19: dati aggregati, posti letto attivati e accessi presso i servizi di Pronto Soccorso***

Il Ministero della Salute ha adottato la [circolare prot. n. 0008045-08/04/2022-DGPROGS-MDS-P](#), recante “*Rilevazione giornaliera dati COVID-19: dati aggregati, posti letto attivati e accessi presso i servizi di Pronto Soccorso.*”.

Con la suddetta circolare, il Dicastero rappresenta che, allo stato attuale, si ritiene opportuno continuare con la raccolta dei dati epidemiologici aggregati di casi COVID-19, come previsto dall’articolo 13, comma 7 del Decreto-legge n. 24 del 24-03-2022, anche dopo il 31 marzo 2022, data di cessazione dello stato di emergenza.

Considerato lo scenario attuale, le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano raccolgono i dati secondo i criteri brevemente riepilogati di seguito e li comunicano quotidianamente al Ministero della salute e all’Istituto superiore di sanità:

## **Dati aggregati**

L’Istituto superiore di sanità ha predisposto e gestisce una specifica piattaforma dati, disponibile all’indirizzo <https://covid-19.iss.it/>, che le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono tenute ad alimentare quotidianamente. I referenti regionali accedono alla piattaforma nella sezione “*dati aggregati*” e inseriscono entro e non oltre le ore 14:30 i dati relativi al giorno precedente. Il flusso informativo si compone della sezione “*Report casi*”.

In una ulteriore tabella, disponibile nella sezione “*Dati per provincia*”, vengono riportati i casi suddivisi per provincia di residenza.

I dati verranno poi resi pubblici dal Ministero della Salute con cadenza quotidiana, nonché utilizzati per la valutazione settimanale dell’andamento epidemiologico.

## **Posti letto attivati**

Il Ministero della Salute ha predisposto e gestisce la piattaforma di rilevazione online “*COVID-19 Rilevazione giornaliera posti letto attivati*” all’indirizzo <https://it.surveymonkey.com/r/CJYVVH2>, che le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono tenute ad alimentare quotidianamente. I referenti regionali accedono alla piattaforma e inseriscono entro e non oltre le ore 14:30 i dati relativi al giorno corrente.

## **Accessi presso i servizi di Pronto Soccorso**

Il Ministero della Salute ha predisposto e gestisce la piattaforma di rilevazione online “*Rilevazione dati accessi totali e accessi sospetti Covid-19 presso i servizi di Pronto Soccorso*” all’indirizzo <https://it.surveymonkey.com/r/NW35XSB>, che le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono tenute ad alimentare quotidianamente. I referenti regionali accedono alla piattaforma e inseriscono entro e non oltre le ore 14:30 del giorno successivo al giorno indice.

Il Dicastero raccomanda alle Regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano una gestione regolare e tempestiva dei flussi informativi, precisando che variazioni o correzioni massive dei dati saranno tuttavia possibili, purché annunciate con nota ufficiale e condivise in anticipo con il medesimo Ministero della salute.

# ***OBBLIGO VACCINALE E CHIARIMENTI***

## ***Sospensione per inosservanza obbligo vaccinale ex art. 4 D.L. 44/2021, convertito dalla L. 76/2021 – chiarimenti ministeriali***

Con nota del 24 settembre 2021, la Federazione aveva chiesto al Dicastero di chiarire quali fossero i dati da annotare nell'albo, specificando in particolare cosa dovesse intendersi nella predetta circolare con l'espressione "*riportando l'annotazione relativa nell'albo, nel rispetto delle norme sulla tutela della riservatezza dei dati personali*" e quale fosse il periodo di pubblicazione della stessa.

Inoltre, con nota del 6 ottobre, in considerazione della delicatezza della materia e di alcuni quesiti pervenuti da Ordini territoriali, la Federazione ha interessato della questione l'Autorità Garante della Protezione dei dati personali, che ha invitato la Federazione a indirizzare le proprie richieste di chiarimenti al Ministero della salute, in quanto Ente che esercita la vigilanza sugli Ordini territoriali e sulle relative Federazioni nazionali delle professioni sanitarie.

Con nota del 15 novembre 2021, il Dicastero ha chiarito che "*nella predetta annotazione non dovrà essere riportata alcuna informazione dalla quale possa risultare che la sospensione è dovuta al mancato assolvimento dell'obbligo vaccinale di cui all'articolo 4. Nell'annotazione dovrà essere riportata solo la condizione di sospeso, senza alcun riferimento al citato articolo 4 o ad altra informazione che possa ricondurre a tale normativa (es. indicazione del periodo di sospensione fino al 31 dicembre).*"

Inoltre, il Ministero ha precisato che il periodo di pubblicazione dell'annotazione "*dovrà coincidere con la durata della sospensione*".

# ***Adempimenti obbligo vaccinale: chiarimenti del Ministero***

Con note del 28.12.2021, del [2.2.2022](#) e del [29.3.2022](#) il Ministero ha fornito riscontro ai quesiti posti dalle Federazioni degli Ordini delle Professioni sanitarie, riguardanti le criticità interpretative sorte con l'applicazione della normativa contenuta nell'art. 4 del D.L. 44/2021 come modificato dal D.L. 172/2021 e da ultimo dal D.L. 24/2022.

Si evidenzia in sintesi quanto precisato dal Dicastero.

## **Iscritti già sospesi in forza delle disposizioni precedentemente vigenti**

L'accertamento concerne tutti gli iscritti, ivi inclusi coloro che siano già destinatari di un provvedimento di sospensione da parte delle aziende sanitarie locali ai sensi della normativa previgente.

## **Iscrivendi**

L'adempimento dell'obbligo vaccinale costituisce un requisito anche per l'iscrizione all'albo da parte del professionista. Da parte degli Ordini, il riscontro dovrà avvenire mediante acquisizione dei certificati vaccinali dagli iscrivendi, avendo cura di adottare adeguate misure per la custodia e la sicurezza dei dati relativi alla salute in essi contenuti.

Successivamente all'iscrizione, gli Ordini, in sede di verifica, procederanno all'interrogazione della Piattaforma.

Per quanto riguarda *“l'adempimento dell'obbligo vaccinale con il completamento del primo ciclo vaccinale anche dopo il 15 dicembre 2021 qualora non sia ancora elasso, al momento della presentazione della domanda, lo spazio temporale minimo per accedere alla terza dose”* il Ministero ha chiarito che nelle more della somministrazione della dose di richiamo, laddove non sia ancora decorso il termine minimo per l'effettuazione della stessa, potrà certamente avvenire l'iscrizione all'Albo, fermo restando l'onere dell'Ordine di verificare successivamente l'intervenuta somministrazione della dose di richiamo. Al riguardo il Ministero ha precisato che le funzionalità della Piattaforma segnaleranno in sede di verifica da parte delle Federazioni, l'eventuale variazione dello stato vaccinale degli esercenti le professioni sanitarie rispetto alla precedente interrogazione.

## **Comunicazione riferimenti datore di lavoro – richiesta nell'invito ad adempiere**

Il Ministero ha condiviso la proposta delle Federazioni circa la possibilità di chiedere direttamente all'interessato di fornire i dati del proprio datore di lavoro in occasione dell'invito ad adempiere.

## **Invio comunicazione sospensione alle autorità e agli enti ai sensi art. 49, comma 2, del DPR 221/1950**

Il Ministero ha escluso che gli Ordini siano tenuti ad inviare la comunicazione anche agli enti di cui all'art. 49, comma 2, del DPR 221/1950, in quanto gli atti di accertamento non hanno natura disciplinare.

## **Produzione documentazione che esclude sospensione**

Viene chiarito che l'adempimento di cui al comma 3 dell'art. 4 del D.L. 44/2021, come modificato dal D.L. 172/2021, si riferisce alla richiesta da parte dell'Ordine di esibizione della documentazione comprovante la eseguita vaccinazione o la prenotazione della stessa (a seconda dei casi, prima dose, seconda dose, dose di richiamo) nei confronti di coloro che, all'atto di accertamento mediante la Piattaforma, non siano risultati in regola con la normativa vigente.

Ove l'interessato non produca la documentazione richiesta, ivi inclusa l'eventuale prenotazione della vaccinazione, nei termini e con le modalità previste, verrà adottato il provvedimento di sospensione.

La sospensione produrrà effetto fino a che non risulti completato il ciclo vaccinale primario o, per coloro che lo abbiano già completato da più di cinque mesi (ora quattro mesi), fino alla somministrazione della dose di richiamo. Il professionista ha la possibilità di evitare la sospensione anche solo presentando la richiesta di prenotazione; per poter riprendere l'esercizio della professione, invece, non potrà limitarsi ad esibire tale prenotazione.

Pertanto:

- il professionista temporaneamente sospeso per non avere effettuato il ciclo vaccinale primario dovrà completare quest'ultimo;
- il professionista sospeso per non aver effettuato la dose di richiamo, dovrà dimostrare l'avvenuta somministrazione di tale dose.

Sul punto si precisa che per i soggetti già sospesi, in quanto inadempienti, l'art. 8 comma 1, lett. b), n. 2) del decreto legge 24 marzo 2022, n. 24, ha disposto, proprio ad integrazione del comma 5 dell'articolo 4 del decreto legge 1° aprile 2021, n. 44, che *“In caso di intervenuta guarigione l'Ordine professionale territorialmente competente, su istanza dell'interessato, dispone la cessazione temporanea della sospensione, sino alla scadenza del termine in cui la vaccinazione è differita in base alle indicazioni contenute nelle circolari del Ministero della salute. La sospensione riprende efficacia automaticamente qualora l'interessato ometta di inviare all'Ordine professionale il certificato di vaccinazione entro e non oltre tre giorni dalla scadenza del predetto termine di differimento”*.

In base a tale disposizione, i soggetti sospesi guariti possono richiedere all'Ordine di disporre la cessazione temporanea della sospensione nel periodo in cui gli stessi siano impossibilitati a vaccinarsi perché non trascorso l'intervallo minimo per poter effettuare la vaccinazione.

Si precisa, in ogni caso che con la predetta nota del 29.3.2022, il Ministero (vedi infra) ha chiarito che la somministrazione di un vaccino anche al fine dell'adempimento dell'obbligo vaccinale per gli esercenti le professioni non può ritenersi esigibile:

- per 90 giorni a partire dalla data del test diagnostico positivo in caso di infezione da SARS-CoV-2 in soggetti mai vaccinati e in caso di soggetti che hanno contratto l'infezione da SARS-Cov-2 entro 14 giorni dalla somministrazione di una dose di vaccino bidose;
- per 120 giorni dalla data del test diagnostico positivo in caso di infezione successiva al completamento di un ciclo primario.

### **Termini dai quali decorre l'obbligo di somministrazione della dose di richiamo**

Il Ministero, facendo riferimento alla [circolare ministeriale n. 59207- 24/12/2021-DGPRE](#) cui rinvia l'articolo 4, comma 1, del decreto-legge n. 44 del 2021, ai sensi del quale le vaccinazioni devono essere eseguite nel rispetto delle indicazioni e dei termini previsti con circolare del Ministero della salute, chiarisce quanto segue: *“ In relazione alle riferite incertezze sull'individuazione dei termini di decorrenza dell'obbligo di somministrazione della dose di richiamo, si conferma che i professionisti sanitari risultano inadempienti qualora, allo scadere dei 120 giorni dalla conclusione del ciclo vaccinale primario, non abbiano effettuato la dose di richiamo ”*.

### **Termini di decorrenza per obbligo vaccinale per i soggetti mai vaccinati che hanno contratto l'infezione da SARS-CoV-2**

Sul punto il Dicastero segnala che l'Ufficio Legislativo ha confermato che *“per i soggetti mai vaccinati che hanno contratto l'infezione da SARS-CoV-2 documentata da un test diagnostico positivo, è indicata la vaccinazione, a partire da tre mesi (90 giorni) dalla data del test diagnostico positivo, con possibilità di somministrare un'unica dose di vaccino bidose in caso di soggetti non*



*immunocompromessi, sempre che non siano trascorsi più di 12 mesi dalla guarigione (data di fine isolamento). Oltre i 12 mesi dalla guarigione, è raccomandata la somministrazione di un ciclo completo primario (a due dosi per i vaccini bidose o singola dose di vaccino monodose).*

*In ogni caso è possibile comunque procedere con ciclo bidose; in altri termini, anche in caso di pregressa infezione, chi lo desidera può ricevere due dosi di vaccino bidose come ciclo vaccinale primario (cfr. circolari prot. n. 8284- 03/03/2021-DGPRE, prot. n. 32884-21/07/2021-DGPRE e prot. n.40711- 09/09/2021-DGPRE).*

Pertanto, il professionista sanitario deve essere considerato inadempiente all'obbligo vaccinale qualora non effettui la dose in questione alla prima data utile (90 giorni) indicata nelle circolari menzionate.

### **Termini di decorrenza per obbligo vaccinale per i soggetti che abbiano contratto infezione da SARS-CoV-2 entro 14 giorni dalla somministrazione della prima dose di vaccino bidose**

Il Ministero della salute chiarisce altresì che *“Nel caso di intervenuta infezione da SARS-CoV-2 entro 14 giorni dalla somministrazione della prima dose di vaccino bidose, per completare il ciclo primario occorre la somministrazione di una seconda dose; la prima data utile è individuata considerando 3 mesi (90 giorni) dalla data del test diagnostico positivo; la somministrazione dovrà comunque avvenire preferibilmente entro 6 mesi (180 giorni) dalla data del test diagnostico positivo (cfr. circolari prot. n. 40711-09/09/2021-DGPRE e prot. n. 8284- 03/03/2021-DGPRE).*

*In questo caso, vale l'indicazione di 3 mesi (90 giorni) come prima data utile per effettuare la vaccinazione, in quanto tali soggetti vengono equiparati a coloro che hanno avuto la sola infezione.”*

Anche in questo caso, da quanto precede, discende che il professionista sanitario deve essere considerato inadempiente all'obbligo vaccinale qualora non effettui la dose in questione alla prima data utile (90 giorni) indicata nelle circolari menzionate.

Pertanto, sia nell'ipotesi del professionista sanitario con infezione mai vaccinato che in quella del professionista che contragga il COVID-19 entro 14 giorni dalla somministrazione della prima dose di vaccino, **il sanitario è inadempiente all'obbligo vaccinale qualora non effettui la dose in questione trascorsi 90 giorni dall'infezione.**

### **Termini di decorrenza per obbligo vaccinale per i soggetti che hanno contratto una infezione da SARS-CoV-2 successivamente al completamento del ciclo primario**

Nei soggetti che hanno contratto una infezione da SARS-CoV-2 successivamente al completamento del ciclo primario, non viene meno la condizione di soggetti inadempienti in capo a coloro che non hanno assolto all'obbligo decorsi **120 giorni** dalla data del test diagnostico positivo.

Riassumendo, la somministrazione di un vaccino anche al fine dell'adempimento dell'obbligo vaccinale per gli esercenti le professioni non può ritenersi esigibile:

- per 90 giorni a partire dalla data del test diagnostico positivo in caso di infezione da SARS-CoV-2 in soggetti mai vaccinati e in caso di soggetti che hanno contratto l'infezione da SARS-Cov-2 entro 14 giorni dalla somministrazione di una dose di vaccino bidose;
- per 120 giorni dalla data del test diagnostico positivo in caso di infezione successiva al completamento di un ciclo primario.

L'Ordine competente, verificata nella fase del contraddittorio la sussistenza dei presupposti appena illustrati, non dovrà sospendere coloro che risultino inadempienti all'obbligo vaccinale, qualora questi ultimi comprovino la prenotazione della vaccinazione a ridosso della scadenza del termine minimo di differimento della somministrazione previsto dalle circolari ministeriali (90 giorni o 120 giorni, secondo l'indicazione sopra riportata).

Si tratta di un'ipotesi in cui il termine di 20 giorni per la richiesta di prenotazione della vaccinazione può essere differito, per misure di cautela sanitaria connessa all'infezione, in relazione alla prima data utile per la somministrazione della dose.

In aggiunta all'ipotesi sopra descritta, connessa ad una situazione soggettiva del sanitario, nel caso in cui l'interessato dimostri che il ritardo nella somministrazione del richiamo o della dose non sia allo stesso imputabile - poiché riferibile a variabili oggettive ed esterne, come ad es. l'organizzazione dei servizi vaccinali - l'Ordine potrà valutare eccezionalmente di soprassedere all'adozione del provvedimento di sospensione, per il tempo strettamente necessario alla somministrazione già prenotata.

Resta inteso che, una volta effettuata la vaccinazione, per evitare la sospensione, il professionista dovrà fornire all'Ordine, immediatamente e comunque non oltre 3 giorni, la certificazione attestante l'adempimento dell'obbligo vaccinale.

### **Certificazioni di omessa o differita vaccinazione rilasciate dai medici vaccinatori**

Come ribadito dal Ministero, con le modifiche apportate, in sede di conversione del D.L. 172/2021, dalla Legge 3/2022 risultano superate le criticità sollevate su tale aspetto. E' infatti ora previsto che le specifiche condizioni cliniche in presenza delle quali, ai sensi dell'art. 4, comma 2, del D.L. 44/2021 e s.m.i., la vaccinazione può essere omessa o differita, debbano essere attestate dal medico curante di medicina generale del professionista ovvero dal medico vaccinatore.

### **Insussistenza dei presupposti per l'obbligo vaccinale**

Con riferimento ai motivi di insussistenza dell'obbligo vaccinale diversi dall'attestazione di omissione o differimento (art. 4, comma 3), il Ministero ha chiarito che la fattispecie in esame deve intendersi riferita alle *ipotesi, residuali e non tipizzate, in cui il soggetto non possa intendersi assoggettato all'obbligo vaccinale.*

Tale eventualità può verificarsi nel caso in cui:

- *il soggetto non sia un esercente la professione sanitaria o un operatore di interesse sanitario (ad esempio casi di omonimia);*
- *il professionista, astrattamente ricadente nell'ambito di applicazione del citato art. 4, non sia, allo stato, iscritto all'Ordine (ad esempio per mancata registrazione della avvenuta cancellazione) e di conseguenza non eserciti la professione.*

### **Verifica avvenuta vaccinazione**

Il Ministero concorda sull'opportunità di ricollegare l'obbligo di provvedere alla cancellazione dell'annotazione ad un riscontro tramite la Piattaforma.

### **Vaccinazione effettuata all'estero**

Il Ministero ha infine chiarito che, laddove dalla verifica mediante la Piattaforma dovesse risultare l'inadempimento dell'obbligo, l'Ordine dovrà richiedere ai professionisti che esercitano all'estero la documentazione eventualmente attestante l'avvenuta vaccinazione rilasciata dalle competenti autorità sanitarie straniere e verificare che siano rispettati i presupposti indicati dal Dicastero con riguardo all'eventuale somministrazione dei vaccini non autorizzati dall'EMA.

## ***Verifica obbligo vaccinale su piattaforma DGC Ordini non collegati - Specifiche e modalità invio dati tramite Federazione***

Con riferimento alla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale del DECRETO-LEGGE 26 novembre 2021, n. 172 e alla correlata attività amministrativa in capo agli Ordini di accertamento dell'adempimento dell'obbligo vaccinale degli iscritti all'Albo, per fornire agli Ordini territoriali che non utilizzano OrdineP e non sono direttamente collegati alla rete federale un [Manuale con le Specifiche tecniche e la procedura relativa all'invio dei dati dei controlli sulla piattaforma DGC](#).

Come si ricorderà, infatti, i commi 3 e 4 dell'articolo 4 del D.L. 44/2021, modificati dal citato D.L. 172/2021, prevedono che tale attività di verifica da parte del competente Ordine professionale debba essere effettuata *“per il tramite delle rispettive Federazioni nazionali, che a tal fine operano in qualità di responsabili del trattamento dei dati personali, avvalendosi della Piattaforma nazionale digital green certificate (Piattaforma nazionale-DGC)”*.

Il sistema automatizzato, per verificare l'osservanza dell'obbligo vaccinale, effettuerà ogni notte un controllo su tutti i codici fiscali dei farmacisti presenti nell'Albo Unico Nazionale tenuto dalla Federazione (in proposito, si veda anche la recente circolare [n. 13337 del 22.11.2021](#) sul nuovo tracciato di invio dei dati per gli Ordini non collegati), restituendo un file con l'esito dei controlli, che verrà inviato alla PEC dell'Ordine.

Per tutte le opportune informazioni sul funzionamento del sistema si rinvia all'esame del suddetto Manuale.

# **NORMATIVA E GIURISPRUDENZA**

## ***Sentenza Corte di Cassazione n. 25571/2020 in materia di responsabilità disciplinare del farmacista.***

La Corte di Cassazione, con la sentenza n. 25571 del 12 novembre 2021, si è pronunciata sul divieto della concorrenza sleale e sui rapporti tra procedimento disciplinare e procedimento penale.

Nello specifico, i Giudici si sono pronunciati sul ricorso proposto da un farmacista avverso la decisione della Commissione Centrale per gli Esercenti le Professioni Sanitarie (C.C.E.P.S.) che aveva confermato, seppur riducendo l'entità della misura (da 45 a 30 giorni di sospensione dell'attività professionale), la sanzione disciplinare irrogata da un Ordine ad un titolare di farmacia, per aver posto in essere una condotta atta a sviare la clientela mediante l'abbuono totale o parziale del pagamento di ticket obbligatori per legge, praticando, tra l'altro, condizioni differenti di sconto alla clientela con riferimento ai farmaci non convenzionati.

In tal modo, il farmacista ha realizzato attività che integrano l'ipotesi di concorrenza sleale, con conseguente pregiudizio anche economico degli altri farmacisti, in violazione dell'articolo 2598 del codice civile e dell'articolo 3, comma 2 lett. c) del Codice Deontologico del Farmacista.

Nel rigettare tutti i motivi di ricorso, i Giudici hanno sottolineato, da un lato, che il ritardo nell'adozione del provvedimento conclusivo del giudizio disciplinare non comporta la consumazione del potere sanzionatorio dell'Ordine professionale e, dall'altro, che il termine quinquennale di prescrizione, cui è soggetta l'azione disciplinare, decorre sì dalla commissione dell'illecito ma è interrotto dall'eventuale avvio del procedimento penale a carico dell'incolpato a prescindere da un eventuale provvedimento di archiviazione in questa sede che, ove fosse poi adottato, determinerà la riattivazione del giudizio disciplinare e la ripresa del decorso del relativo termine prescrizionale.

Si tratta, pertanto, di una pronuncia giurisprudenziale di grande rilevanza, frutto di un'intensa attività disciplinare posta in essere dal competente Ordine territoriale che ha comportato una complessa istruttoria, utilizzata anche dalle competenti Autorità giurisdizionali nei relativi procedimenti.

# ***Legge di delegazione europea 2019-2020: principi e criteri direttivi per l'adeguamento delle disposizioni nazionali alla normativa europea in materia di sanità animale***

**Riferimenti:** *Legge 22 aprile 2021, n. 53 Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2019- 2020 (GU Serie Generale n.97 del 23-04-2021).*

Si evidenziano di seguito le principali disposizioni di interesse contenute nella [legge 22 aprile 2021, n. 53](#), recante *Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2019-2020*, entrata in vigore l'8 maggio 2021.

All'articolo 14, la legge delega il Governo ad adottare uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2016/429 relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale (“normativa in materia di sanità animale” - cfr circolare federale n. [12966 del 27.4.2021](#)).

In attuazione della suddetta delega, sono in via di predisposizione due decreti legislativi, rispettivamente uno concernente le misure di prevenzione e controllo delle malattie animali trasmissibili e l'altro relativo alle disposizioni per l'identificazione e la registrazione di animali e gli stabilimenti.

Per la predisposizione dei Decreti attuativi, il Governo dovrà osservare, oltre ai principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge n. 234 del 2012 (principi e criteri direttivi generali di delega per l'attuazione del diritto dell'Unione europea), anche una serie di specifici principi e criteri direttivi individuati dal medesimo art. 14.

Tra questi, in particolare, il principio enunciato alla lettera l) dell'articolo 14 prevede *l'individuazione, in attuazione del capo 2 della parte II del regolamento (UE) 2016/429, nell'applicativo REV (ricetta elettronica veterinaria) dello strumento per consentire alle autorità competenti, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, nell'ambito delle attività di sorveglianza delle malattie animali e dei residui dei medicinali veterinari nei prodotti e sottoprodotti di origine animale, di acquisire dati e informazioni risultanti dalla somministrazione di ogni tipo di medicinale veterinario all'animale, compresi i medicinali veterinari ad azione stupefacente e psicotropa soggetti alla disciplina recata dal testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, appartenenti alla tabella dei medicinali, sezioni B, C, D ed E.*

# *Garante Privacy - Provvedimento di avvertimento in merito ai trattamenti effettuati relativamente alla certificazione verde per Covid-19*

Il Garante Privacy, con [delibera 23 aprile 2021](#), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 104 del 3.5.2021, ha emanato un avvertimento formale riguardante la certificazione verde per COVID-19, prevista dal D.L. 52/2021 (c.d. “Decreto Riapertura” - cfr circolare federale n. [12967 del 28.4.2021](#)), evidenziando le violazioni ed i rischi che tali certificazioni comportano per la privacy.

Secondo il Garante, le disposizioni del D.L. 52/2021, in contrasto con quanto previsto dal Regolamento europeo in materia di protezione dei dati personali (Regolamento (UE) 2016/679), presentano una serie di criticità, tra cui, in sintesi, si evidenziano le seguenti (in proposito si veda anche il [comunicato stampa](#) pubblicato sul sito [www.garanteprivacy.it](http://www.garanteprivacy.it)):

- il D.L. 52/2021 non garantisce una base normativa idonea per l'introduzione e l'utilizzo dei certificati verdi su scala nazionale ed è gravemente incompleto in materia di protezione dei dati, privo di una valutazione dei possibili rischi su larga scala per i diritti e le libertà personali;
  - è previsto un utilizzo eccessivo di dati sui certificati da esibire in caso di controllo, in violazione del principio di minimizzazione;
- il D.L. 52/2021 viola anche il principio di esattezza dei dati secondo cui gli stessi devono essere esatti e, se necessario, aggiornati e devono essere adottate tutte le misure ragionevoli per cancellare o rettificare tempestivamente i dati inesatti rispetto alle finalità per le quali sono trattati;
- il D.L. 52/2021 viola, altresì, il principio di trasparenza non indicando in modo chiaro le puntuali finalità perseguite, le caratteristiche del trattamento e i soggetti che possono trattare i dati raccolti in relazione all'emissione e al controllo delle certificazioni verdi;
- non viene specificato chi è il titolare del trattamento dei dati, in violazione del principio di trasparenza, rendendo così difficile se non impossibile l'esercizio dei diritti degli interessati: ad esempio, in caso di informazioni non corrette contenute nelle certificazioni verdi;
- le disposizioni del decreto violano anche il principio di limitazione della conservazione, secondo cui i dati devono essere conservati in una forma che consenta l'identificazione degli interessati per un arco di tempo non superiore al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati; ciò assume particolare rilievo tenuto conto che le disposizioni sembrerebbero introdurre misure temporanee, destinate a essere sostituite da quelle individuate in sede europea.

Come chiarito dal Ministero della Salute, va tenuto presente, infatti, che i **sei mesi** attualmente indicati per la validità della certificazione verde Covid-19 di **avvenuta vaccinazione** contro il SARS-CoV-2 e della certificazione verde Covid-19 di **avvenuta guarigione** da COVID-19, sono stati fissati provvisoriamente, anche in vista dell'imminente entrata in vigore del Digital Green Certificate, previsto da una proposta di Regolamento europeo, che dovrebbe essere approvata a breve ed entrare in vigore nel corso del prossimo mese di giugno.

Quanto alle certificazioni ed alle strutture deputate al rilascio, si rammenta inoltre che, ai sensi del D.L. 52/2021:

- la **certificazione verde Covid-19 di avvenuta vaccinazione** contro il SARSCoV-2 viene rilasciata in formato cartaceo o digitale dalla struttura sanitaria o dal Servizio Sanitario Regionale di competenza;
- la **certificazione verde Covid-19 di avvenuta guarigione** da COVID-19 viene rilasciata in formato cartaceo o digitale, contestualmente alla fine dell'isolamento, dalla struttura ospedaliera presso cui si

è effettuato un ricovero, dalla ASL competente, dai medici di medicina generale o dai pediatri di libera scelta;

- la **certificazione verde Covid-19 di effettuazione di un test antigenico** rapido o molecolare per la ricerca del virus SARS-CoV-2 con esito negativo è rilasciata dalle strutture sanitarie pubbliche, private autorizzate, accreditate, dalle farmacie o dai medici di medicina generale e dai pediatri di libera scelta che erogano tali test.

Alla luce delle criticità illustrate, il Garante avverte tutti i soggetti coinvolti nel trattamento, e, in particolare, i Ministeri della salute, dell'interno, dell'innovazione tecnologica e della transizione digitale e dell'economia e delle finanze, degli affari regionali e la Conferenza delle Regioni o delle Province autonome, del fatto che i trattamenti di dati personali effettuati nell'ambito dell'utilizzo delle certificazioni verdi di cui al D.L. 52/2021, in assenza di interventi correttivi, possono violare le disposizioni del Regolamento di cui agli artt. 5, 6, par. 3, lett. b), 9, 13, 14, 25 e 32.



# ***L. 108/2021 conversione in legge del D.L. 77/2021 – Decreto Semplificazioni bis***

**Riferimenti:** Legge 29 luglio 2021, n. 108 - conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 31 maggio 2021 n. 77, recante «Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure.» (GU Serie Generale n.181 del 30-07-2021 - Suppl. Ordinario n. 26)

Nella Gazzetta Ufficiale del 12 agosto 2021 ([clicca qui](#)) è stata ripubblicata la legge di conversione del decreto legge 31 maggio 2021, n. 77 – legge 31 maggio 2021 n. 77 (c.d. Decreto semplificazioni bis – cfr. circolare federale n. [13052 del 14 giugno 2021](#)).

Tra gli interventi previsti si segnalano i seguenti di interesse.

## TRANSIZIONE DIGITALE

Art.38 (Misure per la diffusione delle comunicazioni digitali delle pubbliche amministrazioni e divario digitale).

L'art. 38 ha introdotto misure per la diffusione delle comunicazioni digitali delle pubbliche amministrazioni.

In particolare, prevede tra l'altro che il gestore della Piattaforma per la notificazione digitale invii al destinatario della notifica - che abbia comunicato, oltre alla PEC o altro indirizzo digitale certificato, anche un indirizzo e-mail non certificato, un numero di telefono o altro recapito digitale non certificato - un avviso di cortesia in modalità informatiche, oltre all'avviso di avvenuta ricezione. Inoltre, prevede che ai destinatari che non sono titolari di un indirizzo PEC o di altro servizio elettronico di recapito certificato qualificato, la notifica sia inviata mediante raccomandata con avviso di ricevimento in luogo della notificazione a mezzo posta. In caso di irreperibilità assoluta si introduce la possibilità di individuare un recapito alternativo per l'invio della notifica per raccomandata. Un secondo gruppo di disposizioni (commi 2 e 3) è finalizzato a favorire l'utilizzo del domicilio e delle identità digitali principalmente mediante l'introduzione del Sistema di gestione deleghe (SGD) che consente a coloro che non possiedono una identità digitale di delegare ad un altro soggetto l'accesso per proprio conto a servizi on-line.

Art.39 (Semplificazioni di dati pubblici)

L'art. 39, al comma 2, reca misure per semplificare i meccanismi di condivisione dei dati e di interoperabilità tra le amministrazioni mediante:

- l'eliminazione degli accordi quadro quale modalità attraverso la quale le pubbliche amministrazioni detentrici di dati ne assicurano la fruizione da parte dei soggetti che hanno diritto ad accedervi;
- l'individuazione nella Piattaforma digitale nazionale dati (PDND) dello strumento per attuare il principio dell'interoperabilità dei dati delle PA;
- l'estensione dell'operatività della predetta Piattaforma Digitale e l'incremento del numero di banche dati coinvolte perché “di interesse pubblico”.

Per quanto di interesse, si segnala che il comma 2, lett. c), modifica l'articolo 60, comma 3-bis, introducendo nell'elenco delle basi dati di interesse nazionale anche l'indice nazionale dei domicili digitali delle persone fisiche, dei professionisti e degli altri enti di diritto privato, non tenuti all'iscrizioni in albi, elenchi o registri professionali o nel registro delle imprese.

#### Art. 41 (Violazione degli obblighi di transizione digitale)

L'art. 41 amplia i poteri dell'AgID in materia di violazione degli obblighi di transizione digitale.

Le violazioni accertate rilevano anzitutto ai fini della misurazione e della valutazione della performance individuale dei dirigenti responsabili e comportano responsabilità dirigenziale e disciplinare.

Inoltre, all'accertamento delle violazioni consegue l'irrogazione da parte dell'AgID di una sanzione amministrativa pecuniaria da 10 mila a 100 mila euro per:

- mancata ottemperanza alla richiesta di dati, documenti o informazioni o trasmissione di informazioni o dati parziali o non veritieri;
- violazione dell'obbligo di accettare i pagamenti spettanti attraverso sistemi di pagamento elettronico;
- inadempimento dell'obbligo di rendere disponibili e accessibili le proprie basi dati; violazione dell'obbligo di utilizzare esclusivamente identità digitali per l'identificazione degli utenti dei servizi on-line;
- violazione dell'obbligo di rendere disponibili i propri servizi in rete;
- non ottemperanza al rispetto delle regole in materia di livelli minimi di sicurezza, capacità elaborativa, risparmio energetico e affidabilità delle infrastrutture digitali e in materia di caratteristiche di qualità, di sicurezza, di performance e scalabilità, interoperabilità, portabilità dei servizi cloud.

È previsto l'intervento sostitutivo del Governo nei confronti dell'amministrazione inadempiente con la nomina di un commissario ad acta.

#### Art. 42 (Implementazione della piattaforma nazionale per l'emissione e la validazione delle certificazioni verdi COVID-19)

L'art. 42 implementa la piattaforma nazionale per l'emissione e la validazione delle certificazioni verdi COVID-19, interoperabili a livello nazionale ed europeo. La piattaforma verrà realizzata attraverso l'infrastruttura del Sistema Tessera Sanitaria e gestita dalla stessa per conto del Ministero della salute. Le certificazioni verdi saranno rese disponibili ai vaccinati sia con l'inserimento nel fascicolo sanitario elettronico che tramite l'app Immuni.

Una modifica operata dal comma 4 dell'art. 42, introdotta in sede di conversione, specifica che lo stanziamento (3.318.400 euro per il 2021) per la trasmissione via sms del codice univoco che permette all'interessato di acquisire le certificazioni verdi COVID-19 dai canali di accesso alla piattaforma nazionale dedicata, è gestito nell'ambito della vigente convenzione tra il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato e la Sogei S.p.A. relativa all'implementazione del Sistema Tessera Sanitaria.

#### Art. 42 bis (Disposizioni in materia sanitaria)

Il comma 1 dell'articolo 42-bis, inserito in sede di conversione, opera due modifiche alla disciplina in materia di spesa farmaceutica ospedaliera per acquisti diretti, di cui alla L. n. 145/18.

In particolare:

a) modifica il termine annuo (ora 31 luglio) entro cui l'AIFA deve rilevare, con riferimento all'anno precedente, il fatturato di ciascuna azienda titolare di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), relativamente agli acquisti diretti dei farmaci di classe A ed H, e la conseguente spesa pubblica complessiva (inerente a tali acquisti);

b) differisce dal 31 dicembre 2021 al 31 dicembre 2024 il termine finale di applicazione del metodo di rilevazione, da parte dell'AIFA, dei suddetti fatturati in base ai dati del Nuovo sistema informativo sanitario, riscontrati mensilmente e validati per via telematica dalle aziende farmaceutiche titolari di AIC.

## CONTRATTI PUBBLICI

### Art. 51 (Modifiche al decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76)

L'art. 51 del decreto in esame ha modificato il decreto 16 luglio 2020, n. 76, convertito in legge 11 settembre 2020, n. 120.

Sono prorogate fino al 30 giugno 2023 le procedure per l'incentivazione degli investimenti pubblici durante il periodo emergenziale in relazione all'aggiudicazione dei contratti pubblici sotto-soglia. Tali procedure riguardano modalità di affidamento semplificate per il sotto-soglia (aumento della soglia per procedere con affidamenti diretti e possibilità di utilizzare le procedure negoziate senza pubblicazione del bando).

Il medesimo articolo modifica anche i presupposti delle procedure di affidamento intervenendo sulle lettere a) e b) dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 76/2020, prevedendo:

a) l'affidamento diretto per i lavori fino a 150.000 euro ed elevando a 139.000 euro il limite per l'affidamento diretto anche senza consultazione di più operatori economici delle forniture e servizi (ivi inclusi servizi di ingegneria e architettura) nel rispetto dei principi di efficacia, efficienza ed economicità.

b) la procedura negoziata con 5 operatori per i lavori oltre i 150.000 euro e fino a un milione e per forniture e servizi (ivi inclusi servizi di ingegneria e architettura). In ragione di tali modifiche si semplifica l'affidamento dei contratti sotto soglia di forniture e servizi, uniformando le Amministrazioni centrali e le altre pubbliche amministrazioni, posto che le prime potranno procedere con affidamento diretto fino ad un importo di 139.000 euro e a gara comunitaria per affidamenti pari o superiori al predetto importo, mentre le seconde potranno procedere mediante affidamento diretto fino a 139.000 euro, mediante procedura negoziata con 5 inviti fino alla soglia di cui all'articolo 35 del codice dei contratti pubblici e per importi pari o superiori alla soglia di cui all'art. 35 del codice dei contratti a gara comunitaria (procedura aperta o ristretta).

Inoltre, è stato previsto che, per gli affidamenti diretti in deroga all'articolo 36 comma 2 del Codice dei contratti pubblici previsti dall'articolo 1 della Legge 120/2020, siano scelti soggetti in possesso di pregresse e documentate esperienze analoghe a quelle oggetto di affidamento, anche individuati tra coloro che risultano iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante, comunque nel rispetto del principio di rotazione.

Le disposizioni di semplificazione in materia di verifiche antimafia e di protocolli di legalità sono prorogate al 30 giugno 2023.

## MODIFICHE ALLA LEGGE GENERALE SUL PROCEDIMENTO AMMINISTRATIVO N. 241/1990

### Art. 61 (Modifiche alla disciplina del potere sostitutivo)

L'art. 61 del provvedimento, modificando i commi 9 bis e 9 ter dell'art. 2 (Conclusione del procedimento) della legge n. 241/1990, prevede che il potere sostitutivo in caso di inerzia procedimentale della P.A. possa essere attribuito oltre che a un soggetto nell'ambito delle figure apicali, anche a un'unità organizzativa. Inoltre, decorso inutilmente il termine per la conclusione del procedimento, il responsabile o l'unità organizzativa cui è attribuito il potere sostitutivo può d'ufficio o su richiesta dell'interessato, esercitare il potere sostitutivo e, entro un termine pari alla metà di quello originariamente previsto, concludere il procedimento attraverso le strutture competenti o con la nomina di un commissario ad acta.

### Art. 62 (Modifiche alla disciplina del silenzio assenso)

L'art. 62 modifica la disciplina del silenzio assenso, inserendo il comma 2 bis all'art. 20 della legge sul procedimento amministrativo. Il comma introdotto stabilisce che nei casi in cui il silenzio dell'amministrazione equivale a provvedimento di accoglimento, l'amministrazione è tenuta, su

richiesta del privato, a rilasciare, in via telematica, un'attestazione circa il decorso dei termini del procedimento e pertanto dell'intervenuto accoglimento della domanda ai sensi del presente articolo (fermi restando gli effetti comunque intervenuti del silenzio assenso).

Decorsi inutilmente dieci giorni dalla richiesta, l'attestazione è sostituita da una dichiarazione del privato sostitutiva dell'atto di notorietà, ai sensi dell'art. 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445.

#### Art. 63 (Annullamento d'ufficio)

L'art. 63 modifica il comma 1 dell'art. 21-nonies legge n. 241/1990, riducendo da 18 a 12 mesi il termine massimo entro il quale la P.A. può esercitare il potere di autotutela di annullamento sui suoi atti, che decorre dal momento dell'adozione dei provvedimenti di autorizzazione o di attribuzione di vantaggi economici, fatte sempre salve le specifiche ipotesi di falsità o mendacio da parte del privato.

### ULTERIORI MISURE DI RAFFORZAMENTO DELLA CAPACITA' AMMINISTRATIVA

#### Art. 64 quinquies (Misure di semplificazione in materia di ricerca clinica)

L'articolo 64-quinquies, inserito in sede di conversione, modifica gli articoli 16 e 16-bis del decreto legislativo n. 502 del 1992 in materia di formazione medica e di formazione continua del personale operante presso le strutture sanitarie e sociosanitarie, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, aggiungendo tra le attività che determinano il completamento della formazione medica anche la ricerca clinica e la comunicazione al paziente, e, con riferimento alle attività cui dare rilevanza per l'aggiornamento periodico anche la comunicazione tra medico e paziente.

#### Art. 66 bis (Modifiche a disposizioni legislative)

Con il comma 3 dell'art. 66 bis era stato abrogato il comma 3-bis dell'articolo 64 del D. Lgs. 7 marzo 2005, n. 82, recante il Codice dell'amministrazione digitale (noto anche come CAD), relativo alla data a decorrere dalla quale le pubbliche amministrazioni (come identificate dall'art. 1, comma 2, del D. Lgs. 165/2001) utilizzano esclusivamente le identità digitali ai fini dell'identificazione dei cittadini dei propri servizi on-line.

Tale disposizione recentemente è stata però oggetto di un ulteriore intervento del Legislatore, che, con il comma 7 dell'articolo 10 del D.L. 121/2021, ha così riformulato il comma 3-bis dell'articolo 64 del CAD: *“i soggetti di cui all'articolo 2, comma 2, lettera a), utilizzano esclusivamente le identità digitali SPID e la carta di identità elettronica ai fini dell'identificazione dei cittadini che accedono ai propri servizi in rete. Con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione è stabilita la data a decorrere dalla quale i soggetti di cui all'articolo 2, comma 2, lettera a), utilizzano esclusivamente le identità digitali SPID, la carta di identità elettronica e la Carta Nazionale dei servizi per consentire l'accesso delle imprese e dei professionisti ai propri servizi in rete, nonché la data a decorrere dalla quale i soggetti di cui all'articolo 2, comma 2, lettere b) e c) utilizzano esclusivamente le identità digitali SPID, la carta di identità elettronica e la carta Nazionale dei servizi ai fini dell'identificazione degli utenti dei propri servizi on-line.”.*

## ***Chiusura sportello “Nuova Sabatini”***

Con [decreto 1° giugno 2021](#) (comunicato pubblicato in G.U.139 del 12.6.2021) è stata disposta, a partire dal 2 giugno 2021, la chiusura dello sportello per la presentazione delle domande di accesso ai contributi di cui all'articolo 2, comma 4, del decreto-legge n. 69/2013, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98 e successive modifiche e integrazioni, per l'acquisto di nuovi macchinari, impianti e attrezzature da parte di piccole e medie imprese (cfr. circolare federale n. [11368 del 5.2.2019](#)).

Da tale data, a causa dell'esaurimento delle risorse finanziarie disponibili, le domande presentate dalle imprese sono pertanto considerate irricevibili.

Ulteriori informazioni sono reperibili sul portale del Ministero dello sviluppo economico, nella sezione [Beni strumentali \(Nuova Sabatini\)](#).

# ***L. 113/2021 conversione in legge del D.L. 80/2021 (decreto Reclutamento)***

**Riferimenti:** Legge 6 agosto 2021, n. 113 Conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 9 giugno 2021, n. 80, recante misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia. (GU Serie Generale n. 188 del 07- 08-2021 - Suppl. Ordinario n. 28)

Nella Gazzetta Ufficiale del 7 agosto 2021 è stata pubblicata la Legge 6 agosto 2021, n. 113, recante conversione in legge del decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80 (c.d. "decreto Reclutamento).

Tra gli interventi previsti si segnalano i seguenti di interesse.

## **Art. 1 (Modalità speciali per il reclutamento del personale e il conferimento di incarichi professionali per l'attuazione del PNRR da parte delle amministrazioni pubbliche)**

L'articolo 1 disciplina modalità speciali per il reclutamento di personale a tempo determinato e il conferimento di incarichi di collaborazione da parte delle amministrazioni pubbliche titolari di progetti previsti nel PNRR o, limitatamente agli incarichi di collaborazione necessari all'assistenza tecnica, finanziati esclusivamente a carico del Piano nazionale per gli investimenti complementari al PNRR. Tali assunzioni devono riguardare esclusivamente il personale destinato a realizzare i suddetti progetti e si collocano al di fuori di quelle già espressamente previste nel Piano medesimo.

## **Art. 2 (Misure urgenti per esperienze di formazione e lavoro professionalizzanti per giovani nella p.a.)**

L'articolo 2 consente l'attivazione, attraverso contratti di apprendistato, di specifici progetti di formazione e lavoro nelle pubbliche amministrazioni per l'acquisizione di competenze di base e trasversali e per l'orientamento professionale, da parte di diplomati e di studenti universitari.

## **Art. 3 (Misure per la valorizzazione del personale e per il riconoscimento del merito)**

La norma prevede che il personale della PA sia inquadrato in almeno tre distinte aree funzionali e rimette alla contrattazione collettiva l'individuazione di un'ulteriore area per l'inquadramento del personale di elevata qualificazione. Si stabiliscono, inoltre, le modalità per le progressioni all'interno della stessa area e fra le aree.

Con riferimento alla procedura comparativa prevista per lo svolgimento delle progressioni tra aree, è stato previsto che, in sede di revisione degli ordinamenti professionali, i contratti collettivi nazionali di lavoro di comparto per il periodo 2019-2021 possano definire tabelle di corrispondenza tra vecchi e nuovi inquadramenti, ad esclusione dell'area per l'inquadramento del personale di elevata qualificazione, sulla base di requisiti di esperienza e professionalità maturate ed effettivamente utilizzate dall'amministrazione di appartenenza per almeno cinque anni, anche in deroga al possesso del titolo di studio richiesto per l'accesso all'area dall'esterno.

Il comma 3 del medesimo articolo modifica l'art. 28 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 riguardante l'accesso alla qualifica dirigenziale di seconda fascia. In particolare, tra le competenze da possedere, prevede anche la valutazione delle capacità, attitudini e motivazioni individuali (con riferimento alle aree di competenza individuate dal bando), anche attraverso prove, scritte e orali, definite secondo metodologie e standard riconosciuti.

Viene, altresì, introdotta una nuova modalità di accesso alla qualifica di dirigente di seconda fascia, costituita da procedure comparative bandite dalla Scuola nazionale dell'amministrazione con riferimento a ciascuna amministrazione.

Tale disposizione non si applica agli Ordini, in quanto, il Legislatore ha coordinato le novità introdotte in materia di accesso alla dirigenza con l'articolo 2, commi 2 e 2-bis, del decreto-legge n. 101/2013, in base al quale agli Ordini, ai Collegi professionali, ai relativi Organismi nazionali e agli Enti aventi natura associativa si applicano solo i principi del decreto legislativo n. 165/2001.

Il comma 7 mira a facilitare la mobilità esterna fra pubbliche amministrazioni, rimuovendo gli ostacoli al passaggio diretto di personale tra amministrazioni diverse. Per questo motivo, la norma interviene sull'articolo 30 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, con la lettera a), limitando i casi in cui la mobilità volontaria sia subordinata all'assenso dell'amministrazione di appartenenza.

I commi da 8 a 10 intervengono su alcuni aspetti della disciplina riguardante il dottorato di ricerca. In particolare: amplia le finalità formative dei corsi per il conseguimento del dottorato di ricerca; modifica la platea dei soggetti che possono attivare corsi di dottorato di ricerca; circoscrive la possibilità di richiedere tra i requisiti per l'accesso alla pubblica amministrazione il possesso di un pertinente titolo di dottore di ricerca solo per specifici profili o livelli di inquadramento di elevata qualificazione e individua il parametro per la valutazione della pertinenza; elimina la previsione che stabiliva che lo stesso titolo, ove pertinente, doveva comunque essere valutato prioritariamente tra i titoli rilevanti ai fini del concorso.

## ***Garante Privacy - nuove modalità di notifica della violazione di dati personali***

Con [Provvedimento del 27 maggio 2021](#), il Garante per la Protezione dei Dati Personali ha adottato, a far data dal 1° luglio 2021, una procedura telematica per la notifica di violazioni di dati personali (data breach).

Tale notifica deve essere inviata al Garante tramite l'apposita procedura, resa disponibile nel portale dei servizi online dell'Autorità, e raggiungibile all'indirizzo <https://servizi.gdpd.it/databreach/s/>.

Per semplificare gli adempimenti previsti per i titolari del trattamento, il Garante ha ideato e messo a disposizione uno [strumento di autovalutazione \(self assessment\)](#) che consente di individuare le azioni da intraprendere a seguito di una violazione dei dati personali derivante da un incidente di sicurezza.

Per ogni ulteriore approfondimento sulla violazione di dati personali (data breach), si rinvia alla pagina dedicata sul sito del Garante Privacy ([clicca qui](#)).



## ***Sentenza Consiglio di Stato n. 6745/2021: laboratorio galenico in locali separati fisicamente dalla farmacia***

Il Consiglio di Stato, con [sentenza n. 6745/2021](#), ha confermato quanto sostenuto dai Giudici di primo grado sulla compatibilità con la normativa vigente della separazione fisica di una parte del laboratorio galenico dalla restante parte della farmacia.

Il Collegio ha messo in evidenza che non vi è una norma applicabile alla fattispecie che preveda un espresso divieto a collocare in area separata dal locale della farmacia adibito alla vendita al pubblico il laboratorio adibito a preparazioni galeniche.

Il criterio dell'“apertura al pubblico” dei locali destinati alle prestazioni di assistenza farmaceutica “*non sarebbe in alcun modo intaccato dalla predisposizione di locali annessi, destinati a laboratorio, non aperti al pubblico, in luogo fisicamente separato dai locali della farmacia destinati alla vendita al pubblico*”.

## ***Sicurezza informatica e utilizzo dei Cookies – Provvedimento GDPR recante: “Linee guida cookie e altri strumenti di tracciamento”***

Il Garante per la Protezione dei Dati Personali ha adottato [il provvedimento n. 231 del 10.6.2021](#), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 163 del 9.7.2021, recante: *“Linee guida cookie e altri strumenti di tracciamento”*.

In sintesi, il provvedimento in oggetto, cui si rimanda per ogni ulteriore approfondimento, ha l’obiettivo di specificare le corrette modalità per la fornitura della Cookie Policy e per l’acquisizione del consenso on-line degli interessati, ove necessario, alla luce della piena applicazione del Regolamento (UE) 2016/679 in materia di privacy.

Tutti i soggetti detentori di siti internet (e quindi anche gli Ordini) dovranno adeguarsi alle nuove regole **entro il 9.1.2022**.

# ***L. 215/2021 conversione in legge del D.L. 21 ottobre 2021, n. 146, recante misure urgenti in materia economica e fiscale, a tutela del lavoro e per esigenze indifferibili***

**Riferimenti:** Legge 17 dicembre 2021, n. 215 Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 21 ottobre 2021, n. 146, recante misure urgenti in materia economica e fiscale, a tutela del lavoro e per esigenze indifferibili. (GU Serie Generale n. 301 del 20-12-2021)

Nella [Gazzetta Ufficiale del 20 dicembre 2021](#) è stata pubblicata la Legge 17 dicembre 2021, n. 215, recante conversione in legge del decreto-legge 21 ottobre 2021, n. 146

Si illustrano di seguito le misure di maggiore interesse in materia di fisco, lavoro e sicurezza sul lavoro – che riguardano anche le farmacie.

## **MISURE FISCALI**

*Art. 1 (Rimessione in termini per la Rottamazione-ter e saldo e stralcio)*

In considerazione degli effetti economici dell'emergenza da COVID-19, la disposizione interviene sull'articolo 68, comma 3, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27 (c.d. decreto "Cura Italia" - cfr. circolare federale n. 12215 del 6.5.2020), per rimodulare i termini per pagare le rate della definizione agevolata «rottamazione-ter» e del «saldo e stralcio» originariamente in scadenza a decorrere dall'anno 2020.

Sono riammessi alle definizioni agevolate tutti i contribuenti che non hanno pagato le rate del 2020, nonché quelle che scadevano il 28 febbraio, il 31 marzo, il 31 maggio e il 31 luglio 2021. Il versamento sarà considerato tempestivo e non determinerà l'inefficacia delle stesse definizioni se effettuato integralmente entro il 30 novembre 2021.

Quindi, entro il 30 novembre 2021 dovranno essere corrisposte integralmente:

- le rate della "Rottamazione-ter" e della "Definizione agevolata delle risorse UE" scadute il 28 febbraio, 31 maggio, 31 luglio, 30 novembre del 2020 e 28 febbraio, 31 maggio, 31 luglio, 30 novembre del 2021;
- le rate del "Saldo e stralcio" scadute il 31 marzo, 31 luglio del 2020 e 31 marzo, 31 luglio del 2021.

Per il pagamento entro questo nuovo termine sono ammessi i cinque giorni di tolleranza di cui all'articolo 3, comma 14-bis, del D.L. n. 119 del 2018, convertito in L. 136/2018 (Decreto Fiscale 2019 – cfr circolare federale n. 11283 del 21.12.2018). Pertanto, il pagamento potrà essere effettuato entro lunedì 6 dicembre 2021.

*Art. 2 (Estensione del termine di pagamento per le cartelle di pagamento notificate nel periodo dal 1° settembre 2021 al 31 dicembre 2021)*

La disposizione prevede il prolungamento da sessanta a centottanta giorni del termine per il pagamento spontaneo delle somme richieste con le cartelle di pagamento notificate dall'agente della riscossione dal 1° settembre al 31 dicembre 2021.

Pertanto, fino allo scadere del predetto termine di centottanta giorni dalla notifica, non saranno dovuti interessi di mora. Prima di tale scadenza, inoltre, l'agente della riscossione non potrà dare corso all'attività di recupero coattivo del debito iscritto a ruolo.

*Art. 3 (Estensione della rateazione per i piani di dilazione)*

Il comma 1 dell'articolo 3, limitatamente ai piani di rateizzazione in essere alla data dell'8 marzo 2020 (prevista dal D.L. 18/2020 convertito in L. 27/2020) estende da dieci a diciotto il numero delle rate che, se non pagate, determina la decadenza dal provvedimento di rateizzazione precedentemente concesso.

## **MISURE IN MATERIA DI LAVORO**

*Art. 8 (Modifiche all'articolo 26 del decreto-legge 17 marzo 2020 n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27)*

La disposizione modifica l'articolo 26 del D.L. 18/2020, convertito in L. 27/2020 - che equipara, per i lavoratori dipendenti del settore privato, il periodo trascorso in quarantena con sorveglianza attiva o in permanenza domiciliare fiduciaria con sorveglianza attiva, alla malattia - prevedendo che tale equiparazione si applichi fino al 31 dicembre 2021.

*Art. 9 (Congedi parentali)*

L'articolo 9 prevede le seguenti misure applicabili fino al 31 marzo 2022:

– il lavoratore dipendente genitore di figlio convivente minore di anni quattordici, alternativamente all'altro genitore, può astenersi dal lavoro per un periodo corrispondente in tutto o in parte alla durata della sospensione dell'attività didattica o educativa in presenza del figlio, ovvero alla durata dell'infezione da SARS-CoV-2 del figlio, ovvero ancora alla durata della quarantena del figlio disposta dal Dipartimento di prevenzione della azienda sanitaria locale (ASL) territorialmente competente a seguito di contatto ovunque avvenuto. Il beneficio è riconosciuto ai genitori di figli con disabilità in situazione di gravità accertata ai sensi dell'articolo 3, comma 3, della legge 5 febbraio 1992, n. 104, a prescindere dall'età del figlio, per la durata dell'infezione da SARS-CoV2 del figlio, nonché per la durata della quarantena del figlio ovvero nel caso in cui sia stata disposta la sospensione dell'attività didattica o educativa in presenza o il figlio frequenti centri diurni a carattere assistenziale dei quali sia stata disposta la chiusura. Il congedo può essere fruito in forma giornaliera o oraria. Per i periodi di astensione fruiti è riconosciuta, in luogo della retribuzione, un'indennità pari al 50 per cento della retribuzione stessa;

– in caso di figli di età compresa fra 14 e 16 anni, uno dei genitori, alternativamente all'altro, ha diritto di astenersi dal lavoro senza corresponsione di retribuzione o indennità né riconoscimento di contribuzione figurativa, con divieto di licenziamento e diritto alla conservazione del posto di lavoro.

Le modalità operative per accedere ai benefici di cui al presente articolo sono stabilite dall'INPS.

*Art. 11 (Ulteriori disposizioni in materia di trattamenti di integrazione salariale)*

L'intervento normativo prevede che i datori di lavoro - che sospendono o riducono l'attività lavorativa per eventi riconducibili all'emergenza epidemiologica da COVID19 ed ai quali è stato già autorizzato il trattamento di cassa integrazione per una durata di 28 settimane - possano presentare, per i lavoratori in forza alla data di entrata in vigore del decreto, domanda di assegno ordinario e di cassa integrazione salariale in deroga, per una durata massima di tredici settimane nel periodo tra il 1° ottobre e il 31 dicembre 2021.

L'articolo 11 introduce anche una novità in materia di somministrazione. Nel dettaglio, il comma 15 del suddetto articolo modifica la disposizione introdotta dal D.L. 14 agosto 2020, n. 104 (c.d. Decreto Agosto), convertito con modificazioni dalla L. 13 ottobre 2020, n. 126, la quale consentiva, solo fino al 31 dicembre 2021, in caso di contratto di somministrazione a tempo determinato, la possibilità per l'utilizzatore di impiegare per periodi superiori a ventiquattro mesi, anche non continuativi, il lavoratore somministrato senza che ciò determinasse, in capo all'utilizzatore, la costituzione di un

rapporto di lavoro a tempo indeterminato. La novità, introdotta consiste nell'eliminazione del termine del 31 dicembre e quindi l'estensione della possibilità descritta fino al 30 settembre 2022.

## DISPOSIZIONI IN MATERIA DI SALUTE E SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO

L'art. 13 apporta una serie di modifiche al decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, finalizzate a incentivare e semplificare l'attività di vigilanza in materia di salute e sicurezza su lavoro e il coordinamento dei soggetti competenti a presidiare il rispetto delle norme prevenzionistiche. È previsto un ampliamento delle competenze ispettive dell'Ispettorato nazionale del lavoro nell'ambito della materia della salute e sicurezza del lavoro, così da consentire un maggior presidio, su tutto il territorio nazionale, sul rispetto della relativa disciplina.

Nello specifico, le modifiche prevedono che la vigilanza sull'applicazione della legislazione in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro sia svolta dalla azienda sanitaria locale competente per territorio e dall'Ispettorato nazionale del lavoro.

Si segnala inoltre che il nuovo testo dell'art. 14 del DLgs 81/2008 prevede che l'Ispettorato nazionale del lavoro adotti un provvedimento di sospensione quando riscontri che almeno il 10 per cento dei lavoratori presenti sul luogo di lavoro risulti occupato, al momento dell'accesso ispettivo, senza preventiva comunicazione di instaurazione del rapporto di lavoro, ovvero inquadrato come lavoratori autonomi occasionali in assenza delle condizioni richieste dalla normativa, nonché, a prescindere dal settore di intervento, in caso di gravi violazioni in materia di tutela della salute e della sicurezza del lavoro. Tale provvedimento non trova applicazione nel caso in cui il lavoratore risulti l'unico occupato dell'impresa.

Inoltre, sempre l'articolo 14 prevede che, con riferimento all'attività dei lavoratori autonomi occasionali, al fine di svolgere attività di monitoraggio e di contrastare forme elusive nell'utilizzo di tale tipologia contrattuale, l'avvio dell'attività dei suddetti lavoratori è oggetto di preventiva comunicazione all'Ispettorato territoriale del lavoro competente per territorio, da parte del committente, mediante SMS o posta elettronica.

In caso di violazione di tale previsione, si applica la sanzione amministrativa da euro 500 a euro 2.500 in relazione a ciascun lavoratore autonomo occasionale per cui è stata omessa o ritardata la comunicazione.

## *Testo unico sulle malattie rare*

**Riferimenti:** Legge 10 novembre 2021, n. 175 “Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani. (GU Serie Generale n.283 del 27-11-2021)

Nella Gazzetta Ufficiale n. 283 del 27.11.2021 è stata pubblicata la legge 10 novembre 2021, n. 175 recante “Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani”, entrato in vigore il 12 dicembre 2021.

Il provvedimento ha la finalità di tutelare il diritto alla salute delle persone affette da malattie rare, attraverso misure volte a garantire:

- a) l’uniformità dell’erogazione nel territorio nazionale delle prestazioni e dei medicinali, compresi quelli orfani;
- b) il coordinamento e l’aggiornamento periodico dei livelli essenziali di assistenza e dell’elenco delle malattie rare;
- c) il coordinamento, il riordino e il potenziamento della Rete nazionale per le malattie rare (rete istituita dall’articolo 2 del D.M. 18 maggio 2001, n. 279 e costituita dai presidi accreditati, preferibilmente ospedalieri, appositamente individuati dalle Regioni come strutture dedicate alla formulazione della diagnosi, all’erogazione delle prestazioni finalizzate al trattamento, alla prevenzione e alla sorveglianza delle malattie rare);
- d) il sostegno della ricerca.

Si illustrano di seguito le disposizioni di principale interesse.

### Art 4, c.1 (Piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato)

I centri interregionali di riferimento per le malattie rare, individuati dalle Regioni come sopra specificato, definiscono il piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato, compresi i trattamenti e i monitoraggi di cui la persona affetta da una malattia rara necessita, garantendo anche un percorso strutturato nella transizione dall’età pediatrica all’età adulta.

### Art. 4, c.2 (Livelli essenziali di assistenza)

Vengono individuati i trattamenti e le prestazioni sanitarie - già previsti dai LEA o qualificati come salvavita, compresi nel piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato e indicati come essenziali - posti a totale carico del Servizio sanitario nazionale. Tra questi rientrano le terapie farmacologiche, anche innovative, di fascia A o H, i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, i medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e i medicinali da impiegare per un’indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata inseriti in apposito elenco (art. 1, comma 4, del D.L. 536/1996, convertito, con modificazioni, dalla L. 648/1996), i prodotti dietetici e le formulazioni galeniche e magistrali preparate presso le farmacie ospedaliere e le farmacie pubbliche e private convenzionate con il Servizio sanitario nazionale, per quanto riguarda queste ultime nel rispetto di specifici protocolli adottati dalle regioni.

### Art. 5, c. 1 e 2 (Assistenza farmaceutica e disposizioni per assicurare l’immediata disponibilità dei farmaci orfani)

I farmaci di fascia A o H prescritti per l’assistenza dei pazienti affetti da una malattia rara sono erogati dai seguenti soggetti: a) le farmacie dei presidi sanitari, anche nel caso di somministrazione ambulatoriale del farmaco; b) le aziende sanitarie territoriali di appartenenza del paziente, anche qualora la malattia rara sia stata diagnosticata in una regione diversa da quella di residenza; c) le farmacie pubbliche e private convenzionate con il Servizio sanitario nazionale, nel rispetto di quanto

prevedono gli accordi regionali stipulati ai sensi dell'articolo 8, comma 1, lettera a), del D.L. 347/2001, convertito, con modificazioni, dalla L. 405/2001 (Distribuzione per conto).

In deroga alle disposizioni in materia di prescrizioni farmaceutiche di cui all'articolo 9 della L. 724/1994 (che limita la prescrizione di medicinali e di prodotti generici con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale al numero massimo di due pezzi per ricetta, fatta eccezione per alcuni medicinali indicati dalla stessa norma), con riguardo alle le prescrizioni relative a una malattia rara il numero di pezzi prescrivibili per ricetta può essere superiore a tre quando previsto dal piano diagnostico terapeutico assistenziale personalizzato (articolo 5, comma 2).

Art. 14, c.1 (Informazione sulle malattie rare)

E' compito del Ministero della salute promuovere azioni utili per assicurare un'informazione tempestiva e corretta ai pazienti affetti da una malattia rara e ai loro familiari e per sensibilizzare l'opinione pubblica sulle malattie rare.

# ***L. 163/2021 Disposizioni in materia di titoli universitari abilitanti***

Nella Gazzetta Ufficiale n. 271 del 19.11.2021 è stata pubblicata la Legge 8 novembre 2021, n. 163 recante “Disposizioni in materia di titoli universitari abilitanti”, entrata in vigore il 4 dicembre 2021.

Si illustrano di seguito i principali contenuti del provvedimento finalizzato a semplificare le procedure per l’abilitazione all’esercizio di alcune professioni regolamentate, (odontoiatra, farmacista, veterinario e psicologo), rendendo l’esame conclusivo del corso di studi universitario abilitante all’esercizio delle stesse, sì da ridurre i tempi di inserimento nel mercato del lavoro.

## **Valore abilitante dell’esame per il conseguimento della laurea di farmacia**

Con l’entrata in vigore del provvedimento l’esame finale per il conseguimento della laurea magistrale in farmacia e farmacia industriale (classe LM-13, nella quale è ricompresa anche la laurea magistrale in Chimica e tecnologia farmaceutiche) abiliterà all’esercizio della professione di farmacista (art. 1, c.1).

## **Tirocinio pratico-valutativo interno ai corsi di studio**

Il disegno di legge prevede che almeno 30 crediti formativi universitari siano acquisiti con lo svolgimento di un tirocinio pratico-valutativo interno ai corsi di studio. Quanto alle specifiche modalità di svolgimento, certificazione e valutazione, interna al corso di studi, del predetto tirocinio, esse sono individuate nell’ambito della disciplina delle classi di laurea e dei regolamenti didattici di ateneo dei relativi corsi di studio (art. 1, c.2).

## **Adeguamento dei corsi di studio delle classi di laurea magistrale e di laurea professionalizzante abilitanti**

L’articolo 3 disciplina le modalità di adeguamento dei corsi di studio delle classi di laurea magistrale e di laurea professionalizzante interessate dal provvedimento, in funzione dell’innovativo carattere abilitante del titolo di studio conseguito a seguito dei relativi esami finali.

Nello specifico è previsto che gli esami finali delle classi di laurea in questione, tra cui quelli per il conseguimento della laurea in farmacia e farmacia industriale, includano lo svolgimento di una prova pratica valutativa tesa ad accertare le competenze tecnico-professionali acquisite con il tirocinio svolto nell’ambito dei relativi corsi di studi. La commissione giudicatrice dell’esame finale è, a tal fine, integrata da professionisti di comprovata esperienza designati dalle rappresentanze nazionali dell’ordine o del collegio professionale di riferimento (art. 3, c.1).

## **Disposizioni transitorie e finali**

In base all’articolo 6, comma 1, del disegno di legge, la disciplina del carattere abilitante dell’esame finale di laurea in farmacia avrà decorrenza dall’anno accademico successivo a quello in corso alla data di adozione dei decreti rettorali cui è demandato, come sopra specificato, l’adeguamento dei regolamenti didattici di ateneo. Ciò vale anche per i corsi di studio attivati dalle università statali e non statali legalmente riconosciute, comprese le università telematiche, previo accreditamento dei medesimi corsi di studio abilitanti.

Si evidenzia, infine, che il comma 2 dell’art. 6 contempla modalità semplificate di espletamento dell’esame di Stato per coloro che hanno conseguito o che conseguono i titoli di laurea previsti dalla nuova legge in base ai previgenti ordinamenti didattici (privi del carattere abilitante).



# ***L. 15/2022 conversione in legge del D.L. 228/2021***

## ***Disposizioni urgenti in materia di termini legislativi***

**Riferimenti normativi:** Decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 228, coordinato con la legge di conversione 25 febbraio 2022, n. 15, recante: Disposizioni urgenti in materia di termini legislativi (Testo coordinato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 49 del 28 febbraio 2022, S.O. n. 8/L; ripubblicato nella GU Serie Generale n.59 del 11-03-2022 - Suppl. Ordinario n. 9).

Si rappresentano di seguito le novità introdotte dalla [Legge 15/2022](#) di conversione del D.L. 228/2021 contenente disposizioni urgenti in materia di proroga di termini legislativi (c.d. Milleproroghe), in vigore dal 1° marzo 2022.

### **PROROGA DI TERMINI IN MATERIA DI PUBBLICA AMMINISTRAZIONE (Art. 1)**

Con una modifica all'articolo 10 del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76 recante misure per lo svolgimento delle procedure per i concorsi pubblici, è stata prorogata al 31 dicembre 2022 la procedura semplificata per lo svolgimento dei concorsi pubblici relativi al reclutamento del personale delle pubbliche amministrazioni (cfr [circolare federale n. 13026 del 4.6.2021](#)).

### **PROROGA DEI TERMINI IN MATERIA ECONOMICA E FINANZIARIA (art. 3)**

Con una modifica all'art. 1 della L. 234/2021 – che, ai commi 53-58, proroga al 30 giugno 2022 l'operatività dell'intervento straordinario in garanzia del Fondo di garanzia PMI (cfr [circolare federale n. 13457 del 13.1.2022](#)) – nello specifico con una modifica al comma 55 relativo all'importo massimo garantito dal suddetto Fondo - sono state introdotte specificazioni e modifiche alla disciplina sull'operatività del Fondo di garanzia PMI nell'anno 2022.

### **PROROGA IN MATERIA DI PRODOTTI SUCCEDANEI DEI PRODOTTI DA FUMO E DISPOSIZIONI IN MATERIA DI IMPOSTA DI CONSUMO SUI PRODOTTI CHE CONTENGONO NICOTINA (Art. 3 novies)**

Con determinazione del direttore dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli sono stabiliti, per gli esercizi di vicinato, le farmacie e le parafarmacie, le modalità e i requisiti per l'autorizzazione alla vendita e per l'approvvigionamento dei prodotti contenenti nicotina secondo i seguenti criteri:

- prevalenza, per gli esercizi di vicinato, escluse le farmacie e le parafarmacie, dell'attività di vendita dei prodotti in questione;
- effettiva capacità di garantire il rispetto del divieto di vendita ai minori;
- non discriminazione tra i canali di approvvigionamento;
- presenza dei medesimi requisiti soggettivi previsti per le rivendite di generi di monopolio.

Nelle more dell'adozione della suddetta determinazione agli esercizi sopra richiamati è consentita la prosecuzione dell'attività.

### **PROROGA DI TERMINI IN MATERIA DI SALUTE (art. 4)**

Prorogata fino al 31 dicembre 2022 la possibilità (prevista dall'art. 13, comma 1, del D.L. 18/2020 convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n.27 – cfr circolare federale n. [12215 del 6.5.2020](#)) di esercizio temporaneo delle qualifiche professionali sanitarie per i professionisti in possesso di una qualifica conseguita all'estero regolata da specifiche direttive dell'Unione europea.

# ***Legge 233/2021 conversione in legge del D.L. 152/2021 (attuazione PNRR)***

**Riferimenti normativi:** LEGGE 29 dicembre 2021, n. 233 - *Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, recante disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per la prevenzione delle infiltrazioni mafiose.* (GU Serie Generale n.310 del 31-12-2021 - Suppl. Ordinario n. 48)

E' stata pubblicata in Gazzetta Ufficiale la [Legge 233/2021](#) contenente le disposizioni urgenti per l'attuazione del PNRR, in vigore dal 1° gennaio 2022.

In evidenza, di seguito, i contenuti di principale interesse.

## **Semplificazione e il rafforzamento dei servizi digitali (art. 27)**

L'articolo 27, commi 1 e 2, prevede alcune misure in materia di digitalizzazione dei servizi delle pubbliche amministrazioni. In particolare, il comma 2-septies del medesimo articolo reca una disposizione in materia di Federazioni nazionali degli Ordini delle professioni sanitarie che inserisce, tra i compiti attribuiti alle stesse, l'organizzazione e la gestione di una rete unitaria di connessione, di interoperabilità tra i sistemi informatici e di software, alla quale gli Ordini (e le Federazioni regionali eventualmente costituite) obbligatoriamente aderiscono, concorrendo ai relativi oneri. La previsione esclude la determinazione di nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica

L'introduzione di tale disposizione è stata fortemente voluta dalla Federazione che, in diverse sedi parlamentari e istituzionali, ha evidenziato la necessità di potenziare il processo di digitalizzazione dell'attività amministrativa degli Ordini territoriali, accentrando a livello unitario e nazionale la gestione di una rete che connetta tutte le realtà ordinistiche locali, nel rispetto dell'autonomia degli Ordini stessi. La creazione di una rete unitaria realizza economie di scala con una diminuzione dei costi di gestione ed un aumento dell'efficienza legato ad una maggiore sicurezza informatica, riducendo le vulnerabilità dei sistemi locali e assicurando una più solida protezione da attacchi, accessi non autorizzati e perdita di dati.

Tale misura di interconnessione, inoltre, è volta a rendere il più possibile omogenee le procedure amministrative locali, oltre a potenziare l'interscambio informativo tra il livello centrale e quello decentrato.

La Federazione ha già costituito un gruppo di lavoro che si occuperà delle predette implementazioni informatiche e avrà cura di fornire ogni utile aggiornamento appena possibile.

## **Disposizioni per l'interdisciplinarietà delle classi di laurea e la formazione di profili professionali innovativi (art. 14)**

L'articolo 14, commi 1 e 2, stabilisce, in attuazione degli obiettivi previsti dal Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), che, nell'ambito dei criteri generali per la definizione, da parte degli atenei, degli ordinamenti dei "corsi di studio universitari", una parte dei crediti formativi universitari (CFU) può essere riservata ad attività affini o integrative, comunque relative a settori scientifico-disciplinari (SSD) o ad ambiti disciplinari non previsti per le attività di base o per le attività caratterizzanti del corso di studi. L'obiettivo è quello di promuovere l'interdisciplinarietà dei "corsi di studio" e la formazione di profili professionali innovativi. Inoltre, in coerenza con i medesimi obiettivi, si prevede la razionalizzazione e l'aggiornamento dei medesimi SSD.

**Disposizioni in materia di formazione continua in medicina (art. 38-bis)**

L'art. 38-bis introduce, a partire dal triennio formativo 2023-2025, l'efficacia condizionata delle polizze assicurative alla cui stipula sono tenute, ai sensi dell'articolo 10 della legge n. 24/2017 (cfr. [circolare n. 10383 del 30 marzo 2017](#)), le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private per danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante, compresi coloro che svolgono attività di formazione, aggiornamento, sperimentazione e di ricerca clinica. L'efficacia di tali polizze viene condizionata dall'articolo in commento all'assolvimento in misura non inferiore al 70% dell'obbligo formativo individuale dell'ultimo triennio utile.

**Riduzione termini per l'accesso alle terapie per pazienti con malattie rare (art. 38-quater)**

L'articolo 38-quater interviene sulla disciplina relativa all'innovatività terapeutica con l'obiettivo di rendere disponibili, in tempi certi, i farmaci innovativi per malattie rare su tutto il territorio nazionale. A tal fine la disposizione prevede che l'aggiornamento dei prontuari terapeutici ospedalieri debba essere effettuato entro, e non oltre, due mesi nel caso d'impiego di farmaci per malattie rare. Contestualmente all'aggiornamento, ciascuna regione, con deliberazione della giunta regionale, è tenuta a indicare i centri prescrittori di farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico.

# ***Legge 234/2021 - Legge Bilancio 2022***

**Riferimenti:** LEGGE 30 dicembre 2021, n. 234, recante “*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024.*” (GU Serie Generale n.310 del 31-12-2021 - Suppl. Ordinario n. 49)

In data 31 dicembre 2021, è stata pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale la [Legge di Bilancio 2022](#) (L. 234/2021), in vigore dal 1° gennaio 2022.

Si riportano di seguito le principali disposizioni di interesse.

## **DISPOSIZIONI DI INTERESSE IN AMBITO SANITARIO**

### **Incremento del Fondo sanitario nazionale (art. 1, comma 258)**

Viene incrementato il finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato fissandone il livello complessivo in 124.061 milioni di euro per il 2022, 126.061 milioni per il 2023 e 128.061 milioni per l'anno 2024. Rientrano nell'ambito di tale finanziamento gli interventi delle Regioni e delle Province autonome previsti ai commi 261 (finanziamento del piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale 2021-2023), 268- 271 (Proroga dei rapporti di lavoro flessibile e stabilizzazione del personale del ruolo sanitario), 274 (potenziamento dell'assistenza territoriale), 276-279 (disposizioni in materia di liste di attesa), 280 (disposizioni in materia di tetti di spesa per l'acquisto di prestazioni da privato accreditato), 281-286 (tetti di spesa farmaceutica), 288 (aggiornamento LEA), 290-292 (proroga delle disposizioni in materia di assistenza psicologica), 293-294 (indennità di pronto soccorso) e 295-296 USCA (unità sanitarie di continuità assistenziale).

### **Farmaci innovativi (art.1, comma 259)**

Il comma 259 incrementa il finanziamento del Fondo per l'acquisto dei farmaci innovativi di cui al comma 401, art. 1, della legge di bilancio 2017, relativo al concorso al rimborso alle Regioni delle spese sostenute per l'acquisto dei farmaci innovativi: di 100 milioni per l'anno 2022, di 200 milioni per l'anno 2023 e di 300 milioni a decorrere dall'anno 2024, integrando il finanziamento del livello del fabbisogno sanitario standard cui concorre lo Stato.

### **Finanziamento del Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale 2021-2023 (art. 1, comma 261)**

Viene autorizzata la spesa di 200 milioni di euro per l'implementazione delle prime misure previste dal Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023, a valere sul fabbisogno sanitario nazionale standard per l'anno 2022, in attesa che Regioni e Province autonome approvino i decreti attuativi dei Piani pandemici regionali e provinciali.

### **Risorse in materia di edilizia sanitaria e in materia di dispositivi di protezione e di altri strumenti ed attività inerenti a fasi di pandemia (art. 1, commi 263-267)**

Viene previsto un incremento delle risorse pluriennali per gli interventi in materia di edilizia sanitaria e di ammodernamento tecnologico del patrimonio sanitario pubblico, incremento pari complessivamente a 2 miliardi di euro per il periodo 2024- 2035. È poi disposta, a valere sulle risorse stanziare per i suddetti interventi dalla normativa già vigente, una destinazione di spesa - per un importo pari a 860 milioni nel comma 2 ed a 42 milioni nel comma 3 - per altri interventi nel settore

sanitario; questi ultimi concernono, rispettivamente: la costituzione di una scorta nazionale di dispositivi di protezione individuale (DPI), di mascherine chirurgiche, di reagenti e di kit di genotipizzazione; lo sviluppo di sistemi informativi utili per la sorveglianza epidemiologica e virologica, nonché all'acquisizione di strumentazioni utili a sostenere l'attività di ricerca e sviluppo, correlata ad una fase di allerta pandemica (commi 263- 267).

### **Rapporti di lavoro flessibile degli enti ed aziende del SSN, stabilizzazione del personale e limiti di spesa per il personale dei medesimi enti ed aziende (art. 1, commi 268-269 e 271)**

Anche nell'anno 2022 gli enti ed aziende del SSN potranno conferire incarichi di lavoro autonomo a medici specializzandi (iscritti all'ultimo o al penultimo anno di corso delle scuole di specializzazione) nonché, mediante avviso pubblico e selezione per colloquio orale, incarichi individuali a tempo determinato al personale delle professioni sanitarie e ad operatori socio-sanitari. Tali facoltà sono esercitabili anche mediante proroga (fino ad un termine non successivo al 31 dicembre 2022) dei rapporti già in corso nel 2021; le facoltà medesime sono subordinate al rispetto dei limiti generali di spesa per il personale degli enti ed aziende del SSN e alla condizione della previa verifica dell'impossibilità di utilizzare personale già in servizio o di ricorrere agli idonei di graduatorie concorsuali in corso di validità. Sono introdotte disposizioni transitorie per la stabilizzazione (mediante contratti di lavoro dipendente a tempo indeterminato) del personale del ruolo sanitario e degli operatori socio-sanitari in possesso (in base a rapporti a termine) di una determinata anzianità di servizio presso enti ed aziende del SSN, ivi compresi quelli che non siano più in servizio. L'applicazione delle nuove norme in materia di stabilizzazione è posta come possibile alternativa rispetto alle norme transitorie già vigenti (le quali sono operanti fino al 31 dicembre 2022). Viene introdotta la possibilità, per gli enti ed aziende del SSN, di avviare procedure selettive, anche attraverso una determinata riserva di posti, per il reclutamento del personale da impiegare per le funzioni reinternalizzate. Viene modificata la disciplina sulla spesa per il personale degli enti ed aziende del SSN (commi 268-269 e 271).

### **Rafforzamento dell'assistenza territoriale (art. 1, comma 274)**

Vengono coperti i maggiori costi relativi al personale aggiuntivo SSN da assumere per garantire il potenziamento dell'assistenza territoriale, realizzato attraverso l'implementazione di ulteriori standard organizzativi, quantitativi, qualitativi e tecnologici ulteriori rispetto a quelli previsti dal Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR).

A tal fine è autorizzata, a valere sul finanziamento del SSN, la spesa massima di: 90,9 milioni per il 2022, 150,1 milioni per il 2023, 328,3 milioni per il 2024, 591,5 milioni per il 2025 e 1.015,3 milioni a decorrere dal 2026. L'autorizzazione di spesa decorre dall'entrata in vigore del regolamento per la definizione di standard organizzativi, quantitativi, qualitativi e tecnologici per l'assistenza territoriale, da emanare entro il 30 aprile 2022 con decreto del Ministero della salute di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze. Con successivo decreto le somme sono ripartite fra le regioni e le province autonome, in base ai criteri definiti con il medesimo decreto anche tenendo conto degli obiettivi previsti dal PNRR.

### **Disposizioni in materia di liste di attesa Covid (art. 1, commi 276-279)**

I commi 276-279 dispongono la proroga al 31 dicembre 2022 del regime tariffario straordinario, introdotto per corrispondere alle finalità del Piano Operativo Regionale per il recupero delle liste di attesa in relazione a prestazioni non erogate nel 2020 da parte di strutture pubbliche e private accreditate, a causa dell'intervenuta emergenza epidemiologica.

### **Limiti di spesa farmaceutica (art. 1, commi 281-284)**

I commi da 281 a 284 operano una modifica dei limiti di spesa farmaceutica (relativi sia alle singole regioni sia al livello nazionale), elevando quello concernente la spesa farmaceutica per acquisti diretti. Tale limite viene elevato da 7,85 punti a 8 punti per il 2022, a 8,15 punti per il 2023 e a 8,30 punti a

decorrere dal 2024 (comma 281), fermo restando, nell'ambito di tale valore, un limite separato già vigente - pari a 0,20 punti - per gli acquisiti diretti relativi a gas medicinali. Gli incrementi sono subordinati all'aggiornamento annuo, da parte dell'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA), dell'elenco dei farmaci rimborsabili dal SSN (comma 283) e si applicano solo in favore delle aziende farmaceutiche che abbiano provveduto all'integrale pagamento, senza riserva, dell'onere di ripiano per gli anni 2019 e 2020 (comma 284). Il comma 285 prevede che, per l'azienda farmaceutica per la quale sia stato verificato il mancato pagamento, in tutto o in parte, dell'onere di ripiano definito per la relativa autorizzazione all'immissione in commercio, siano avviate dall'AIFA le procedure per la cessazione del rimborso (a carico del SSN) del farmaco in oggetto, previa verifica, da parte dell'AIFA, della sostituibilità del farmaco con altro medicinale di analoga efficacia.

Si prevede, inoltre, una procedura per l'eventuale ridefinizione, nell'ambito delle leggi di bilancio, dei vari limiti relativi alla spesa farmaceutica (comma 282).

#### **Esclusione di alcune fattispecie dal limite di spesa per dispositivi medici (art. 1, comma 287)**

Il comma 287 esclude, per gli anni 2020 e 2021, dal computo del limite di spesa relativo ai dispositivi medici quelli correlati alle azioni di contenimento e contrasto della pandemia da virus SARS-CoV-2, rientranti nell'elenco "Acquisti di dispositivi e attrezzature per il contrasto all'emergenza Covid-19" presente sul sito istituzionale della Presidenza del Consiglio dei ministri ed acquistati dalle regioni e province autonome.

#### **Finanziamento aggiornamento LEA (art. 1, comma 288)**

A decorrere dal 2022, il comma 288 individua uno stanziamento annuale pari a 200 milioni di euro per l'aggiornamento dei LEA. Tale somma è a valere sulla quota indistinta del fabbisogno sanitario standard nazionale.

#### **Ripartizione quote premiali a valere sulle risorse previste per il finanziamento del SSN (art. 1, comma 289)**

Con una modifica all'articolo 2, comma 67-bis, quinto periodo, della legge 191/2009 (legge finanziaria per il 2010), è estesa anche al 2022 la possibilità, in via transitoria, di ripartire le risorse accantonate sul finanziamento del SSN per le quote premiali da destinare alle regioni virtuose, attualmente distribuite in misura complementare alle risorse assegnate in applicazione dei costi standard, tenendo conto dei criteri di riequilibrio indicati dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome.

#### **Interpretazione autentica in materia di accesso al finanziamento della spesa sanitaria corrente da parte delle autonomie speciali (art. 1, comma 560)**

Il comma 560 detta una interpretazione autentica delle disposizioni riguardanti l'accesso al finanziamento sanitario corrente delle autonomie speciali per il potenziamento dell'assistenza territoriale ed ospedaliera, includendo anche la spesa relativa all'anno 2021. Ne consegue che, per tali spese correnti, le autonomie speciali accedono alle corrispondenti risorse del finanziamento sanitario corrente con oneri a carico dello Stato - e in deroga alle disposizioni legislative vigenti in materia di compartecipazione al finanziamento della spesa sanitaria corrente -, limitatamente agli anni 2020 e 2021.

#### **Risorse per l'acquisto dei vaccini e dei farmaci contro il Covid-19 (art. 1, comma 650)**

La norma incrementa, nella misura di 1.850 milioni di euro, la dotazione per il 2021 del Fondo (istituito nello stato di previsione del Ministero della salute e non avente una pregressa dotazione per il 2022) per l'acquisto dei vaccini contro il COVID-19 e dei farmaci per la cura dei pazienti affetti dalla medesima malattia infettiva (cfr. Legge di Bilancio 2021- [circolare federale n. 12730 del 5.1.2021](#)).

**Fondo per le non autosufficienze (art. 1, comma 677)**

Per il 2022, è incrementato di 15 milioni di euro il Fondo per le non autosufficienze.

**Fondo per i Test di Next-Generation Sequencing e disposizioni in materia di laboratori (art. 1, commi 684-686)**

Viene istituito un Fondo destinato al potenziamento dei test di Next-Generation Sequencing di profilazione genomica dei tumori, dei quali è riconosciuta evidenza e appropriatezza.

**Disturbi della nutrizione e dell'alimentazione (art.1, commi 687-689)**

Nell'ambito dell'aggiornamento dei LEA di cui al comma 288 (cfr. sopra pag. 2), viene stabilito che il Ministero della salute provveda a individuare la specifica area dei disturbi della nutrizione e dell'alimentazione (DNA), inserendo in essa le prestazioni, relative a tali disturbi, attualmente nell'area della salute mentale. Inoltre, al fine di garantire il contrasto dei DNA, nelle more di tale aggiornamento, viene istituito, presso il Ministero della salute, il Fondo per il contrasto dei Disturbi della Nutrizione e dell'Alimentazione, con una dotazione di 15 milioni di euro per il 2022 e di 10 milioni per il 2023. Al riparto del Fondo suddetto accedono le regioni (ivi comprese quelle a statuto speciale) e le province autonome, sulla base delle quote d'accesso al fabbisogno sanitario indistinto corrente rilevate per l'anno 2021. Il riparto è definito sulla base di apposita intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni da adottare entro il 31 gennaio 2022.

**Piano di interventi per la prevenzione e la lotta contro l'AIDS (art. 1, comma 690)**

È autorizzata, per il 2022, la spesa massima di 3 milioni di euro per interventi finalizzati alla prevenzione e lotta contro l'AIDS.

**Sanità militare (Art. 1, commi 691-694)**

Viene incrementata la dotazione del Fondo finalizzato all'adeguamento tecnologico e digitale delle strutture, dei presidi territoriali, dei servizi e delle prestazioni della Sanità militare.

**Malattie rare della retina (art.1, comma 748)**

Viene istituito un fondo nello stato di previsione del Ministero della salute per ciascuno degli anni 2022 e 2023, con una dotazione di 500.000 euro annui, al fine di ottimizzare le cure rivolte ai pazienti affetti da malattie rare della retina.

**Fondo nazionale per la formazione in simulazione in ambito sanitario (art. 1, commi 755 e 756)**

I commi 755 e 756 istituiscono, nello stato di previsione del Ministero della salute, il "Fondo nazionale per la formazione in simulazione in ambito sanitario", con l'obiettivo di implementare la formazione in simulazione nell'ambito delle Aziende Ospedaliere Universitarie e degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico – IRCCS.

**Fondo malattie croniche intestinali (art.1, comma 757)**

Viene disposta l'istituzione di un Fondo nazionale per le malattie infiammatorie croniche intestinali con una dotazione di 500 mila euro per il 2022, al fine di sostenere la formazione, lo studio e la ricerca sulle malattie infiammatorie croniche intestinali nonché la valutazione dell'incidenza delle medesime sul territorio nazionale.

**Dirigenza amministrativa, professionale e tecnica del SSN (art.1, comma 881)**

Il comma 881, modificando il comma 687 della legge di bilancio 2019, prevede che, per il triennio 2022-2024 (precedentemente triennio 2019-2021), la dirigenza amministrativa, professionale e tecnica del SSN sia compresa nell'area della contrattazione collettiva della sanità.

**Fibromialgie (art.1, commi 972)**

Il comma 972 istituisce nello stato di previsione del Ministero della salute, un Fondo per lo studio, la diagnosi e la cura della fibromialgia con una dotazione di 5 milioni di euro per il 2022.

**DISPOSIZIONI FISCALI DI INTERESSE****Differimento termini decorrenza dell'efficacia delle disposizioni relative a sugar tax e plastic tax (art.1, comma 12)**

Il comma 12 posticipa al 1° gennaio 2023 la decorrenza dell'efficacia della c.d. plastic tax e della c.d. sugar tax istituite dalla legge di bilancio 2020.

**Aliquota IVA del dieci per cento per i prodotti per l'igiene femminile non compostabili (art. 1, comma 13)**

Il comma 13 abbassa dal 22 al 10 per cento l'aliquota IVA gravante sui prodotti assorbenti e i tamponi per l'igiene femminile non compostabili.

**MISURE DI INTERESSE IN AMBITO DI SVILUPPO DELLE IMPRESE****Rifinanziamento della misura "Nuova Sabatini" (art. 1, comma 47 e 48)**

Viene rifinanziata la "Nuova Sabatini" (art. 2 D.L. 69/2013, convertito, con modificazioni, dalla L. 98/2013) per 240 milioni di euro per ciascuno degli anni 2022 e 2023, 120 milioni per ciascuno degli anni dal 2024 al 2026 e 60 milioni per l'anno 2027.

**Fondo di garanzia PMI (art. 1, commi 53-58)**

Viene prorogata al 30 giugno 2022 l'operatività dell'intervento straordinario in garanzia del Fondo di garanzia PMI per sostenere la liquidità delle imprese colpite dall'emergenza epidemiologica da COVID (commi 53-58).

**Misure in materia di garanzie a sostegno della liquidità delle imprese (art. 1, comma 59)**

Viene prorogata al 30 giugno 2022 la disciplina sull'intervento straordinario in garanzia di SACE a supporto della liquidità delle imprese colpite dalle misure di contenimento dell'epidemia da COVID-19 (cd. "Garanzia Italia") contenuta nell'articolo 1 del D.L. 23/2020 (Decreto Liquidità- cfr. circolare federale [12317 del 17.06.2020](#)) e già prorogata dalla Legge di Bilancio 2021 (cfr. [circolare federale n. 12730 del 5.1.2021](#)).

**Fondo per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione (art. 1, comma 380)**

Il comma 380 incrementa la dotazione del Fondo per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione. Il Fondo è destinato, tra l'altro, alla copertura delle spese per interventi, acquisti e misure di sostegno a favore della realizzazione ed erogazione di servizi in rete, dell'accesso ai servizi in rete tramite le piattaforme abilitanti previste da disposizioni del Codice dell'amministrazione digitale (decreto legislativo n. 82 del 2005), recate dai seguenti articoli: 5 (sistema di pagamento elettronico, attraverso un sistema pubblico di connettività che assicuri una piattaforma tecnologica per l'interconnessione e l'interoperabilità tra le pubbliche amministrazioni e i prestatori di servizi di pagamento abilitati), 62 (Anagrafe nazionale della popolazione residente), 64 (sistema pubblico per la gestione delle identità digitali e modalità di accesso ai servizi erogati in rete dalle pubbliche amministrazioni), e 64-bis (accesso telematico ai servizi della pubblica amministrazione), nonché per i servizi e le attività di assistenza tecnicoamministrativa necessarie.



## **DISPOSIZIONI IN MATERIA DI LAVORO, OCCUPAZIONE E PREVIDENZA**

### **Previdenza (art. 1, commi 87, 88, 89, 90 e 94)**

Viene introdotto il trattamento di pensione anticipata per i soggetti che nel corso del 2022 raggiungano i requisiti di età anagrafica pari a 64 anni e di anzianità contributiva pari a 38 anni (c.d. Quota 102) (commi 87-88) e istituito un Fondo destinato a favorire l'uscita anticipata dal lavoro, su base convenzionale, dei lavoratori dipendenti di piccole e medie imprese in crisi, che abbiano raggiunto un'età anagrafica di almeno 62 anni (commi 89-90).

Viene prorogato il trattamento pensionistico anticipato "Opzione donna", per l'anno 2022, nei confronti delle lavoratrici che entro il 31 dicembre 2021 hanno maturato un'anzianità contributiva pari o superiore a trentacinque anni e un'età pari o superiore a 58 anni per le lavoratrici dipendenti e a 59 anni per le lavoratrici autonome.

### **Esonero contributivo per assunzione di lavoratori provenienti da imprese in crisi (art. 1, commi 119-120)**

È previsto l'esonero contributivo riconosciuto dalla normativa vigente per le assunzioni a tempo indeterminato effettuate nel 2021 e nel 2022 ai datori di lavoro privati che, nel medesimo periodo, assumono a tempo indeterminato lavoratori subordinati provenienti da imprese in crisi indipendentemente dalla loro età anagrafica e riconosce, in via eccezionale, per i periodi di paga dal 1° gennaio 2022 al 31 dicembre 2022, relativi ai rapporti di lavoro dipendente, un'esonero sulla quota dei contributi previdenziali per l'invalidità e la vecchiaia e i superstiti a carico del lavoratore (commi 119-120).

### **Congedo di paternità (art. 1, comma 134)**

Viene reso strutturale, dal 2022, il congedo di paternità sia obbligatorio che facoltativo, confermandone la durata, pari, rispettivamente, a 10 giorni e ad un giorno (comma 134); sono ridotti, in via sperimentale e per un anno, del 50 per cento i contributi previdenziali a carico delle lavoratrici madri dipendenti del settore privato (comma 137).

### **Decontribuzione a favore delle lavoratrici madri (art. 1, comma 137)**

Il comma 137, in via sperimentale, per l'anno 2022, riduce del 50 per cento i contributi previdenziali a carico delle lavoratrici madri dipendenti del settore privato. Tale riduzione opera per un periodo massimo di un anno a decorrere dalla data del rientro al lavoro dopo la fruizione del congedo obbligatorio di maternità.

### **Politiche di genere (art. 1, commi 138, 139- 148)**

Il comma 138 incrementa di 50 milioni di euro a decorrere dal 2023 la dotazione del Fondo per il sostegno alla parità salariale di genere ed estende le finalità dello stesso, prevedendo che sia destinato anche alla copertura finanziaria di interventi volti al sostegno della partecipazione delle donne al mercato del lavoro, anche attraverso la definizione di procedure per l'acquisizione di una certificazione della parità di genere a cui siano connessi benefici contributivi a favore del datore di lavoro. Viene prevista l'adozione di un Piano strategico nazionale per la parità di genere, con l'obiettivo, tra l'altro, di colmare il divario di genere nel mercato del lavoro (commi 139-148).

### **Modifiche della disciplina dei trattamenti ordinari e straordinari di integrazione salariale (art. 1, commi da 191 a 203)**

Viene modificata la disciplina sui trattamenti ordinari e straordinari di integrazione salariale - trattamenti concernenti alcuni periodi di sospensione o di riduzione dell'attività lavorativa per alcune categorie di datori di lavoro.

### **Indennità di disoccupazione per i lavoratori con rapporto di collaborazione coordinata e continuativa -Dis-Coll (art. 1, comma 223)**

Il comma 223 modifica la disciplina dell'indennità di disoccupazione cosiddetta DIS-COLL in relazione agli eventi di disoccupazione verificatisi dal 1° gennaio 2022.

### **Fondo maternità (art.1, comma 239)**

Viene riconosciuto a determinate categorie di lavoratrici e a determinate condizioni l'indennità di maternità per ulteriori tre mesi a seguire dalla fine del periodo di maternità (comma 239).

### **Fondi per la formazione continua (art. 1, commi da 240 a 242)**

Il comma 240 prevede che, con accordo interconfederale, stipulato dalle organizzazioni territoriali delle associazioni sindacali dei datori di lavoro e dei lavoratori maggiormente rappresentative sul piano nazionale, nelle province autonome di Trento e di Bolzano possa essere istituito un fondo territoriale intersettoriale relativo alla formazione continua. Il successivo comma 241 specifica che i fondi paritetici interprofessionali nazionali per la formazione continua possono altresì finanziare, in tutto o in parte, piani formativi aziendali di incremento delle competenze dei lavoratori destinatari di trattamenti o assegni di integrazione salariale in costanza di rapporto di lavoro. Il comma 242 prevede che, per il 2022 e il 2023, con decreto del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, si definisca un rimborso in favore dei fondi suddetti che finanzino percorsi di incremento delle competenze dei lavoratori summenzionati.

### **Misure di incentivo e in materia di apprendistato professionalizzante in relazione ad una fattispecie di trattamento straordinario di integrazione salariale (art. 1, commi 243-248)**

I commi in oggetto prevedono alcune misure di incentivo in materia di apprendistato professionalizzante in relazione ad una fattispecie di trattamento straordinario di integrazione salariale costituita dai casi di concessione per ulteriori dodici mesi di trattamento di integrazione salariale straordinaria - nell'ambito della causale di riorganizzazione aziendale o di crisi aziendale - in deroga ai limiti di durata previsti (commi 243-248).

### **Riordino della disciplina del tirocinio (art.1, commi 720-726)**

Il comma 720 reca, innanzitutto, la definizione di tirocinio, introducendo, altresì, la definizione di tirocinio curricolare. In particolare: il tirocinio è definito come il percorso formativo di alternanza tra studio e lavoro, finalizzato all'orientamento e alla formazione professionale, anche per migliorare l'incontro tra domanda e offerta di lavoro; il tirocinio si definisce curricolare se è funzionale al conseguimento di un titolo di studio formalmente riconosciuto.

Il comma 721 affida al Governo e alle regioni la conclusione, entro 180 giorni dall'entrata in vigore della norma e in sede di Conferenza Stato-Regioni, di un accordo per la definizione di linee guida condivise in materia di tirocini diversi da quelli curricolari. In caso di mancata corresponsione dell'indennità di partecipazione si applica una sanzione amministrativa a carico del trasgressore. Si precisa, altresì, che il tirocinio non costituisce rapporto di lavoro e non può essere utilizzato in sostituzione di un rapporto di lavoro dipendente. In caso di svolgimento fraudolento del tirocinio, con elusione di tali disposizioni, il soggetto ospitante è punito con la pena dell'ammenda di 50 euro per ciascun tirocinante coinvolto e per ciascun giorno di tirocinio.

Resta ferma la possibilità di riconoscere, su domanda del tirocinante, la sussistenza di un rapporto di lavoro subordinato a partire dalla pronuncia giudiziale (comma 723). I tirocini sono soggetti a comunicazione obbligatoria da parte del soggetto ospitante (comma 724). Nei confronti dei tirocinanti, il soggetto ospitante è tenuto, a propria cura e spese, al rispetto integrale delle disposizioni in materia di salute e sicurezza di cui al D. Lgs. n. 81/2008 (comma 725).

### **Disposizioni per la sospensione della decorrenza di termini relativi ad adempimenti a carico del libero professionista (art. 1, commi 927-944)**

I commi da 927 a 944 introducono una disciplina di sospensione della decorrenza di termini relativi ad adempimenti tributari a carico dei liberi professionisti, iscritti ad albi professionali, per i casi di malattia o di infortunio, anche non connessi al lavoro, nonché per i casi di parto prematuro e di interruzione della gravidanza della libera professionista e per i casi di decesso del libero professionista.

### **Lavoratori fragili (art.1, comma 969)**

Viene riconosciuto, nel rispetto di un limite di spesa pari a 5 milioni di euro per il medesimo anno, un indennizzo, pari a 1.000 euro, in favore dei cosiddetti lavoratori fragili che, per almeno un mese nel corso del 2021, si siano avvalsi del diritto all'assenza dal servizio e dal lavoro - in base alla norma transitoria in vigore fino al 31 dicembre 2021 (cfr. art. 26, comma 2. D.L. 18/2020, convertito con modificazioni dalla L. 27/2020- circolare federale [12057 del 19.03.2020](#)) - e non abbiano goduto della relativa indennità, in ragione del superamento del limite di durata del trattamento di malattia.

## **DISPOSIZIONI DI INTERESSE DIPENDENTI PUBBLICI**

### **Disposizioni in materia di trattamento accessorio dei dipendenti pubblici (art. 1, commi 604 e 606)**

I commi 604 e 606 prevedono un incremento delle risorse per i trattamenti accessori dei dipendenti pubblici (ivi compresi i dirigenti) rispetto a quelle destinate alla medesima finalità nel 2021. L'incremento è ammesso: per i dipendenti statali, nel limite di una spesa corrispondente alla dotazione di un apposito fondo, pari, a decorrere dal 2022, a 110,6 milioni di euro annui; per i dipendenti delle altre pubbliche amministrazioni, a valere sui relativi bilanci.

### **Risorse finanziarie per la definizione da parte dei contratti collettivi dei nuovi ordinamenti professionali dei dipendenti pubblici (art. 1, comma 612)**

Vengono stanziati delle risorse finanziarie per la definizione, da parte dei contratti collettivi nazionali per il triennio 2019-2021, dei nuovi ordinamenti professionali del personale non dirigente delle amministrazioni pubbliche.

# ***Legge 238/2021 - Legge europea 2019/2020***

**Riferimenti:** Legge 23 dicembre 2021, n. 238 *Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - Legge europea 2019-2020* (GU n.12 del 17-1-2022).

Il 1° febbraio 2022 è entrata in vigore la [Legge europea 2019/2020](#), recante disposizioni per il periodico adeguamento dell'ordinamento nazionale a quello dell'Unione europea.

Tra le disposizioni di interesse contenute nel provvedimento si segnalano le seguenti.

## **Disposizioni relative alla vendita di medicinali veterinari per via telematica (art. 29)**

L'articolo 29 prevede alcune modifiche agli articoli 92 e 108 del D.Lgs 193/2006 - recante il Codice comunitario dei medicinali veterinari - allo scopo di individuare il Ministero della salute quale principale autorità titolare delle funzioni di vigilanza e della potestà sanzionatoria per il contrasto delle pratiche illegali di vendita di tali medicinali per via telematica.

In particolare, con l'aggiunta dei commi 5 e 5-bis all'articolo 92 del D.Lgs. 193/2006, è stato previsto che, al fine di garantire la sicurezza dei medicinali veterinari venduti tramite internet, il Ministero della salute è l'autorità alla quale compete emanare disposizioni per impedire l'accesso agli indirizzi internet corrispondenti ai siti web individuati come promotori di pratiche illegali da parte degli utenti mediante richieste di connessione alla rete internet provenienti dal territorio italiano.

Il Ministero della salute indice periodicamente la conferenza di servizi, per l'esame dei casi segnalati o riscontrati nella sorveglianza svolta d'intesa con il Comando dei carabinieri per la tutela della salute, finalizzata all'identificazione delle violazioni della disciplina sulla vendita a distanza dei medicinali veterinari. Alla conferenza di servizi partecipano, come amministrazioni interessate, il Ministero dello sviluppo economico e il Comando dei carabinieri per la tutela della salute e, come osservatori, l'Autorità garante della concorrenza e del mercato e l'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni. Il Ministero della salute, anche a seguito dell'istruttoria della conferenza di servizi, dispone con provvedimento motivato in via d'urgenza la cessazione di pratiche commerciali consistenti nell'offerta, attraverso i mezzi della società dell'informazione, di medicinali veterinari non conformi ai requisiti previsti dal D.Lgs. 193/2006.

I provvedimenti del Ministero sono eseguiti dal Comando dei carabinieri per la tutela della salute e sono pubblicati in apposita sottosezione afferente alla sezione "Amministrazione trasparente" del sito internet istituzionale del Dicastero. In caso di mancata ottemperanza ai provvedimenti, entro il termine indicato nei medesimi, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria di cui al comma 8 dell'art. 108 del D.Lgs. 193/2006 (sanzione amministrativa pecuniaria variabile da euro 15.493,00 a euro 92.962).

## **Modifica all'articolo 1, comma 536, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 (articolo 30)**

L'articolo 30 modifica la disciplina relativa all'obbligo, per ogni struttura sanitaria privata di cura, di dotarsi di un direttore sanitario iscritto all'Albo dell'ordine territoriale competente per il luogo nel quale esse abbiano la loro sede operativa.

La novella, che riguarda il profilo dell'ordine professionale territoriale di appartenenza, prevede che il direttore sanitario possa essere iscritto anche ad un ordine territoriale diverso da quello competente per il luogo in cui la struttura abbia la sede operativa.

Con una modifica all'articolo 1, comma 536, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, è stato previsto, infatti, che le *strutture sanitarie private di cura si dotano di un direttore sanitario che comunica il proprio incarico all'ordine territoriale competente per il luogo in cui ha sede la struttura. A tale*

*ordine territoriale compete l'esercizio del potere disciplinare nei confronti del direttore sanitario limitatamente alle funzioni connesse all'incarico.*

### **Disposizioni relative alla vendita di prodotti cosmetici per via telematica (articolo 31)**

L'articolo 31 dispone alcune modifiche agli artt. 13 e 18 del D.Lgs. n. 204/2015, riguardante la disciplina sanzionatoria per la violazione del regolamento (CE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici, allo scopo di individuare le autorità preposte alla vigilanza dei requisiti di tali prodotti idonei alla vendita per via telematica.

Anche in tale caso il Ministero della Salute è l'autorità competente ad emanare disposizioni per impedire l'accesso agli indirizzi internet corrispondenti ai siti web individuati come promotori di pratiche illegali da parte degli utenti mediante richieste di connessione alla rete internet provenienti dal territorio italiano.

I medesimi provvedimenti sono pubblicati in apposita sottosezione afferente alla sezione "Amministrazione trasparente" del sito internet istituzionale del Ministero della salute. In caso di mancata ottemperanza ai provvedimenti, entro il termine indicato nei medesimi, si applica una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 20.000 a euro 250.000.

Inoltre, all'art. 18 del D.Lgs. 204/2015, concernente l'applicazione sanzioni delle amministrative, sono state aggiunte delle disposizioni in base alle quali qualora dall'analisi di campioni risulti un illecito amministrativo, si applicano le disposizioni della legge sulla depenalizzazione 24 novembre 1981, n. 689 (in particolare l'art. 15 relativo agli accertamenti mediante campioni).

L'Istituto superiore di sanità è l'autorità competente ad effettuare le analisi di revisione.

### **Disposizioni relative alla vendita di biocidi per via telematica (articolo 32)**

L'articolo 32 apporta alcune modifiche all'articolo 15, della Legge europea 2013, al fine di individuare il Ministero della salute come principale autorità di vigilanza per i controlli riguardanti la vendita per via telematica di prodotti biocidi.

### **Disposizioni di cooperazione con i centri di assistenza per il riconoscimento delle qualifiche professionali – Procedura di infrazione n. 2018/2175 (articolo 4)**

L'articolo 4 interviene sulla disciplina della cooperazione tra gli Stati membri nel settore del riconoscimento delle qualifiche professionali, di cui al decreto legislativo n. 206 del 2007, per rispondere alle censure oggetto della procedura di infrazione 2018/2175. La disposizione, per dare migliore attuazione all'art. 57-ter della direttiva 2005/36/CE, modifica l'art. 6, comma 5-bis del citato decreto legislativo per specificare che il Dipartimento per le politiche europee della Presidenza del Consiglio, in qualità di Centro di assistenza per il riconoscimento delle qualifiche professionali, deve prestare piena collaborazione ai centri di assistenza degli altri Stati membri: tanto a quelli degli Stati membri ospitanti il professionista italiano, quanto a quelli degli Stati membri di origine dei professionisti che vogliono esercitare in Italia.

Rispetto alla formulazione vigente, è introdotto un obbligo di cooperazione anche con i centri di assistenza dello stato membro di origine del professionista.

Il nuovo comma 5-bis precisa altresì che le autorità competenti per il riconoscimento delle qualifiche professionali devono sempre, prima di trasmettere alle altre autorità nazionali le informazioni pertinenti sui singoli casi, dare avviso della richiesta al soggetto interessato dalla procedura.

### **Disposizioni in materia di riconoscimento delle qualifiche professionali – Procedura di infrazione n. 2018/2295) Articolo 5, comma 1, lett. a)-g)**

L'articolo 5 reca disposizioni in materia libera circolazione dei lavoratori intervenendo sul decreto legislativo n. 206 del 2007; in particolare la disposizione è volta a ricomprendere nell'ambito di applicazione della normativa interna sul riconoscimento delle qualifiche, i tirocini professionali effettuati al di fuori del territorio nazionale, non più solo dai cittadini italiani ma anche dai cittadini degli altri Stati membri dell'Unione europea residenti in Italia.

La lettera a), con l'aggiunta del comma 1-bis all'art. 2 del D.lgs. 206 del 2007, prevede che le norme del decreto si applicano anche ai tirocini effettuati dai cittadini degli Stati membri dell'Unione europea che hanno effettuato un tirocinio professionale al di fuori del territorio nazionale.

La lettera b) modifica l'art. 8, comma 5, del decreto legislativo n. 206/2007, riguardante la cooperazione amministrativa tra le autorità competenti al riconoscimento delle qualifiche nei diversi Stati membri. L'intervento è volto a limitare ai casi di dubbio fondato la possibilità per le autorità italiane di verificare, presso lo Stato membro di origine, le informazioni fornite dal richiedente.

La lettera c) interviene sull'articolo 9 del decreto legislativo n. 206/2007, in materia di libera prestazione di servizi e prestazioni occasionali e temporanee. In particolare:

- modifica il comma 1 del suddetto articolo, al fine di prevedere anche nell'ordinamento italiano il divieto di esigere da un prestatore di servizio in via temporanea e occasionale un anno di esercizio della professione nello Stato d'origine, nel caso in cui la professione sia regolamentata nello Stato membro di stabilimento.
- prevede la riformulazione del comma 3-bis, concernente i controlli per verificare il carattere temporaneo ed occasionale dei servizi prestati su tutto il territorio nazionale; al riguardo la possibilità di effettuare controlli viene limitata ai soli casi in cui sussistano "motivati dubbi" ed è soppressa la disposizione che prevede la possibilità di richiedere ai prestatori, una volta l'anno, informazioni sui servizi effettivamente forniti sul territorio italiano.
- interviene sul comma 4, concernente l'ambito di applicazione delle norme professionali cui assoggettare il prestatore in caso di libera prestazione di servizi, riproducendo testualmente il contenuto della Direttiva (art. 5 par. 3) e dunque limitando il medesimo ambito applicativo alle norme direttamente connesse alle qualifiche professionali

La lettera d) interviene sugli adempimenti per l'esercizio della prestazione di servizi temporanea e occasionale, con particolare riguardo alla dichiarazione preventiva in caso di spostamento del prestatore. Allo scopo modifica l'art. 10, primo comma, del decreto legislativo n. 206 del 2007 eliminando l'obbligo per il prestatore di servizi di fornire informazioni sulla prestazione che intende svolgere.

La lettera e) incide sull'art. 11, in materia di verifica preliminare delle qualifiche professionali del prestatore nei casi delle professioni regolamentate aventi ripercussioni in materia di pubblica sicurezza o di sanità pubblica che non beneficiano del riconoscimento. La modifica specifica che la verifica preventiva è possibile unicamente se è finalizzata a evitare danni gravi per la salute o la sicurezza del destinatario del servizio per la mancanza di qualifica professionale del prestatore e non può andare oltre quanto è necessario a tal fine.

La lettera f), sempre con riferimento alla prestazione di servizi temporanea e occasionale, modifica l'art. 14, comma 1, concernente le richieste di informazioni tra autorità competenti circa la buona condotta del prestatore, nonché l'assenza di sanzioni disciplinari o penali di carattere professionale. La modifica è finalizzata a limitare tali richieste ai casi in cui sussista un dubbio motivato sul prestatore di servizi.

La lettera g) modifica l'articolo 22 del decreto legislativo n. 206 del 2007, che detta la disciplina in materia di misure compensative, ossia gli adempimenti che in Italia sono richiesti – in aggiunta al titolo – a colui che aspira al riconoscimento di una qualifica.

# ***Consiglio di Stato – Adunanza Plenaria 5/2022 su profili di incompatibilità nella gestione di farmacia da parte di società composta da medici***

[L'Adunanza Plenaria del Consiglio di Stato con sentenza n. 5/2022](#) si è pronunciata sulla questione rimessa dalla sez. III del Consiglio con sentenza non definitiva 27 dicembre 2021, n. 8634, a seguito del ricorso presentato avverso la sentenza n. 106/2021 del Tar Marche, relativa alla sussistenza dell'incompatibilità di un medico socio di una società quest'ultima a sua volta socia di altra società titolare di farmacia (cfr. circolare federale [n. 12825 del 16 febbraio 2021](#)).

I principi affermati dall'Adunanza Plenaria, a seguito delle questioni sollevate dalla Terza Sezione sulle modalità di esercizio dell'attività farmaceutica e il regime di titolarità e di gestione delle farmacie, all'indomani della riforma della legge n. 124/2017, sono i seguenti:

- *la nozione di “esercizio della professione medica”, ai sensi e per gli effetti di cui all’art. 7, comma 2, secondo periodo, della l. 362/1991, deve ricevere un’interpretazione funzionale ad assicurare il fine di prevenire qualunque potenziale conflitto di interessi derivante dalla commistione tra questa attività e quella di dispensazione dei farmaci, in primo luogo a tutela della salute; in tal senso deve ritenersi applicabile la situazione di incompatibilità in questione anche ad una casa di cura, società di capitali e quindi persona giuridica, che abbia una partecipazione in una società, sempre di capitali, titolare di farmacia;*

- *una società concorre nella “gestione della farmacia”, per il tramite della società titolare cui partecipa come socio, qualora, per le caratteristiche quantitative e qualitative di detta partecipazione sociale, siano riscontrabili i presupposti di un controllo societario ai sensi dell’art. 2359 c.c., sul quale poter fondare la presunzione di direzione e coordinamento ai sensi dell’art. 2497 c.c.*

I Giudici chiariscono che la riforma del 2017 ha disciplinato anche il regime delle incompatibilità, modificando l’art. 7, comma 2, secondo periodo, della legge n. 362/1991, “prevedendo che «La partecipazione alle società di cui al comma 1 (si intendono le società titolari dell’esercizio di farmacie private) è incompatibile con qualsiasi altra attività svolta nel settore della produzione e informazione scientifica del farmaco, nonché con l’esercizio della professione medica. Alle società di cui al comma 1 si applicano, per quanto compatibili, le disposizioni dell’articolo 8.» In precedenza, una regola di incompatibilità (solo) parzialmente simile era dettata all’art. 8, comma 1, della medesima legge, prevedendosi che «1. La partecipazione alle società di cui all’articolo 7, salvo il caso di cui ai commi 9 e 10 di tale articolo, è incompatibile:

a) con qualsiasi altra attività esplicata nel settore della produzione, intermediazione e informazione scientifica del farmaco.»”.

La nuova normativa include quindi tra le incompatibilità anche l’esercizio della professione medica. La necessità di tale previsione deriva dalla possibilità, introdotta nel 2017, che i soci non siano più farmacisti, laddove in precedenza potevano ritenersi sufficienti – quanto all’esercizio della professione medica - i divieti posti dal r.d. n. 1256 del 1934 (in specie agli artt. 102 e 112) dettati per i farmacisti persone fisiche titolari ovvero esercenti (da soli o in società di persone) di farmacia.

Il Consiglio di Stato ribadisce l’esistenza di due distinte e separate regole di incompatibilità. La prima definisce la partecipazione (societaria) alle società titolari di farmacie private incompatibile con qualsiasi altra attività svolta nel settore della produzione e informazione scientifica del farmaco, nonché con l’esercizio della professione medica; la seconda, “valorizzando l’inciso “per quanto compatibili”, fa rinvio alle disposizioni del successivo art. 8 che, per quanto più rileva in questa sede,

*definiscono quella medesima partecipazione (societaria) incompatibile, tra le altre cose, “con qualsiasi rapporto di lavoro pubblico e privato”.*

Punto decisivo nella quesitone in esame- sottolinea il Consiglio di Stato - riguarda il rapporto tra la clinica privata e i medici che in essa (e per essa) svolgono la loro attività.

*Per i Giudici, infatti, “tale rapporto vede pur sempre rispondere la struttura a titolo contrattuale per il comportamento dei medici della cui collaborazione si avvale per l’adempimento della propria obbligazione, ancorché possano non essere suoi dipendenti, comunque sussistendo un collegamento tra la prestazione da costoro effettuata e l’organizzazione aziendale della casa di cura, il che giustifica l’applicazione della regola posta dall’art. 1228 c.c. (come ribadito da ultimo dall’art. 7 della l. n. 24 del 2017)”.*

Pertanto, anche una persona giuridica, in particolare una clinica privata, può considerarsi esercitare, nei confronti dei propri assistiti, la professione medica ai fini della previsione di cui all’art. 7, comma 2, secondo periodo, della l. 362/1991.

Si tratta di un’interpretazione funzionale e sistematica, coerente con la ratio ispiratrice della veduta regola di incompatibilità che mira ad evitare commistioni di interessi *“tra medici che prescrivono medicine e farmacisti interessati alla vendita, in un’ottica di tutela del diritto alla salute di rango costituzionale”.*

L’Adunanza Plenaria ricorda che la ratio tradizionale, riconosciuta anche dalla sentenza della Corte cost. n. 275/2003, è quella di *“evitare eventuali conflitti di interesse, che possano ripercuotersi negativamente sullo svolgimento del servizio farmaceutico e, quindi, sul diritto alla salute”* e che ha sempre caratterizzato la disciplina in materia, come dimostrato anche dalle disposizioni penali che ancora puniscono il cd. reato di comparaggio.

Consentire ad una casa di cura, che offre prestazioni mediche composite e nel cui ambito si prescrivono medicinali, di partecipare ad una società che ha la titolarità di una farmacia e che come tale dispensa e rivende medicinali previa prescrizione medica, potrebbe determinare privilegi ed abusi di posizione, oltre che conflitti di interesse ed un esubero nel consumo farmaceutico, con evidenti riflessi anche sulla spesa pubblica.

Pertanto, *“una volta rinvenuto nella fattispecie in esame l’elemento dell’esercizio della professione medica, ne consegue che sussiste l’incompatibilità di cui all’art. 7, comma 2, secondo periodo, nel senso che la casa di cura non può avere partecipazioni in una società titolare dell’esercizio della farmacia. Non può avere – giova precisare – alcuna partecipazione, ovvero non può esserne socio in nessun modo, senza che occorra distinguere in ragione della natura e della incidenza della singola partecipazione, essendo la disposizione di legge sufficientemente chiara nel legare questa incompatibilità alla partecipazione in quanto tale, nella misura in cui ad essa si correla comunque la prospettiva di ricavarne degli utili”.*

Diversa può essere la conclusione, sulla scorta della sentenza n. 11 del 2020 della Corte Costituzionale, per incompatibilità differenti, segnatamente quella di essere il socio titolare di rapporti di lavoro pubblico o privato, rispetto a cui si può valorizzare la formula *“per quanto compatibili”* impiegata all’art. 7, comma 2, terzo periodo, senza della quale un’interpretazione rigorosamente letterale finirebbe per consentire la partecipazione solo (o quasi) a studenti, disoccupati o pensionati.

Nella soluzione del caso di specie, invece, vi è un fenomeno di riduzione della compagine sociale ad un solo soggetto *“sovrano”* che ne determina o comunque ne condiziona, attraverso



l'organo amministrativo che egli (solo) nomina (e revoca), tutte le principali scelte. Un fenomeno così forte da rendere in questo caso non necessario il richiamo alla categoria dei gruppi di società e all'attività di direzione e coordinamento, concetti non del tutto coincidenti ma nella pratica (e anche nella previsione di legge, cfr. art. 2497 sexies c.c.) ricavabili a partire dalla nozione di controllo, interno od esterno, di cui all'art. 2359 c.c.

Differentemente, in assenza di una società unipersonale e quindi di una partecipazione totalitaria, (ma sempre ragionando in relazione ad un diverso tipo di incompatibilità) dovrebbe assumere rilevanza una partecipazione che comunque permetta di concorrere nella gestione della farmacia, nel senso di influenzarne le scelte aziendali. Non rileverebbe quindi qualunque partecipazione sociale ma quella che possa dare al socio il controllo della società, nei modi gradatamente indicati dal citato art. 2359 e in presenza dei quali, come si è già osservato, opera la presunzione di direzione e coordinamento (ricavabile anche aliunde, in specie dall'essere la società tenuta al consolidamento del proprio bilancio). Non sono possibili quindi soluzioni fondate su un automatismo, apparendo imprescindibile la valutazione del singolo caso rimessa al prudente apprezzamento dell'amministrazione

Si tratta di una pronuncia rilevante che giunge all'esito di un articolato iter giurisdizionale, nel quale è stato significativo l'intervento della Federazione degli Ordini, che ha inteso promuovere il giudizio in oggetto in via diretta alla luce dell'importanza professionale della questione oggetto di contenzioso, che presenta non solo aspetti di valenza nazionale, ma anche la natura di principio generale di diritto.

# **FARMACISTI**

# ***VADEMECUM per i Farmacisti vaccinatori***

Dalla Federazione è stato predisposto un utile strumento per supportare l'attività professionale del farmacista vaccinatore: “*COVID-19: LA VACCINAZIONE IN FARMACIA VADEMECUM PER I FARMACISTI*”.

Si tratta di un lavoro monografico di elevato valore scientifico con finalità formativa realizzato dalla Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani e dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) in collaborazione con la Fondazione Francesco Cannavò, destinato prioritariamente ai farmacisti impegnati nelle attività di somministrazione dei vaccini contro il SARS-CoV-2.

La predisposizione del *Vademecum* in oggetto – realizzato da un Gruppo di lavoro coordinato dal Vicepresidente della Federazione, Sen. Dr. Luigi D'Ambrosio Lettieri - si colloca nell'ambito delle attività formative realizzate in collaborazione con l'ISS e con la Fondazione Cannavò e intende rappresentare una guida pratica di rapida consultazione destinata a supportare l'attività quotidiana del farmacista vaccinatore, nonché ad illustrare gli adempimenti della farmacia quale sito vaccinale.

Si evidenzia che per la stesura della monografia ci si è avvalsi della documentazione ufficiale diffusa dal Ministero della Salute, dall'Istituto Superiore di Sanità, dall'Agenzia Italiana del Farmaco, dall'Istituto nazionale Assicurazione Infortuni sul Lavoro e dall'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, da FEDERFARMA, ASSOFARM, da SIFAP e da SIFO.

Inoltre, appare opportuno precisare che il *Vademecum*:

- è da considerarsi esclusivamente uno strumento di consultazione che integra il progetto formativo predisposto dall'ISS e che abilita il farmacista alla somministrazione dei vaccini contro il SARS-CoV-2;
- a seguito di lettura attenta e documentata consente l'acquisizione di crediti formativi ECM per autoformazione, attribuiti sulla base dell'impegno orario autocertificato mediante la trasmissione al proprio Ordine di appartenenza del Modulo per il riconoscimento dei crediti;
- potrà subire aggiornamenti in relazione a specifiche indicazioni fornite dalle competenti autorità, che saranno tempestivamente resi disponibili sul sito istituzionale della Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani e comunicati mediante le circolari federali;
- nel testo riporta alcune parole sottolineate che consentono l'accesso a documenti di approfondimento.

Nel ribadire l'importanza di erogare prestazioni professionali in sicurezza, in conformità alle disposizioni di legge e in coerenza con le indicazioni periodicamente fornite dalle competenti Autorità e trasmesse dalla Fofi, dagli Ordini provinciali dei Farmacisti e da Federfarma, si rammenta che, in base al citato Accordo quadro nazionale, il Farmacista vaccinatore ha l'obbligo di aggiornare le proprie competenze professionali mediante lo studio del materiale didattico e dei moduli integrativi che l'ISS renderà disponibili nel proseguo della campagna vaccinale, delle circolari federali e di quelle dell'Ordine territoriale di appartenenza, nonché delle indicazioni operative fornite dalle Associazioni di categoria e dalle Società scientifiche.

\*\*\*\*\*

Con riferimento all'“*AGGIORNAMENTO N. 3 29 SETTEMBRE 2021- 26 GENNAIO 2022*” relativo alla monografia scientifica dal titolo: “*COVID-19: LA VACCINAZIONE IN FARMACIAVADEMECUM PER I FARMACISTI*”, si segnala che il documento integrale è scaricabile

dal sito istituzionale della Federazione ([clicca qui](#)) e consultabile gratuitamente online nei diversi formati e-book ai seguenti link:

Apple:

<https://books.apple.com/it/book/vademecum-per-i-farmacisti-covid-19-lavaccinazione/id1571496466>

Google:

[https://play.google.com/store/books/details/Istituto\\_Superiore\\_di\\_Sanit%C3%A0\\_Federazione\\_Ordini\\_Fa?id=DGoyEAAAQBAJ](https://play.google.com/store/books/details/Istituto_Superiore_di_Sanit%C3%A0_Federazione_Ordini_Fa?id=DGoyEAAAQBAJ)

Amazon:

[https://www.amazon.it/dp/B096Y8N94C/ref=sr\\_1\\_1?\\_mk\\_it\\_IT=%C3%85M%C3%85%C5%BD%C3%95%C3%91&dchild=1&keywords=vademecum+per+farmacisti+covid+19&qid=1623302720&sr=8-1](https://www.amazon.it/dp/B096Y8N94C/ref=sr_1_1?_mk_it_IT=%C3%85M%C3%85%C5%BD%C3%95%C3%91&dchild=1&keywords=vademecum+per+farmacisti+covid+19&qid=1623302720&sr=8-1)

## ***Corsi ISS per farmacisti vaccinatori: edizioni aggiornate e proroga scadenza***

I termini di iscrizione e di fruizione dei corsi che abilitano il farmacista all'avvio delle attività vaccinali per la somministrazione in sicurezza dei **vaccini anti SARS-CoV-2** e dei **vaccini antinfluenzali** in farmacia:

- *“Campagna vaccinale Covid-19: la somministrazione in sicurezza del vaccino anti SARS-CoV-2/Covid-19”* (di seguito “CORSO 1”)
- *“Campagna vaccinale COVID-19: focus di approfondimento per la somministrazione in sicurezza del vaccino anti SARS-CoV-2/COVID-19 nelle Farmacie”* (di seguito “CORSO 2”)
- *“Campagna vaccinale antinfluenzale 2021-22: focus di approfondimento per la somministrazione in sicurezza del vaccino antinfluenzale nelle Farmacie”* (di seguito “CORSO 3”)

sono stati prorogati **al 20 maggio 2021 per l'iscrizione e al 26 maggio 2022 per la fruizione**.

Conseguentemente, è posticipato anche il rilascio dei relativi Attestati ECM, che saranno resi disponibili entro 90 giorni a partire dalla data di chiusura di ciascun corso.

Tenuto conto che le tematiche trattate nei citati corsi sono soggette a costante evoluzione scientifica e normativa, si evidenzia che l'Istituto Superiore di Sanità ha ritenuto necessario aggiornare i corsi formativi in oggetto editando una seconda edizione degli stessi.

Pertanto, si segnala che la seconda edizione relativa a:

- CORSO 1 è disponibile dal 22 dicembre 2021
- CORSO 2 e CORSO 3 sono disponibili dal 24 dicembre 2021.

Si precisa che l'accesso ai CORSI 2 e 3 è subordinato al superamento della seconda edizione del Corso 1 *“Campagna vaccinale Covid-19: la somministrazione in sicurezza del vaccino anti SARS-Cov-2/Covid-19”*.

Si rammenta che tali corsi, necessari al farmacista per avviare l'attività di somministrazione dei vaccini, sono accessibili sulla piattaforma formativa dell'Istituto stesso ([CLICCA QUI](#)).

Per ogni informazione attinente ai corsi e/o per informazioni tecnico metodologiche contattare: [formazione.fad@iss.it](mailto:formazione.fad@iss.it).

## ***Rinnovo CCNL dipendenti farmacia Privata***

In data 7 settembre 2021 Federfarma e le Organizzazioni Sindacali di categoria FILCAMS, FISASCAT e UILTUCS hanno raggiunto un'intesa siglando un'Ipotesi di Accordo di rinnovo del CCNL dei dipendenti di farmacia privata.

La Federazione aveva ripetutamente sollecitato le parti oggetto della trattativa sindacale a raggiungere un'intesa dopo tanti anni di vacanza contrattuale e recentemente era tornata sulla questione, evidenziando, tra l'altro, il rilevante e fondamentale impegno profuso dai farmacisti nell'attività professionale resa durante l'attuale crisi pandemica con spirito di servizio, al fine di continuare ad assicurare alla popolazione l'accesso al farmaco e nelle altre attività per la tutela della salute dei cittadini.

Tale Ipotesi di accordo è stata poi definitivamente approvata, dall'Assemblea nazionale di Federfarma e dalle OO.SS. dei lavoratori, il giorno 7 ottobre 2021 ([clicca qui](#)).

Le parti a breve dovranno incontrarsi per la stesura integrale del nuovo CCNL, che sostituirà quello 29 maggio 2009, recependo i contenuti del suddetto l'Accordo del 7.9.2021.

Il nuovo CCNL, che scadrà il 31 agosto 2024, definirà, tra l'altro, la nuova classificazione del personale, i nuovi minimi tabellari, il contributo da destinare per il finanziamento dell'Ente bilaterale, l'assistenza sanitaria integrativa e introduce un compenso straordinario per la vaccinazione anti Covid-19.

In particolare, con riferimento alla ridefinizione della classificazione del personale, si segnala la nuova Area Q2 (con retribuzione tabellare incrementata rispetto alla già esistente Area Q3) alla quale appartiene il farmacista collaboratore che abbia maturato un elevato grado di specializzazione, possieda specifiche competenze tecnico professionali (attestate anche mediante la proficua partecipazione a corsi di formazione) e svolga alcune mansioni nell'ambito della c.d. Farmacia dei Servizi, dettagliate nell'art. 4 della citata Ipotesi di Accordo. Peraltro, sempre in materia di Farmacia dei servizi, l'art. 15 affida a una Commissione Paritetica il compito di proporre alle Parti soluzioni che implementino e valorizzino le nuove attività che possono essere svolte anche dal farmacista collaboratore e introdurre ulteriori figure professionali nell'ambito del sistema di inquadramento.

In merito agli incrementi delle retribuzioni dei dipendenti di farmacia, si rappresenta che queste ultime sono state aggiornate con decorrenza dal 1° novembre 2021.

Inoltre, per quanto riguarda il compenso straordinario relativo all'attività svolta dai dipendenti durante l'emergenza sanitaria, si evidenzia che, in via del tutto sperimentale, è stato previsto un compenso aggiuntivo non inferiore a 2,00 euro lordi, per ciascuna vaccinazione antiCovid effettuata dal farmacista, oppure, in alternativa, il professionista può optare per un compenso forfettario annuale nella misura di 200 euro lordi.

# *Tessera professionale europea - chiarimenti del Ministero*

Il Ministero della Salute, con nota del 6 maggio 2021, ha fornito ulteriori chiarimenti sulla procedura di rilascio della tessera professionale europea.

Si evidenziano in sintesi i seguenti punti.

## **Rilascio della EPC**

❖ I professionisti per i quali è previsto il rilascio della Tessera Professionale Europea, disciplinato dal [Regolamento di esecuzione UE 2015/983](#) della Commissione del 24.6.2015, emanato ai sensi degli artt. da 4 bis a 4 sexies della Direttiva 2005/36/CE – e dunque anche i farmacisti - possono scegliere tra due procedure:

✓ presentare domanda online di rilascio della EPC, tramite il sistema informatico IMI gestito dalla Commissione Europea. In tal caso il sistema IMI genera un documento elettronico (EPC), scaricabile dal professionista, in cui sono riportati nome e cognome, data e luogo di nascita, professione, qualifiche e regime applicabile, autorità competenti coinvolte, numero di tessera, caratteristiche di sicurezza e riferimento a un documento di identità valido.

*Oppure*

✓ usufruire della procedura di riconoscimento standard, cioè cartacea.

❖ La EPC rilasciata per lo stabilimento permanente consente al titolare l'esercizio della professione in Italia a tempo indeterminato, mentre la EPC rilasciata per la prestazione temporanea ed occasionale per le professioni sanitarie ha validità di 12 mesi, prorogabile a richiesta dell'interessato.

## **Verifica di autenticità della EPC**

Al fine di consentire a soggetti terzi di verificare l'autenticità della EPC prodotta da un professionista (ad es. al momento della richiesta di iscrizione, da parte del professionista al competente Ordine professionale), la Commissione Europea ha reso disponibile, sul sito "La tua Europa", attraverso il link <https://ec.europa.eu/epc/public/validity?locale=it>, una specifica schermata tramite la quale, inserendo il numero della EPC e i riferimenti del documento di identità del professionista, è possibile effettuare ogni opportuno controllo.

Al momento della presentazione, da parte di un farmacista, di EPC per la prestazione temporanea ed occasionale, l'Ordine provinciale dovrà anzitutto verificare, tramite il link sopra riportato (che sostituisce quello indicato nella circolare 10716), la validità della Tessera. Dalla EPC è infatti possibile ricavare le poche informazioni da inserire negli appositi spazi della schermata per effettuare una immediata verifica.

Una volta riscontrata l'autenticità della EPC, l'Ordine predispone l'iscrizione all'Albo (atto meramente formale, temporaneo e automatico, con oneri a carico dello stesso Ordine ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. 206/2007 come modificato dal D.Lgs. n. 15/2016) sulla quale delibera il Consiglio dell'Ordine.

Si rammenta che tale iscrizione non comporta obblighi di iscrizione, né di contribuzione all'Ente previdenziale. Tuttavia, ai fini dell'esonero dei contributi dovuti all'ENPAF, l'interessato dovrà dimostrare, mediante apposita certificazione, il versamento degli stessi all'Ente contributivo dello Stato di appartenenza e richiedere, via PEC, all'ENPAF, l'esonero dai contributi, comunicando altresì, al medesimo Ente, la residenza estera e il domicilio italiano.

Resta fermo invece, come per tutti gli iscritti all'Albo, l'obbligo di aggiornamento professionale.

## ***D.L. 21/2022 – esercizio professione di farmacista da parte di cittadini ucraini***

**Riferimenti:** Decreto-Legge 21 marzo 2022, n. 21 “*Misure urgenti per contrastare gli effetti economici e umanitari della crisi ucraina*” (GU n.67 del 21-3-2022)

Il Decreto-Legge 21/2022, contenente misure per fronteggiare la crisi ucraina e in vigore dal 22 marzo 2022, all’art. 34, prevede una deroga alla disciplina del riconoscimento delle qualifiche professionali sanitarie per i cittadini ucraini che intendono esercitare nel territorio nazionale, presso strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche o private, una professione sanitaria in base a una qualifica professionale conseguita all'estero regolata da specifiche direttive dell'Unione europea (cfr, per la professione di farmacista, Direttiva n. 2005/36/CE).

In base al citato art. 34, le strutture sanitarie interessate (tra cui le farmacie) possono procedere al reclutamento temporaneo di tali professionisti, muniti del [Passaporto europeo delle qualifiche per i rifugiati](#), con contratti a tempo determinato o con incarichi libero professionali, anche di collaborazione coordinata e continuativa. Le predette strutture sanitarie forniscono alle regioni e alle province autonome sul cui territorio insistono, nonché ai relativi Ordini professionali, i nominativi dei professionisti sanitari reclutati.

Il CIMEA (Centro di informazione sulla Mobilità e le Equivalenze Accademiche), che svolge la propria attività di informazione e consulenza sulle procedure di riconoscimento dei titoli di studio e sui temi collegati all’istruzione e formazione superiore italiana e internazionale, ha adottato al riguardo una specifica [procedura di riconoscimento](#).



**ECM E AGGIORNAMENTO**  
**PROFESSIONALE**

# *Attivazione nuovi Corsi FAD FOFI-Fondazione Francesco Cannavò*

Si forniscono importanti aggiornamenti sulla **nuova proposta formativa ECM in corso di realizzazione da parte di FOFI Provider** (Id. 3836), che la Federazione sta realizzando in sinergica collaborazione con la **Fondazione Francesco Cannavò**.

Tale offerta di aggiornamento professionale, infatti, è progettata per offrire a tutti gli iscritti all'Albo corsi senza alcun onere economico, di indubbio interesse scientifico e fruibili sulla piattaforma FAD federale [www.fadfofi.com](http://www.fadfofi.com), con modalità il più possibile interattive e coinvolgenti.

## **1. Accredimento ECM altri due corsi FAD FOFI/Fondazione**

Sono stati realizzati e accreditati presso l'AGENAS i seguenti due nuovi eventi formativi:

- il corso FAD asincrona con tutoraggio **“Il triage prevaccinale per le vaccinazioni anti-covid-19 e anti-influenzale in farmacia”** (Id. 3836-340678 - [scheda con razionale scientifico e savethedate ufficiale](#)), già **attivo** sulla citata piattaforma informatica dal **20.12.2021** (con data fine evento al 19.12.2022), consente, ai farmacisti che affrontano con successo la verifica finale di apprendimento, di acquisire 7,8 crediti ECM (in virtù della tematica speciale “Infezione da coronavirus 2019-nCoV”, individuata dalla CNFC), precisamente nell'Area tecnicoprofessionale - Obiettivo formativo n. 20;

- il corso FAD asincrona con tutoraggio: **“I dispositivi medici e il regolamento UE 2017/745: cosa deve sapere il farmacista?”** (Id. 3836-340706 - link [scheda con razionale scientifico](#) e link [savethedate ufficiale](#)), che dal **30.12.2021** sarà **on-line** su [www.fadfofi.com](http://www.fadfofi.com) (con data fine evento al 29.12.2022), consentirà, ai farmacisti che supereranno la verifica finale di apprendimento, di acquisire 4,5 crediti ECM, precisamente nell'Area tecnico-professionale - Obiettivo formativo n. 29.

La Federazione e la Fondazione Cannavò hanno realizzato per ciascuno dei due suddetti corsi un breve video di sintesi e promozione dei contenuti didattici affrontanti negli eventi formativi stessi: [link video-trailer “Il triage prevaccinale per le vaccinazioni anti-covid-19 e anti-influenzale in farmacia”](#) e [link video-trailer “I dispositivi medici e il regolamento UE 2017/745: cosa deve sapere il farmacista?”](#).

Si indica, altresì, il [link video-trailer di “SARS-CoV-2: l'evoluzione del virus, la campagna vaccinale, le terapie, le cure domiciliari, le varianti”](#) del primo corso del nuovo percorso di aggiornamento professionale in oggetto, che è **on-line** sulla summenzionata piattaforma federale dal **9 novembre 2021** (Id. 3836-337183 - cfr. la suddetta [circolare 13319/2021](#)).

Si sottolinea, inoltre, che sono in fase di registrazione ed accreditamento ulteriori eventi di aggiornamento ECM nati dalla collaborazione FOFI-Fondazione Cannavò, in merito ai quali sarà diffusa apposita circolare informativa.

## **2. Delibera CNFC del 14.12.2021 sullo spostamento e recupero crediti**

Per quanto concerne il recupero del debito formativo dei precedenti trienni 2014-2016 e 2017-2019, si segnala che, diversamente da quanto inizialmente previsto, la Commissione Nazionale per la

Formazione Continua, con una nuova Delibera pubblicata il 15 dicembre 2021, ha deciso di prevedere un'ulteriore proroga al 30 giugno 2022 della funzione di spostamento dei crediti, nonché nuove disposizioni in ambito ECM che saranno oggetto di specifico esame in una prossima circolare federale.

\*\*\* \*\*

Si rammenta, infine, che il nuovo sito istituzionale della Federazione è provvisto di un'apposita

[Macrosezione interamente dedicata al sistema dell'Educazione Continua in Medicina \(ECM\)](#),

all'interno della quale sono fornite dettagliate informazioni in merito, **riepilogando tutta l'attività che è stata svolta dalla Federazione per favorire l'aggiornamento delle competenze e lo sviluppo continuo professionale di tutti i farmacisti, nonché illustrando quella in corso di realizzazione nei prossimi mesi.**

# ***Delibera CNFC 9 dicembre 2021: proroga spostamento crediti e altre nuove regole ECM - dal 30.12.2021 online il corso “I dispositivi medici e il regolamento UE 2017/745: cosa deve sapere il farmacista?”***

La Commissione Nazionale per la Formazione Continua (CNFC), con apposita [deliberazione assunta nel corso della riunione del 9 dicembre 2021](#), ha deciso di rivedere alcune regole che disciplinano specifici aspetti del sistema ECM.

## **Punti 1. e 2. Delibera CNFC del 9.12.2021**

Al **punto 1.** della suddetta delibera, la CNFC ha ridefinito il termine entro il quale i professionisti sanitari possono effettuare lo spostamento sul [portale del Co.Ge.A.P.S.](#) dei crediti ECM conseguiti in relazione ai corsi ECM con data fine evento 31.12.2021, al fine di consentire il recupero dell'assolvimento dell'obbligo nei precedenti trienni formativi, prorogando l'utilizzo di tale funzione di spostamento sino al 30.6.2022.

La decisione della Commissione è conseguenza sia del perpetrarsi dell'emergenza pandemica, che sta chiedendo un rilevante e fondamentale impegno di tanti professionisti sanitari nella lotta al Covid-19, sia della tempistica di rendicontazione agli enti accreditanti dei corsi di tutti i Provider ECM, ai sensi dell'art. 73 dell'Accordo Stato-Regioni del 2 febbraio 2017, incongruenza temporale già oggetto di segnalazione in seno alla CNFC da parte del componente di designazione FOFI, Dr. Giovanni Zorgno.

Infatti, come già segnalato in numerose circolari federali tale (da ultimo nella circolare n. 13319 dell'11 novembre 2021) rendicontazione del Provider avviene nei successivi 90 giorni dalla data di conclusione dell'evento o di termine on-line della FAD, quindi, soltanto successivamente l'AGENAS trasmette al summenzionato sistema informatico del Co.Ge.A.P.S il flusso dati con i crediti conseguiti.

Pertanto, a titolo esemplificativo, si rappresenta che i farmacisti non potranno trovare nel proprio archivio dei crediti di aggiornamento professionale (pressappoco fino agli ultimi giorni di marzo 2022), quelli relativi ai corsi ECM con data fine evento attigua al 31 dicembre 2021. Conseguentemente, per tutti i professionisti sanitari non sarebbe stato possibile utilizzare pienamente lo strumento di spostamento di tali crediti ECM per il recupero del debito formativo dei precedenti trienni 2014-2016 e 2017-2019.

Si rammenta l'iter per poter utilizzare questa funzione di recupero del debito ECM, che consente di spostare i propri crediti, purché eccedenti l'obbligo individuale, dal triennio 2022/2020 al triennio 2017/2019 oppure dal triennio 2017/2019 al triennio 2014/2016:

- entrare nella propria area personale attraverso il link <https://application.cogeaps.it/login/> (utilizzando obbligatoriamente lo SPID o la CIE o la CNS) ed accedere nella pagina con il riepilogo delle partecipazioni ECM;
- cliccare su “SPOSTAMENTO CREDITI”;

- selezionare da quale triennio a quale triennio si desidera spostare i propri crediti (si ricorda che debbono essere eccedenti l'obbligo individuale, che non è possibile il doppio salto dal 2022/2020 al 2014/2016, che tale spostamento sarà irreversibile e che, conseguentemente, una volta spostate le partecipazioni non verranno più conteggiate nel triennio in cui sono state originariamente acquisite);
- scegliere il corso e cliccare sul pulsante laterale per la funzione spostamento, tenendo presente che i relativi crediti potranno essere spostati di competenza per l'intero valore della partecipazione;
- una volta confermato, lo spostamento sarà effettuato e diventerà irreversibile.

Si precisa, infine, che a seguito dell'uso di tale possibilità di recupero del debito formativo, non saranno applicate al professionista le riduzioni previste dal Manuale sulla Formazione Continua del Professionista Sanitario, par. 1.1, punti 1 e 2.

La Commissione, al **punto 2** della medesima delibera, ha deciso altresì che il Co.Ge.A.P.S proceda d'ufficio - per i professionisti che non si sono avvalsi autonomamente della sopra descritta facoltà di recupero del debito formativo - a trasferire i crediti utili al raggiungimento della certificabilità nel triennio 2014-2016, esclusivamente nel caso in cui per il triennio 2017-2019 i professionisti interessati abbiano conseguito crediti in eccedenza rispetto a quelli necessari all'assolvimento dell'obbligo formativo individuale del medesimo triennio.

\*\*\*

\*\*\*

\*\*\*

### **Punti 3. e 4. Delibera CNFC del 9.12.2021**

Il **punto 3.** della summenzionata delibera della Commissione Nazionale per la Formazione Continua ha introdotto un'importante novità, relativa all'automatismo dell'esenzione dall'assolvimento dell'obbligo formativo per tutti i farmacisti che hanno compiuto il 70° anno di età.

Conseguentemente, il Co.Ge.A.P.S. riconoscerà in modo automatico l'esenzione ai professionisti over 70 di cui alla lettera o) del par. 4. del Manuale sulla formazione continua del professionista sanitario qualora svolgano l'attività in modo saltuario, salvo che il singolo farmacista comunichi al Consorzio, tramite il già citato portale informatico, lo svolgimento di attività professionale non saltuaria. Tale comunicazione equivale alla rinuncia dell'esenzione.

Nel **punto 4.** della delibera in questione, la Commissione Nazionale per la Formazione Continua ha ritenuto necessario ribadire quanto già evidenziato dalla Federazione in precedenti circolari informative, in relazione all'uso inappropriato dello strumento di inserimento manuale dei crediti mancanti tramite portale Co.Ge.A.P.S. prima che sia decorso il già citato termine di 90 giorni dalla data di fine evento pianificata dal Provider. La Commissione Nazionale ha evidenziato che, comunque, il riconoscimento dei crediti ECM per partecipazioni mancanti, è in ogni caso subordinato all'autorizzazione da parte dell'ente accreditante, ai sensi del par. 1.13 del Manuale sulla formazione continua del professionista sanitario.

# ***RIACCREDITAMENTO CORSO ECM FAD “COVID-19 E TEST DIAGNOSTICI: aspetti scientifici, regolatori e operativi”***

Il corso ECM FAD dal titolo:

## **“COVID-19 E TEST DIAGNOSTICI aspetti scientifici, regolatori e operativi”**

realizzato dalla Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani e dalla Fondazione Francesco Cannavò, con la collaborazione di Federfarma e con il patrocinio dell’Istituto Superiore di Sanità, è stato riaccreditato presso l’Agenzia Nazionale per i servizi sanitari regionali (Age.na.s) e reso **nuovamente fruibile dal 17 gennaio 2022 al 30 giugno 2022.**

Si ricorda che il corso:

- non è sponsorizzato;
- è fruibile gratuitamente per tutti i farmacisti;
- è erogato dal provider Imagine Srl, accreditato presso Age.na.s con ID 6;
- è fruibile mediante l’iscrizione alla piattaforma FAD al link <https://www.ecmadistanza.it/fadtestcovid19/> (**CLICCA QUI**), seguendo le istruzioni riportate nel sito;
- nell’apposito spazio “Hai un codice da attivare?” richiede l’inserimento del codice alfanumerico: **FCDIACV19**;
- ha una durata di 2 ore e 40 minuti (escluso il materiale di supporto);
- consente l’attribuzione di 6,5 crediti formativi per coloro che avranno superato il questionario di apprendimento con conseguente certificazione di profitto.

Tenuto conto che le tematiche trattate nel suddetto corso sono soggette a costante evoluzione scientifica e normativa, nel ringraziare per l’impegno profuso dal Responsabile Scientifico del corso, Sen. Dr. Luigi D’Ambrosio Lettieri, Vicepresidente della FOFI, si evidenzia che la Fondazione Cannavò è già impegnata a coordinare il lavoro dei relatori al fine di aggiornare i contenuti didattici del corso formativo in oggetto editando una seconda edizione dello stesso.

Anche in relazione alla rapida evoluzione del contesto sanitario di riferimento che riconosce al farmacista e alla farmacia una posizione di assoluto rilievo, questa Federazione ribadisce quanto sia fondamentale per la professione il costante adeguamento del patrimonio di saperi che, con riferimento all’esecuzione dei test diagnostici, rappresenta un imprescindibile presupposto a garanzia del servizio erogato.

# ***“LA FARMACIA RURALE SUSSIDIATA il ruolo strategico nella sanità del territorio e il PNRR”***

## ***Webinar di Presentazione del Progetto Formativo Nazionale e istruzioni per l’accesso ai relativi 4 corsi formativi***

Il 28 dicembre 2021, è stato pubblicato sul sito istituzionale dell’Agenzia per la coesione territoriale alla sezione opportunità e bandi, l’ *“Avviso pubblico per la concessione di risorse destinate al consolidamento delle farmacie rurali da finanziare nell’ambito del PNRR”* ([CLICCA QUI](#)).

L’iniziativa si inserisce nel quadro del Piano Nazionale Ripresa e Resilienza (PNRR) - più in particolare, della Missione n. 5 Inclusione e Coesione - ed è volta a supportare le **farmacie rurali nei centri con meno di 3.000 abitanti** per ampliare la disponibilità sul territorio di servizi sanitari “di prossimità”, garantendo una migliore offerta alla popolazione delle aree più marginalizzate.

L’Avviso pubblico ([CLICCA QUI](#)) è finalizzato all’avvio di una procedura selettiva per la concessione di contributi destinati ad agevolare gli investimenti elencati al punto 5.5. del suddetto Avviso e destinati ai seguenti tre ambiti di intervento:

- **Primo Ambito: DISPENSAZIONE DEL FARMACO**

Ottimizzazione dell’efficace dispensazione del farmaco anche implementando la distribuzione per conto (DPC) operata dalle farmacie territoriali, anche presso il domicilio dei pazienti, in luogo della distribuzione diretta (DD) effettuata dai presidi ospedalieri. Riorganizzazione e implementazione dell’area di dispensazione e dello stoccaggio dei farmaci; miglioramento dei livelli di monitoraggio delle scadenze, revoche e farmaci mancanti;

- **Secondo Ambito: PARTECIPAZIONE ALLA "PRESA IN CARICO" DEL PAZIENTE CRONICO**

Partecipazione alla presa in carico del paziente cronico, anche tramite progetti di assistenza domiciliare, aumento del tasso di aderenza del paziente alle terapie farmacologiche e al monitoraggio dell’uso corretto dei farmaci. Interazione della farmacia rurale con il Fascicolo sanitario elettronico (FSE): sono finanziati prioritariamente interventi di formazione specialistica alla presa in carico del paziente, anche domiciliare, e alla farmacovigilanza, dotazioni tecnologiche, informatiche e logistiche (licenze per piattaforme di monitoraggio, software, hardware, postazioni attrezzate per il teleconsulto, la consultazione dati, la consultazione FSE);

- **Terzo Ambito: PRESTAZIONE SERVIZI 1° E 2° LIVELLO (DM 16 dicembre 2010 in attuazione del D.lgs 153/2009)**

Prestazione di servizi di primo e secondo livello, operabile anche nell’ambito di assistenza domiciliare, fornendo percorsi diagnostico-terapeutici previsti per patologie specifiche: le spese per la locazione e/o acquisto dei dispositivi di telemedicina e analizzatori di sangue e urine e relativa assistenza/creazione di aree di accoglienza (spazi riservati, arredamenti specifici, dispositivi di emergenza) per l’erogazione dei servizi di telemedicina, anche a domicilio per pazienti fragili, per i quali ci si dovrà avvalere di un sistema di

refertazione presso un centro individuato a priori, preferibilmente in convenzione con ospedali o strutture pubbliche.

Per ulteriori aspetti di dettaglio attinenti alla domanda di partecipazione all'Avviso da parte delle Farmacie, ai requisiti e alle modalità per l'accesso al Bando, si invitano i farmacisti interessati a fare riferimento alle indicazioni fornite dalle circolari predisposte da Federfarma e da Sunifar.

\*\*\*\* \* \* \* \* \*

### **IL PERCORSO FORMATIVO: 4 CORSI ECM-FAD**

Nel ribadire che l'appropriatezza delle prestazioni sanitarie erogate in farmacia presuppone il possesso di un solido patrimonio di competenze e abilità, si evidenzia che nell'Allegato 1 (Tabella di riepilogo degli interventi/dispositivi finanziabili [CLICCA QUI](#)) dell'Avviso pubblico, tra i requisiti richiesti, è previsto che i farmacisti esercenti la professione nelle farmacie rurali sussidiate svolgano obbligatoriamente uno specifico percorso formativo finalizzato al conseguimento delle competenze necessarie all'erogazione delle prestazioni professionali riferite all'ampliamento della gamma dei servizi previsti dal PNRR.

Con riferimento ai suddetti tre ambiti di implementazione dei servizi è stato definito dalla Fondazione Francesco Cannavò, con il patrocinio dalla Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani e di Federfarma, uno specifico percorso formativo nazionale ([CLICCA QUI](#)) dal titolo:

#### ***“LA FARMACIA RURALE SUSSIDIATA il ruolo strategico nella sanità del territorio e il PNRR”***

costituito da 4 corsi ECM-FAD la cui durata e gli argomenti trattati sono coerenti con le indicazioni dell'Avviso pubblico. Si segnala che i contenuti didattici sono stati sviluppati grazie al contributo di Società Scientifiche Nazionali e di autorevoli relatori che garantiscono all'iniziativa un profilo di eccellenza.

**I 4 corsi ECM-FAD**, di seguito elencati in una tabella riepilogativa, sono stati accreditati presso l'Agenzia Nazionale per i servizi sanitari regionali (Age.na.s) e **fruibili a partire dal 15 marzo 2022 e fino al 31 dicembre 2022:**

CORSI	AMBITI	TITOLI	CREDITI ECM
CORSO 1 id 6-348919	<b>PRIMO AMBITO:</b> DISPENSAZIONE DEL FARMACO	FARMACI INNOVATIVI E ANTITUMORALI COMPETENZE DEL FARMACISTA E FUNZIONE DELLA FARMACIA*	<b>9.1</b>
CORSO 2 id 6-348931	<b>SECONDO AMBITO:</b> PARTECIPAZIONE ALLA "PRESA IN CARICO" DEL PAZIENTE CRONICO	LA PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE CRONICO STRUMENTI TECNOLOGICI PER IL MONITORAGGIO DELL'ADERENZA ALLE TERAPIE -IL VIDEOCONSULTO	<b>11.7</b>
CORSO 3 id 6-348922	<b>TERZO AMBITO:</b> C1 PRESTAZIONE SERVIZI 1° E 2° LIVELLO (DM 16 dicembre 2010 in attuazione del D.lgs 153/2009)	IL FARMACISTA LA FARMACIA E LE ANALISI DI PRIMA ISTANZA	<b>9.1</b>
CORSO 4 id 6-348930	<b>TERZO AMBITO:</b> C2 PRESTAZIONE SERVIZI 1° E 2° LIVELLO (DM 16 dicembre 2010 in attuazione del D.lgs 153/2009)	IL FARMACISTA LA FARMACIA E I SERVIZI DI TELEMEDICINA	<b>7.8</b>



Si precisa che il progetto formativo:

- soddisfa l'obbligo formativo che rappresenta uno dei requisiti previsti dall'Avviso pubblico per la concessione di risorse destinate al consolidamento delle farmacie rurali da finanziare nell'ambito del PNRR;
- è costituito da 4 corsi ECM-FAD accreditati presso Age.n.a.s. ed erogati dal provider Imagine Srl (ID 6) con l'attribuzione complessiva di 37.7 crediti;
- non è sponsorizzato ed è fruibile a pagamento secondo le modalità indicate sul sito della [Fondazione Francesco Cannavò](#).

\*\*\*\* \* \* \* \* \*

**WEBINAR 16 MARZO 2022 ore 12:**  
**Presentazione del Progetto Formativo Nazionale**

In occasione dell'avvio dei suddetti corsi formativi, la Fondazione Cannavò, con il supporto di EDRA, ha ritenuto utile realizzare un webinar ([CLICCA QUI](#)) in **data 16 marzo 2022 alle ore 12** per effettuare una ricognizione delle possibilità previste dall'Avviso pubblico ed illustrare i 4 corsi predisposti nel percorso formativo ***“LA FARMACIA RURALE SUSSIDIATA il ruolo strategico nella sanità del territorio e il PNRR”***.

L'evento è stato trasmesso in diretta e hanno partecipato:

- il Presidente della FOFI, On. Dott. Andrea Mandelli
  - il Presidente di Federfarma, Dott. Marco Cossolo
  - il Presidente del Sunifar, Dott. Gianni Petrosillo
  - il Presidente della Fondazione Francesco Cannavò, Sen. Dott. Luigi D'Ambrosio Lettieri
- modera Ludovico Baldessin, CBCO Chief Business and Content Officer EDRA

Per seguire i lavori del webinar è possibile accedere alla piattaforma informatica al link: **Webinar Farmacie Rurali - YouTube ([CLICCA QUI](#))**

Questa Federazione ribadisce quanto sia fondamentale per la professione il costante adeguamento del patrimonio di saperi che rappresenta un imprescindibile presupposto a garanzia del servizio erogato.

# ***SPECIALE FORMAZIONE: brochure a cura della Fondazione Cannavò' Riepilogo attività formative FOFI/Fondazione Cannavò***

La Fondazione Cannavò ha realizzato una brochure di approfondimento (aggiornata al mese di aprile 2022 - [CLICCA QUI](#)) dal titolo:

## **“LE ATTIVITÀ FORMATIVE PER VALORIZZARE LA PROFESSIONE DEL FARMACISTA”**

per illustrare e promuovere la conoscenza tra gli iscritti all'Albo della suddetta nuova offerta formativa e delle attività e le iniziative poste in essere dalla Fondazione stessa in coerenza con la sua missione statutaria.

Tale documento è stato pubblicato sul giornale ufficiale della Federazione *“ilFarmacistaonline.it”* all'interno di uno “speciale” appositamente dedicato alla formazione dei farmacisti italiani [SPECIALE FORMAZIONE: Fofi e Fondazione Francesco Cannavò presentano la proposta formativa per il 2022](#).

La brochure è strutturata in:

- una parte introduttiva riferita alla storia, alla mission della Fondazione Cannavò nata circa 20 anni fa su impulso del Presidente Dr. Giacomo Leopardi,
- un Comunicato Stampa - inserito a pag.7 dello “speciale” ([CLICCA QUI](#)) - di presentazione della proposta formativa, messa in campo da FOFI e dalla Fondazione Cannavò con le note di commento del Presidente della Federazione, On. Dr. Andrea Mandelli, del Presidente della Fondazione Cannavò, Sen. Dr. Luigi D'Ambrosio Lettieri, del Coordinatore del Comitato scientifico di FOFI Provider ECM, Dr. Giovanni Zorgno, della Coordinatrice del Comitato scientifico della Fondazione, Dr.ssa Marcella Marletta, nonché del Direttore generale di FOFI, Cons. Guido Carpani
- un riepilogo dettagliato con il catalogo completo di tutti gli eventi formativi avviati e attivi, dei corsi in fase di riaccreditamento o già riaccreditati nel 2022 e pianificati per il corrente anno;
- una sezione dedicata ai corsi realizzati dalla Fondazione Cannavò' con il patrocinio di FOFI e la collaborazione delle società scientifiche di riferimento per la professione;
- una sezione dedicata all'ampio spettro di iniziative che animano il programma di attività della Fondazione che il CdA svolge con il prezioso supporto del suo Comitato Scientifico quali Convegni, seminari, ricerche, attività editoriali e sondaggi.

Si tratta di un'offerta formativa per l'anno 2022 di indubbia rilevanza, sia sotto un profilo strettamente quantitativo (totale di 21 corsi ECM inseriti nel Piano Formativo Annuale 2022 di Fofi Provider ECM), sia sotto quello concernente la qualità scientifico-professionale confermata dai seguenti principi:

- RIGORE SCIENTIFICO DEI CONTENUTI
- ATTUALITA' E RILEVANZA PROFESSIONALE
- INNOVATIVITA' ANDRAGOGICA
- ASSENZA DI SPONSOR
- GRATUITA' DI FRUIZIONE
- CONSEGUIMENTO CREDITI FORMATIVI ECM

La Federazione degli Ordini esprime il proprio ringraziamento per l'attività di elevato valore scientifico-culturale e per l'impegno nella definizione dei contenuti di aggiornamento professionale

profuso dalla Fondazione Francesco Cannavò e, in particolare, dal suo Presidente Luigi D'Ambrosio Lettieri.

\*\*\*            \*\*\*            \*\*\*

Come indicato nelle ultime circolari federali sull'Educazione Continua in Medicina (nn. [13319/2021](#), [13410/2021](#) e [13439/2022](#)), la Federazione, alla fine dello scorso anno, ha già accreditato presso l'AGENAS i primi di tre corsi ECM frutto del citato nuovo progetto formativo, che sono già e disponibili gratuitamente per tutti i farmacisti sulla piattaforma di formazione a distanza della Federazione [www.fadfofi.com](http://www.fadfofi.com) :

- “SARS-CoV-2: l'evoluzione del virus, la campagna vaccinale, le terapie, le cure domiciliari, le varianti” (Id. 3836-337183), 7,8 crediti ECM (in virtù della tematica speciale “Infezione da coronavirus 2019-nCoV”, individuata dalla CNFC), nell'Area tecnico-professionale - Obiettivo formativo n. 20;
- “Il triage prevaccinale per le vaccinazioni anti-covid-19 e anti-influenzale in farmacia” (Id. 3836-340678) 7,8 crediti ECM (in virtù della tematica speciale “Infezione da coronavirus 2019-nCoV”, individuata dalla CNFC), nell'Area tecnico-professionale - Obiettivo formativo n. 20;
- “I dispositivi medici e il regolamento UE 2017/745: cosa deve sapere il farmacista?” (Id. 3836-340706) 4,5 crediti ECM, nell'Area tecnico-professionale - Obiettivo formativo n. 29.

Tutti i corsi attivi realizzati da FOFI provider e dalla Fondazione Cannavò quale partner scientifico sono fruibili sulla piattaforma formativa della Federazione al link <https://www.fadfofi.com/web/corsifad.asp>.

Per i corsi realizzati dalla Fondazione Cannavò è possibile consultare il sito ufficiale <http://www.fondazionefc.it/> (CLICCA QUI)

# **FARMACIE**

## ***D.M. 11 agosto 2021- Riconoscimento della remunerazione aggiuntiva alle farmacie per il rimborso dei farmaci erogati in regime di Servizio sanitario nazionale***

**Riferimenti:** Decreto del Ministro della salute 11 agosto 2021- Riconoscimento della remunerazione aggiuntiva alle farmacie per il rimborso dei farmaci erogati in regime di Servizio sanitario nazionale. (GU n.259 del 29-10-2021).

E' stato pubblicato in Gazzetta ufficiale il [Decreto del Ministro della Salute 11 agosto 2021](#).

Nello specifico, il Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, ha riconosciuto, con il provvedimento in esame, a decorrere dal 1° settembre 2021 e fino al 31 dicembre 2022, una remunerazione aggiuntiva per il rimborso dei farmaci in regime SSN, secondo la ripartizione individuata nell'allegato del decreto.

A tutte le farmacie è dovuta una quota aggiuntiva per singola confezione di € 0,08 da applicare a tutti i farmaci rimborsati dal SSN e una quota premiale aggiuntiva di € 0,12 applicata ad ogni confezione di farmaci a brevetto scaduto presenti all'interno della lista di trasparenza con prezzo pari a quello di riferimento.

Alle farmacie che godono della riduzione del 60% del multi-sconto SSN, ai sensi dell'articolo 1, comma 40, quinto periodo, della L. 662/1996, è dovuta una ulteriore quota "tipologica" aggiuntiva per singola confezione di € 0,12 da applicare a tutti i farmaci rimborsati dal SSN.

Alle farmacie rurali sussidiate che godono dello sconto forfetario del 1,5%, ai sensi dell'articolo 1, comma 40, quarto periodo, della L. 662/1996, è dovuta una ulteriore quota aggiuntiva per singola confezione di € 0,14 da applicare a tutti i farmaci rimborsati dal SSN.

Alle farmacie rurali e urbane con fatturato SSN inferiore a € 150.000,00 che sono esentate dallo sconto SSN, ai sensi dell'articolo 1, comma 40, sesto periodo, della L. 662/1996, è dovuta una ulteriore quota aggiuntiva per singola confezione di € 0,25 da applicare a tutti i farmaci rimborsati dal SSN.

Per la ripartizione regionale del fondo si rinvia all'[allegato](#) del decreto.

# ***Protocollo di intesa per la somministrazione di test antigenici rapidi a prezzi calmierati***

Il 5 agosto 2021 è stato siglato il Protocollo di Intesa tra il Ministro della salute, il Commissario Straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, Federfarma, Assofarm e FarmacieUnite ai sensi dell'articolo 5 del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105 (Decreto Green pass - già illustrato nell'apposita scheda).

In particolare, l'Accordo, valido fino al 31.3.2022, stabilisce di garantire, da parte delle farmacie aderenti, la somministrazione, a richiesta, di test antigenici rapidi riconosciuti come validi dall'Health Security Committee dell'Unione europea con una remunerazione complessiva delle farmacie di € 15,00 (IVA esente) per ogni test antigenico rapido eseguito. L'elenco delle farmacie aderenti sarà pubblicato sul sito internet istituzionale del Commissario Straordinario all'emergenza COVID-19.

Al Protocollo sono allegati il modulo di adesione, le misure di sicurezza per effettuare test antigenici rapidi per il rilascio di certificazioni verdi COVID-19, il modulo di consenso alla partecipazione di minore/incapace all'esecuzione del test rapido in farmacia per il rilascio di certificazioni verdi COVID-19 e la guida applicazione web per l'adesione alla convenzione.

## **Remunerazione delle farmacie**

La somma di € 15,00 è comprensiva dei costi di approvvigionamento dei test antigenici rapidi, del materiale di consumo occorrente (guanti, camici, DPI), degli oneri di logistica, di rilascio delle certificazioni verdi COVID-19 e di ogni altro onere accessorio strettamente connesso all'esecuzione della prestazione, nonché dell'atto professionale di somministrazione ed effettuazione del singolo test antigenico rapido.

Nello specifico:

- a) per la somministrazione di ogni test antigenico rapido eseguito a favore di minori di età compresa tra i 12 e i 18 anni, gli oneri sono a carico degli utenti della misura di € 8,00 e della Amministrazione pubblica nella misura di € 7,00;
- b) per la somministrazione di ogni test antigenico rapido eseguito a favore della popolazione di età maggiore o uguale a 18 anni, gli oneri sono a carico degli utenti della misura di € 15,00.

La corresponsione della remunerazione a favore delle farmacie - per la quota a carico dello Stato (€ 7,00 per somministrazione a favore di minori da 12 a 18 anni) - verrà effettuata a consuntivo sulla base del numero dei test antigenici rapidi somministrati, in relazione alle rilevazioni effettuate dal sistema Tessera Sanitaria, attraverso i dati forniti direttamente dalle farmacie o per il tramite dei sistemi informativi regionali.

## **Adesione delle farmacie**

L'adesione della farmacia al progetto è volontaria.

L'informazione relativa alla predetta adesione sarà resa disponibile, per gli aspetti di competenza, anche agli Ordini provinciali dei farmacisti.

### **Organizzazione del servizio**

Le attività di eventuale prenotazione, di gestione delle agende degli appuntamenti e di esecuzione dei test verranno eseguite in base alle esigenze organizzative della farmacia, dando priorità alle persone minori di età compresa tra i 12 e i 18 anni. La somministrazione dei test è effettuata da parte del farmacista o da parte di personale sanitario abilitato (infermiere, biologo) individuato dal titolare o direttore tecnico della farmacia.

### **Misure di sicurezza**

L'esecuzione delle prestazioni in oggetto del presente Protocollo e il connesso iter tecnico-amministrativo avvengono conformemente a quanto stabilito nell'allegato 2 dell'Accordo, con particolare riguardo ai requisiti garantiti dalla farmacia per la somministrazione dei test antigenici rapidi, alle opportune misure per garantire la sicurezza e la riservatezza degli assistiti, nonché al puntuale adempimento degli obblighi informativi.

\*

Alla luce della nuova normativa sulla quarantena, con nota del 30 dicembre 2021 n. 69100, il Ministero della Salute ha accolto la richiesta di Federfarma, Assofarm e Farmacieunite di eliminare, dall'allegato 2 (Misure di sicurezza) del Protocollo di intesa del 5 agosto 2021, relativo alla somministrazione di test antigenici rapidi a prezzi calmierati, le parole *“non deve avere avuto, negli ultimi 10 giorni, contatti stretti con persone affette da Covid-19”*.

Pertanto, è possibile effettuare in farmacia test antigenici rapidi anche al cittadino che abbia avuto contatti stretti con persone affette da Covid-19, purché lo stesso non manifesti sintomi respiratori o non abbia una temperatura superiore ai 37,5° C.

Al riguardo, il Ministero ha infatti precisato che le ulteriori prescrizioni riguardanti soggetti sintomatici non possono essere espunte, in quanto si tratta di misure volte a garantire la sicurezza dei cittadini.

## ***Esibizione del documento di riconoscimento all'atto dell'esecuzione dei test antigenici rapidi. Nota del Commissario straordinario per l'emergenza Covid-19***

Il Commissario Straordinario per l'emergenza COVID-19, con [nota del 27 gennaio 2022](#), si è espresso sulla possibilità che le farmacie richiedano, unitamente alla tessera sanitaria, l'esibizione di un documento di riconoscimento all'atto dell'esecuzione dei test antigenici rapidi.

Nello specifico, il Commissario straordinario ha riferito che ha provveduto ad interloquire con gli Uffici del Garante per la protezione dei dati personali e che non sono emerse, per quanto di competenza, criticità circa la possibilità che le farmacie richiedano, unitamente alla tessera sanitaria, l'esibizione di un documento di identità, ai fini del riconoscimento del soggetto che debba sottoporsi alla prestazione sanitaria del test antigenico rapido.

In proposito, il Commissario straordinario ha sottolineato l'importanza di associare correttamente la prestazione sanitaria all'identità della persona, alla luce della rilevanza attribuita alla certificazione verde COVID-19 (Green pass) dal quadro normativo vigente.



## *Chiarimenti su test validi al rilascio della Certificazione verde e sui test effettuabili in farmacia*

In base a quanto chiarito nelle FAQ consultabili sulla Piattaforma nazionale-DGC, al momento, i **test validi per ottenere la Certificazione verde Covid-19** sono:

- test molecolare: permette di rilevare la presenza di materiale genetico (RNA) del virus; questo tipo di test è effettuato su un campione di secrezioni respiratorie, generalmente un tampone nasofaringeo ad oggi il gold standard, o su campione salivare secondo i criteri previsti dalla Circolare del Ministero della Salute del 24 settembre 2021: apre una nuova finestra;
- test antigenico rapido inserito nell'elenco comune europeo: apre una nuova finestra dei test antigenici rapidi per COVID-19: questo test effettuato tramite tamponi nasali, orofaringei o nasofaringei permette di evidenziare rapidamente (30-60 min) la presenza di componenti (antigeni) del virus. Deve essere effettuato da operatori sanitari o da personale addestrato che ne certifica il tipo, la data in cui è stato effettuato e il risultato e trasmette i dati per il tramite del Sistema Tessera Sanitaria alla Piattaforma nazionale-DGC per l'emissione della Certificazione.

Sono al momento esclusi autotest rapidi, test antigenici rapidi su saliva e test sierologici.

Come precisato dal Ministero della Salute nella circolare prot. [0043105-24/09/2021-DGPREDGPRE-P](#), relativa all'impiego dei test salivari per il rilevamento dell'infezione da SARS-CoV-2, con particolare riferimento al monitoraggio della circolazione virale in ambito scolastico, il test molecolare su campione respiratorio nasofaringeo e orofaringeo resta, tuttora, il gold standard internazionale per la diagnosi di COVID-19 in termini di sensibilità e specificità.

In relazione ai test antigenici rapidi su saliva, il Dicastero ha chiarito che sulla base delle evidenze disponibili, non sono al momento raccomandati come alternativa ai tamponi oro/nasofaringei, in quanto non raggiungono i livelli minimi accettabili di sensibilità e specificità, oltre ad essere esclusi dall'elenco comune europeo dei test antigenici rapidi validi per ottenere la Certificazione verde COVID19.

I test molecolari su campione salivare sono considerati un'opzione ai tamponi oro/nasofaringei esclusivamente nelle seguenti circostanze:

- per individui (sintomatici o asintomatici) fragili con scarsa capacità di collaborazione (ad esempio anziani in RSA, disabili, persone con disturbi dello spettro autistico);
- nell'ambito di attività di screening in bambini coinvolti nel Piano di Monitoraggio della circolazione di SARS-CoV-2 in ambito scolastico;
- per lo screening dei contatti di caso in bambini anche se la scuola non fa parte del Piano di Monitoraggio;
- per operatori sanitari e socio-sanitari nel contesto degli screening programmati in ambito lavorativo.
- In caso di positività del test salivare molecolare non sarà necessario effettuare un test di conferma su campione nasofaringeo/orofaringeo.

Per quanto riguarda i **test effettuabili in farmacia**, si riepiloga quanto segue.

Presso le farmacie aperte al pubblico, dotate di spazi idonei sotto il profilo igienico-sanitario e atti a garantire la tutela della riservatezza, possono essere effettuati (art. 1, comma 418 e 420, Legge 178/2020):

- i test sierologici rapidi mirati a rilevare la presenza di anticorpi IgG e IgM;
- i tamponi antigenici rapidi per la rilevazione di antigene SARSCoV-2;
- è consentito al farmacista effettuare direttamente tramite pungidito il prelievo di sangue capillare per l'esecuzione di test diagnostici.

Presso le farmacie aperte al pubblico non possono essere eseguiti test con prelievo venoso; al contrario, sono effettuabili tutti i test diagnostici (quindi anche i test sierologici) che prevedono il prelievo di sangue capillare.

In farmacia, inoltre, non possono essere eseguiti i tamponi e test salivari molecolari, né test sierologici quantitativi.

Si evidenzia peraltro che sono disponibili in commercio i primi test rapidi quantitativo (in BAU/ml) per rilevare gli Anticorpi Neutralizzanti (NAb) del Covid19 con prelievo capillare, come tali, effettuabili anche in farmacia.

## ***Protocollo d'intesa ai sensi dell'art. 3 del Decreto-Legge 30 dicembre 2021 n. 229 - Prezzo massimo di vendita al pubblico di una mascherina FFP2***

Il 3 gennaio 2022, è stato siglato il Protocollo d'intesa tra il Ministro della salute, il Commissario Straordinario all'emergenza Covid-19, Federfarma, Assofarm e FarmacieUnite sulla base di quanto disposto dall'articolo 3 del decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 229 (cfr. [circolare federale 13428 del 3 gennaio 2021](#)), sul quale è stata sentita anche la Federazione.

Il Protocollo fissa in € 0,75 (IVA 5% compresa) il prezzo massimo di vendita al pubblico di una mascherina FFP2 avente le caratteristiche tecniche puntualmente indicate all'art. 1 dell'accordo, restando ferma la possibilità di praticare offerte migliorative nel caso di acquisti multipli da parte degli utenti.

La vendita al pubblico delle mascherine FFP2 al prezzo massimo di € 0,75 è praticata, su base volontaria, dalle farmacie che aderiranno al Protocollo compilando l'apposito modulo allegato ed è effettuabile fin da subito, anche in attesa dell'attivazione della registrazione sul portale Tessera Sanitaria. L'informazione della citata adesione sarà resa disponibile alla Struttura Commissariale per l'emergenza COVID-19, anche ai fini della pubblicazione sul proprio sito internet istituzionale.

Il Protocollo d'intesa, ai sensi del predetto art. 3 del D.L. 229/2021, è **valido** dalla data della sua sottoscrizione e **fino al 31 marzo 2022**.

# ***Ministero della Salute - Indicazioni in merito alle procedure di immissione sul mercato di mascherine chirurgiche***

Con circolare [16126-07/03/2022](#) il Ministero della Salute ha fornito indicazioni in merito alle procedure di immissione sul mercato di mascherine chirurgiche.

## **PREMESSA**

Con il D.L. 18/2020 è stata adottata una disciplina derogatoria per la produzione, l'importazione e l'immissione in commercio in Italia di mascherine chirurgiche in ragione della fase di emergenza sanitaria dovuta all'epidemia da SARS-CoV-2 (cfr. circolari federali nn. [12057 del 19 marzo 2020](#), [12164 del 20.04.2020](#)). Le attestazioni rilasciate in deroga dall'ISS sono valide fino alla fine dello stato di emergenza, ovvero fino al 31 marzo 2022.

Il 13 marzo 2020 la Commissione europea aveva pubblicato la Raccomandazione (UE) 2020/4033, che recava un regime derogatorio temporaneo dell'immissione sul mercato di mascherine chirurgiche. Il 1° settembre 2021 la Commissione ha pubblicato la Raccomandazione (UE) 2021/14334 nella quale ha specificato che:

- **i dispositivi medici già autorizzati “in deroga”, conformemente ai meccanismi della raccomandazione (UE) 2020/403 della Commissione, possono essere messi a disposizione sul mercato dell'Unione Europea solo fino al 31 maggio 2022;**
- **in via eccezionale, i predetti dispositivi medici, facenti parte delle scorte esistenti a disposizione degli operatori sanitari, del personale di primo intervento e di altre categorie di personale che partecipano agli sforzi per contenere il virus ed evitarne l'ulteriore diffusione, possono essere messi a disposizione fino al completo esaurimento di tali scorte, e comunque non oltre il 31 luglio 2022.**

## **INDICAZIONI PER LA MARCATURA CE DI MASCHERINE CHIRURGICHE**

I fabbricanti che intendono immettere sul mercato mascherine chirurgiche devono garantire la conformità a tutti i requisiti previsti dal Regolamento (UE) 2017/745, secondo la procedura prevista al paragrafo 7 dell'articolo 52, secondo cui l'immissione sul mercato, per i dispositivi medici di classe I, avviene sotto la sola ed esclusiva responsabilità del fabbricante (cfr. circolari federali nn. [13555 del 2.3.2022](#), [13109 del 15.7.2021](#), [13036 del 8.6.2021](#), [12188 del 27.4.2020](#) e [12131 del 8.4.2020](#)).

Per ogni ulteriore approfondimento si rinvia alla circolare del Ministero.

# ***Avvio della dematerializzazione delle ricette mediche per la prescrizione di farmaci non a carico SSN (D.M. 30 dicembre 2020)***

Il Ministero dell'Economia e delle Finanze e il Ministero della Salute con la circolare congiunta n. [15502 del 02/03/2022](#) hanno chiarito quanto segue:

## **1. Contesto normativo di riferimento**

In materia di dematerializzazione delle ricette mediche per la prescrizione di farmaci non a carico del SSN, l'art. 2 del D.M. MEF di concerto con il Ministero della Salute del 30 dicembre 2020 ha previsto che il medico prescrittore procede alla generazione in formato elettronico delle prescrizioni di farmaci non a carico del SSN, secondo le modalità già operative in tutte le regioni riguardanti la ricetta dematerializzata a carico del SSN (decreto 2 novembre 2011).

## **2. Tempistica di attuazione**

Le procedure di dematerializzazione della ricetta medica per la prescrizione dei farmaci non a carico del SSN sono avviate a partire dal 31/1/2022, con la diffusione progressiva nelle singole Regioni/PA e presso i SASN, secondo le date di avvio comunicate dalle medesime singole Regioni/PA e dal Ministero della salute, pubblicate sul portale del Sistema TS [www.sistemats.it](http://www.sistemats.it).

In ogni caso, a fronte della generazione di una ricetta dematerializzata in una regione/PA ovvero SASN, la medesima può essere utilizzata dal cittadino in circolarità su tutto il territorio nazionale. Pertanto, dal 31/1/2022 le singole farmacie di tutto il territorio nazionale dovranno utilizzare le procedure previste dal decreto in oggetto, al fine di consentire l'utilizzo di tali ricette.

## **3. Tipologie di prescrizioni per le quali è prevista la dematerializzazione**

Si tratta delle prescrizioni non a carico del SSN (c.d. ricetta bianca) ripetibili e non ripetibili.

Si rammenta che, in risposta al quesito sottoposto dalla Federazione, il Dicastero aveva precisato che la dematerializzazione delle ricette bianche trovasse applicazione anche per i medicinali industriali stupefacenti prescritti con ricetta non ripetibile RNR e con ricetta ripetibile RR, con esclusione dei medicinali di cui alla SEZIONE A della Tabella dei medicinali, fatte salve le semplificazioni prescrittive introdotte per i medicinali della terapia del dolore di cui all'allegato III-bis (cfr. [circolare federale n. 12799 dell'8 febbraio 2021](#)).

Tuttavia, a seguito di più recenti interlocuzioni, è stato precisato che, al momento, restano escluse dalla dematerializzazione:

- tutte le prescrizioni dei medicinali inclusi nella tabella dei medicinali, suddivisa in cinque sezioni (A-B-C-D-E) secondo i criteri previsti dall'art. 14, comma 1, lettera e), del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e s.m.i., nonché
- le prescrizioni relative alle preparazioni magistrali e officinali.

## **4. Indicazioni per la prescrizione della ricetta dematerializzata per la prescrizione di farmaci non a carico del SSN**

**Prescrizione.** La ricetta dematerializzata per la prescrizione di farmaci non a carico del SSN è individuata univocamente dal Numero di ricetta bianca elettronico (NRBE), assegnato dal SAC in fase di compilazione della ricetta da parte del medico prescrittore, secondo le modalità di cui al decreto 2 novembre 2011, eventualmente anche tramite SAR. A fronte dell'esito positivo dell'invio telematico dei dati, il medico rilascia all'assistito il promemoria cartaceo, secondo il modello pubblicato sul portale del SAC ([www.sistemats.it](http://www.sistemats.it)) che, su richiesta dell'assistito, può essere trasmesso anche tramite i canali alternativi di cui all'art. 3-bis del decreto 2 novembre 2011. Sono abilitati alla prescrizione delle ricette di farmaci non a carico del SSN tutti i medici iscritti agli Ordini professionali. Le regioni possono dare indicazioni circa le tipologie di medici del SSR da includere prioritariamente nelle procedure.

Qualora non sia possibile l'utilizzo delle citate procedure, il medico potrà utilizzare la ricetta cartacea.

**Erogazione.** All'atto dell'erogazione, la farmacia invia i dati della prestazione erogata con le medesime modalità di cui al decreto 2 novembre 2011.

## **5. Indicazioni per la conservazione della ricetta dematerializzata per la prescrizione di farmaci non a carico del SSN**

Per le ricette dematerializzate non ripetibili (RNR), anche limitative (RNRL), nonché per le ricette dematerializzate ripetibili (RR), anche limitative (RRL), l'obbligo di conservazione della ricetta si ritiene assolto dal SAC che assicura la conservazione a norma e dà la possibilità al farmacista di estrarre le ricette spedite in quella farmacia in un determinato periodo di tempo a fronte di controlli o ispezioni. Il SAC assicura la conservazione per due anni ove previsto.

## **6. Circolarità interregionale delle ricette dematerializzate di farmaci non a carico SSN**

Ai sensi dell'art. 13 del DL 179/2012 e del relativo decreto attuativo DPCM 14 novembre 2015, anche le prescrizioni di farmaci di cui alla presente Circolare possono essere utilizzate dagli assistiti su tutto il territorio nazionale.

## **7. Divieto di fornitura a distanza al pubblico dei medicinali con obbligo di prescrizione medica**

È vietata la vendita a distanza dei medicinali con obbligo di prescrizione medica, ai sensi dell'art. 112-quater, comma 1, del d.lgs. 219/2006. Per tale motivo, anche nel caso di prescrizione con ricetta bianca dematerializzata, la dispensazione e la vendita di un medicinale con obbligo di prescrizione medica deve essere effettuata nella farmacia. Le specifiche tecniche inerenti alla dematerializzazione della ricetta per la prescrizione di farmaci non a carico del SSN sono pubblicate sul sito [www.sistemats.it](http://www.sistemats.it)

## ***Intesa Conferenza Stato-Regioni su sconto farmacie a minor reddito***

La Conferenza Stato - Regioni, nella seduta del 30 marzo 2022, ha sancito [l'intesa ai sensi dell'articolo 1, comma 34, della L. 662/1996 e s.m.i.](#), sulla proposta del Ministero della salute di deliberazione CIPRESS, concernente il riparto delle somme accantonate sul Fondo sanitario nazionale 2021, ai fini dell'esenzione delle percentuali di sconto per le farmacie con fatturato inferiore a 150.000 euro

Come si ricorderà, in materia di sconto per le farmacie, la Legge del Bilancio 2019 (L. 145/2018, commi 551 e 552) ha apportato alcune modifiche all'articolo 1, comma 40, della L. 662/1996 (cfr. [circolare federale n. 11298 del 4.01.2019](#)) ed in particolare:

a) per le farmacie con fatturato inferiore a 150.000 euro (al netto dell'IVA), è stato disposto 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.

La copertura finanziaria dell'esenzione in oggetto è stata quantificata in 4.000.000 €.

Sono escluse dalla ripartizione, come previsto dalla legge, Valle D'Aosta, Friuli-Venezia Giulia, Sardegna e le province di Trento e Bolzano, mentre per la Sicilia è stata operata una riduzione.

Per il dettaglio della ripartizione dei fondi tra le varie Regioni, predisposto dal Ministero della Salute, [clicca qui](#).

## ***Sperimentazione farmacia dei servizi. Intesa Stato regioni n.41/CSR del 30 marzo 2022***

La Conferenza Stato-regioni, nella seduta del 30 marzo 2022, ha sancito l'Intesa sulla proposta di deliberazione CIPESS relativa alla ripartizione del finanziamento, a valere del Fondo sanitario nazionale 2021-2022, destinato alla proroga e alla estensione della sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'art.1 del d.lgs. 153 del 2009, erogate dalle farmacie con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale.

Come si ricorderà, l'art.1, comma 461, della legge 169/2019, inserendo i commi 406-bis e 496-ter dell'art.1. della legge 205/2017, aveva disposto la proroga al biennio 2021/2022 della sperimentazione della farmacia dei servizi per le nove regioni che erano già state incluse nella sperimentazione nel triennio 2018/2019/2020 e ha esteso la sperimentazione alle restanti regioni a statuto ordinario, autorizzando la spesa di 25.300.000 euro annui.

Con la proposta ministeriale sui cui è stata acquisita l'Intesa si provvede a ripartire, per gli anni 2021 e 2022, la somma annua di 25.300.000 euro tra le nove regioni che hanno già avviato, nel triennio precedente, l'attività di sperimentazione e le restanti regioni a statuto ordinario alle quali la sperimentazione viene estesa, sulla base del criterio della quota capitaria di accesso al fondo Sanitario nazionale (anno 2021).

In tale tabella si riporta la distribuzione complessiva dei 25.300.000 euro per entrambi gli anni tra le regioni beneficiarie.



## Tabella

Regioni	Quota accesso 2021	Anno 2021	Anno 2022
PIEMONTE	7,37%	2.090.026	2.090.026
VALLE D'AOSTA			
LOMBARDIA	16,78%	4.756.871	4.756.871
P. A. BOLZANO			
P. A. TRENTO			
VENETO	8,20%	2.323.528	2.323.528
FRIULI V. G.			
LIGURIA	2,67%	755.581	755.581
E. ROMAGNA	7,55%	2.139.401	2.139.401
TOSCANA	6,31%	1.788.348	1.788.348
UMBRIA	1,49%	421.641	421.641
MARCHE	2,57%	729.221	729.221
LAZIO	9,59%	2.719.801	2.719.801
ABRUZZO	2,19%	619.933	619.933
MOLISE	0,51%	144.986	144.986
CAMPANIA	9,27%	2.628.292	2.628.292
PUGLIA	6,58%	1.865.271	1.865.271
BASILICATA	0,93%	263.610	263.610
CALABRIA	3,14%	891.220	891.220
SICILIA (*)	4,10%	1.162.270	1.162.270
SARDEGNA			
<b>TOTALE</b>	<b>89,25%</b>	<b>25.300.000</b>	<b>25.300.000</b>

(\*) Per la Regione Siciliana trovano applicazione le disposizioni vigenti in materia di concorso al finanziamento del Servizio sanitario nazionale, pertanto all'importo annuo indicato in tabella speso con risorse statali dovrà essere aggiunto l'importo annuo di 1.121.617 euro finanziato con risorse regionali.

Per quanto riguarda la Sicilia, la Sardegna, la Valle d'Aosta, Friuli Venezia Giulia e le Province autonome di Trento e Bolzano si applicano le disposizioni vigenti in materia di concorso al finanziamento del Servizio sanitario nazionale.

### 1. Monitoraggio del Comitato paritetico e del tavolo tecnico

Anche per questa nuova fase, la sperimentazione riferita al 2021 e 2022 è sottoposta al Monitoraggio da parte del Comitato paritetico e del Tavolo tecnico. Per consentire tale monitoraggio le Regioni devono presentare:

- Entro 60 giorni dalla data dell'Intesa, **un cronoprogramma** delle attività da svolgere, utilizzando le risorse oggetto del riparto, che sarà oggetto di approvazione da parte del Comitato tecnico e del tavolo paritetico.
- Entro 60 giorni dalla data dell'Intesa, le regioni già coinvolte nella sperimentazione nel precedente triennio provvedono ad inviare una **relazione sugli esiti della precedente attività** svolta corredata dalle schede in base a quanto previsto dalle linee di indirizzo di cui all'accordo del 17 ottobre 2019.
- Entro il 31 gennaio 2023, una **prima relazione** contenente tutte le informazioni sulle attività svolte nel corso del primo anno del biennio di riferimento, che sarà oggetto di puntuale monitoraggio da parte del Comitato paritetico e del tavolo tecnico utile a verificare la presenza di eventuali criticità nello svolgimento delle attività e fornire le necessarie indicazioni per consentire alle regioni di completare, entro il termine del biennio le attività programmate.

- Entro il 31 gennaio 2024, una **relazione finale** contenente tutte le informazioni sulle attività effettivamente svolte nel biennio di riferimento, corredata dalle schede in base a quanto previsto dalle linee di indirizzo citate, che sarà oggetto di approvazione da parte del Comitato tecnico e del tavolo paritetico.

## 2. Il Cronoprogramma

Secondo quanto definito dall'Intesa, tutti i cronoprogrammi presentati devono essere approvati dal Comitato tecnico e del tavolo paritetico e devono riportare l'elenco di servizi oggetto della sperimentazione, identificati dalle linee di indirizzo (allegato n.2) di cui al citato accordo che resta valido, tenendo conto anche delle nuove funzioni individuate dalle seguenti disposizioni:

- art.1, comma 462 della legge 160/2019: attività di servizio di accesso personalizzato ai farmaci per garantire l'aderenza alla terapia;
- art.1, comma 420 della legge 178/2020: somministrazione di test che prevedono il prelievo capillare;
- art.29, comma 2, lett. h) del dl 41/2021: somministrazione di vaccini contro il SARS-CoV-2.

In relazione alla somministrazione dei vaccini contro il SARS-CoV-2 si specifica che ai sensi dell'art.29, comma 2 -bis, del DI 41/2021, le risorse destinate alla sperimentazione in argomento dovevano altresì (unitamente ad altre risorse) a far fronte anche agli oneri, per l'anno 2021, collegate alla somministrazione dei vaccini contro il SARS-CoV-2 e che, fin al 31 marzo 2022 le spese occorrenti per la somministrazione dei vaccini in farmacia sono comunque state sostenuti con fondi a disposizione del Commissario straordinario.

Qualora una Regione decidesse di far fronte alle spese per la vaccinazione anche con le risorse oggetto di riparto, tale circostanza deve essere indicata nel cronoprogramma stabilendo la quota destinata a tale tipo di attività.

## 3. Erogazione delle risorse

L'erogazione delle risorse oggetto del riparto in argomento, destinate alla proroga e alla estensione della sperimentazione, avverrà nei termini seguenti:

1. Un importo pari al **70%** delle quote corrispondenti alle annualità 2021 e 2022 spettanti ad ogni regione sarà erogato successivamente alla valutazione positiva del **cronoprogramma** da parte del Comitato paritetico e del tavolo tecnico;
2. Il residuo importo del **30%** delle quote corrispondenti alle annualità 2021 e 2022 spettanti ad ogni regione sarà erogato successivamente all'approvazione da parte del Comitato paritetico e del tavolo tecnico della **relazione finale**.

In mancanza di presentazione o approvazione del cronoprogramma e della relazione finale, le quote spettanti non saranno erogate alle regioni e sarà richiesto il recupero delle quote già erogate.

## 4. Termine finale della sperimentazione

L'attività di sperimentazione si dovrà concludere entro il **31 dicembre 2023**

# ***Protocollo d'intesa per la distribuzione e dispensazione del farmaco antivirale Paxlovid***

In data 15 aprile 2022 è stato siglato il [Protocollo d'intesa](#), tra Ministero della Salute, AIFA, Federfarma, ASSOFARM, Farmacie Unite, Federfarma Servizi e ADF, per la distribuzione e dispensazione del farmaco antivirale orale Paxlovid utilizzato per il trattamento del COVID-19.

Il Protocollo prevede la dispensazione del farmaco nelle farmacie territoriali secondo le modalità previste per la distribuzione per conto fino al 31 dicembre 2022, eccezionalmente in forma gratuita.

Il farmaco sarà reso disponibile, presso i magazzini delle aziende della distribuzione intermedia, su indicazione dei rispettivi Assessorati Regionali.

I farmacisti dispenseranno il farmaco tenuto conto di quanto indicato nel materiale informativo riguardante il farmaco (RCP, Piano Terapeutico con i rimandi ivi contenuti) - riportato in allegato allo stesso Protocollo - e dovranno garantire le condizioni di conservazione, distribuzione e dispensazione del farmaco, in coerenza con le caratteristiche dello stesso.

L'opportunità di consentire la prescrizione del Paxlovid da parte dei medici di medicina generale e la dispensazione da parte delle farmacie di comunità è stata fin da subito evidenziata dal Presidente della Federazione, On. Andrea Mandelli, il quale, in più sedi, ha rappresentato la necessità di semplificare le procedure di approvvigionamento e distribuzione del medicinale.

In particolare, la modifica del regime di prescrizione e dispensazione degli antivirali specifici per il trattamento del COVID-19 è stata sollecitata con l'ordine del giorno [9/3467/64](#), presentato dallo stesso On. Andrea Mandelli e accolto dal Governo in sede di conversione del decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221.

Come evidenziato nel suddetto ordine del giorno, infatti, gli antivirali, devono essere somministrati, a pazienti con malattia lieve-moderata, con specifici fattori di rischio per lo sviluppo di COVID-19 severo, entro 5 giorni dall'insorgenza dei sintomi. Da qui, la necessità di semplificare l'accesso al farmaco.

Proprio in considerazione delle difficoltà organizzative finora legate al sistema di prescrivibilità e distribuzione del farmaco, che in diversi casi impediscono di effettuare il trattamento all'interno della ristretta finestra temporale autorizzata, la Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA, con parere rilasciato nella seduta dell'1-5 e 12 aprile 2022, ha suggerito di estendere la prescrivibilità del farmaco anche alla medicina generale previa approvazione di un piano terapeutico che contenga tutte le indicazioni necessarie a selezionare i pazienti eleggibili e a garantire un uso sicuro del farmaco, sostituendo, quindi, il precedente regime di fornitura RNRL con il regime RNR.

\* \* \*

Conseguentemente con determina del 15 aprile 2022 (pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del n.92 del 20-4-2022 – [clicca qui](#)), l'AIFA ha modificato la classificazione e il regime di dispensazione del farmaco nel senso sopra specificato, ribadendo che, come previsto nel protocollo d'intesa in oggetto, la distribuzione del farmaco prescritto dal medico di medicina generale avviene con le modalità della distribuzione per conto. Tali disposizioni riguardano il trattamento del COVID-19

lieve-moderato nei soggetti a rischio non ospedalizzati e il piano terapeutico, disponibile sul sito istituzionale dell'Agenzia ([clicca qui](#)), contiene le indicazioni necessarie a selezionare i pazienti eleggibili e a garantire un uso sicuro del farmaco. Resta ferma la prescrizione da parte degli specialisti che operano presso i centri COVID individuati dalle regioni tramite registro di monitoraggio e distribuzione diretta del farmaco da parte dei centri stessi.

\* \* \*

La sottoscrizione del Protocollo e le correlate nuove disposizioni dell'AIFA sulla prescrizione e dispensazione del Paxlovid rappresentano, dunque, un ulteriore passo a dimostrazione del ruolo di fondamentale supporto per l'efficienza del SSN svolto dal farmacista e dalla farmacia durante tutto il periodo emergenziale.

\* \* \*

La Fondazione Francesco Cannavò sta predisponendo un apposito corso formativo e di approfondimento sul medicinale antivirale PAXLOVID, che illustrerà le proprietà farmacologiche, le indicazioni terapeutiche, gli effetti collaterali e le controindicazioni, nonché le nuove modalità di dispensazione dello stesso.

# **MEDICINALI**

## *Note informative*

### **Modifica della Nota AIFA 95**

Con [determina 21 aprile 2021](#), pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 98 del 24.4.2021, l'AIFA ha modificato la Nota 95 di cui alla determina AIFA n. 699/2020 (cfr circolare federale n. [12394 del 17.7.2020](#)), relativa ai farmaci per la cheratosi attinica la cui prescrizione a carico del SSN è limitata alle condizioni indicate nella medesima Nota.

Si segnala l'inserimento del farmaco 5 Fluorouracile 4% anche per la cura della cheratosi attinica non ipercheratosica, non ipertrofica.

### **Nota informativa importante su EMOCLOT, KLOTT, PLASMACLOT (Fattore VIII della coagulazione), UMAN COMPLEX, KEDCOM**

Con [nota del 9 aprile 2021](#), relativa ai farmaci EMOCLOT, KLOTT, PLASMACLOT (Fattore VIII della coagulazione), UMAN COMPLEX, KEDCOM (Complesso protrombinico), AIMAFIX, KEDRIFIX, IXED (Fattore IX della Coagulazione), ATKED e ATIII KEDRION (Antitrombina III), l'AIFA ha fornito alcune informazioni sul rischio potenziale correlato ad una non corretta sterilizzazione dei dispositivi medici inclusi nel loro confezionamento secondario.

Si evidenzia quanto segue:

- Rischio potenziale correlato ad una non corretta sterilizzazione dell'AGO A FARFALLA (DEHP FREE) utilizzato per la somministrazione del medicinale dopo la ricostituzione con il solvente.

- Rischio potenziale correlato ad una non corretta sterilizzazione dell'AGO FILTRO 16X3/4" utilizzato per la filtrazione del medicinale ricostituito prima della somministrazione.

- A scopo precauzionale, l'AIFA ha chiesto di interrompere l'uso di tali dispositivi medici.

Solo gli aghi a farfalla/aghi filtro inclusi nel confezionamento secondario sono coinvolti nella problematica; il medicinale di per sé stesso può essere utilizzato in modo sicuro con un altro dispositivo alternativo.

- Le farmacie devono assicurare che nessuna confezione contenente l'AGO A FARFALLA (DEHP FREE) e l'AGO FILTRO 16X3/4" venga consegnata a medici o pazienti.

### **Nota informativa importante contraccettivi ormonali combinati**

La [nota informativa dell'Agenzia Italiana del Farmaco \(AIFA\) del 17 maggio 2021](#), concordata con le Autorità regolatorie europee, riguarda il rischio di tromboembolia venosa associato ai contraccettivi ormonali combinati (COC) a base di norgestimato. Molti studi hanno valutato il rischio di TEV (trombosi venosa profonda, embolia polmonare) tra le utilizzatrici di diversi COC. Sulla base della totalità dei dati, si è concluso che il rischio di TEV differisce leggermente tra i medicinali, con un rischio inferiore per quelli contenenti i progestinici levonorgestrel, noretisterone e norgestimato. Per alcuni medicinali, al momento, non ci sono dati sufficienti per conoscere come il loro rischio associato si rapporta con i medicinali a più basso rischio. Il rischio di TEV associato con l'utilizzo di COC è più basso del rischio associato alla gravidanza e al periodo successivo al parto.

I medici prescrittori devono essere a conoscenza delle informazioni sul medicinale più aggiornate e dell'orientamento clinico al momento di discutere il tipo di contraccettivo più appropriato per ogni donna. Il rischio di TEV è più elevato durante il primo anno di utilizzo di qualsiasi COC o quando se ne ricominci l'utilizzo dopo una sospensione di quattro o più settimane. Il rischio di TEV è anche più elevato in presenza di fattori di rischio intrinseci.

I fattori di rischio di TEV cambiano nel tempo ed il rischio individuale deve essere rivalutato periodicamente.

Per facilitare le diagnosi precoci a tutte le donne che si presentano con i relativi segni e sintomi, dovrebbe essere chiesto se stanno assumendo altri medicinali o se stanno utilizzando un contraccettivo ormonale combinato.

Si ricorda che una percentuale significativa di eventi tromboembolici non sono preceduti da segni o sintomi evidenti.

È noto che anche il rischio di TEA (infarto miocardico, accidente cerebrovascolare) è aumentato con l'uso di COC, tuttavia non ci sono dati sufficienti per dimostrare se questo rischio vari tra i diversi medicinali. La decisione su quale medicinale utilizzare deve essere presa solo dopo un confronto con la donna durante il quale venga valutato: il livello di rischio di TEV associato ai diversi medicinali, come i fattori di rischio della donna possano influenzare il rischio di TEV e TEA ed il riscontro delle sue preferenze. Le informazioni sui medicinali saranno aggiornate per allinearle alle attuali conoscenze e per rendere le informazioni più chiare possibili.

Con le evidenze disponibili sono stati aggiornati anche i tassi d'incidenza di TEV basali. Questi tassi aumentati sono probabilmente riconducibili ai miglioramenti nella diagnosi e nella segnalazione di TEV ed a un aumento dell'obesità nel corso del tempo.

\*

L'AIFA ribadisce l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo <http://www.vigifarmaco.it>.

### **Materiale educativo SIRKAVA**

L'Azienda MYLAN SPA, in accordo con l'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) ed in ottemperanza al Piano di Gestione del Rischio (RMP), ha sviluppato un programma informativo per ridurre al minimo alcuni rischi correlati alla somministrazione del prodotto SIRKAVA a base di tiotropio bromuro anidro, indicato nei pazienti con la terapia broncodilatatoria di mantenimento nel sollievo dei sintomi dei pazienti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

In particolare, si tratta di una guida didattica fornita per evidenziare e ridurre al minimo il rischio potenziale di errori di prescrizione, dispensazione e somministrazione (errori terapeutici) dovuti alle differenze tra SIRKAVA (tiotropio bromuro) e il prodotto originator SPIRIVA HANDIHALER (tiotropio bromuro) rispetto alla dose erogata.

Si evidenziano i seguenti elementi chiave emersi dal programma informativo:

- non è necessario alcun aggiustamento della dose se un paziente passa da SPIRIVA HANDHALER a SIRKAVA, **il programma di dosaggio deve rimanere una capsula una volta al giorno;**
- SIRKAVA e SPIRIVA HANDIHALER **hanno la stessa pre-dose sull'etichetta (18 mcg per capsula) di principio attivo (tiotropio);**
- **Le dosi erogate di tiotropio riportate sulla confezione e nel foglio illustrativo** di SIRKAVA e SPIRIVA HANDIHALER **sono diverse** (rispettivamente di 12 mcg e 10 mcg);

SIRKAVA e il prodotto di riferimento SPIRIVA HANDIHALER hanno la stessa pre-dose riportata in etichetta (18 mcg per capsula) di principio attivo (tiotropio) e una diversa dose erogata (la dose che rilascia l'inalatore) al paziente (12 mcg e 10 mcg per capsula). SIRKAVA ha dimostrato di essere **bioequivalente** a SPIRIVA mediante studi clinici appropriati. La confezione per SIRKAVA indica la dose misurata accanto al nome del prodotto (18 mcg sul fronte) e riporta sia le pre-dosi, sia le dosi erogate di tiotropio (18 mcg e 12 mcg rispettivamente) sul retro, mentre per SPIRIVA HANDIHALER la confezione indica solo la pre-dose di tiotropio (18 mcg). Di conseguenza, può insorgere un potenziale rischio di confusione per i pazienti e gli operatori sanitari.

Se un paziente passa da SPIRIVA HANDIHALER a SIRKAVA, è importante comunicare allo stesso e/o ai suoi caregiver che **la terapia deve rimanere una capsula una volta al giorno**; non è necessario alcun aggiustamento della dose perché entrambi i prodotti hanno dimostrato di essere bioequivalenti.

**Inoltre, si sottolinea che l'inalatore "NeumoHaler" deve essere utilizzato esclusivamente con le capsule SIRKAVA e nessun altro tipo di inalatore deve essere utilizzato.** Per ulteriori informazioni consultare il foglietto illustrativo, nonché il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

Gli eventi avversi devono essere segnalati tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/conent/segnalazioni-reazioni-avverse>.

### **AIFA – Materiale informativo sui farmaci contenenti VALPROATO**

Con riferimento alla circolare federale n. 9921 del 31.5.2016, relativa al materiale informativo sul medicinale Valproato, si segnala che sul sito dell'AIFA una versione aggiornata del materiale informativo, per pazienti e operatori sanitari, sui farmaci contenenti VALPROATO, volto a migliorare la consapevolezza dei rischi legati all'uso del medicinale in gravidanza, tra cui la "[\*Guida per gli operatori professionali\*](#)".

In particolare, si rammenta che il farmacista:

- fornisce la "[\*Carta per la paziente\*](#)" ogni qualvolta dispensa Valproato e si assicura che la paziente ne comprenda il contenuto;
- ricorda alla paziente i messaggi chiave sulla sicurezza e la necessità dell'uso di metodi contraccettivi efficaci;
- si accerta che la paziente abbia ricevuto la "[\*Guida per le Pazienti\*](#)" e indica eventualmente la consultazione del materiale all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/web/guest/misure-di-gestione-del-rischio> (sezione "Valproato e gravidanza");
- indica alla paziente, in caso di pianificazione della gravidanza o in caso di sospetta gravidanza, di non interrompere Valproato, ma di contattare con urgenza il medico.

### **AIFA- nota informativa importante BRIVUDINA ARISTO**

L'Azienda ARISTO PHARMA GMBH, in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), ha diramato [\*una nota informativa importante\*](#) sul medicinale BRIVUDINA ARISTO.

Si riportano di seguito gli elementi chiave:

- continuano a verificarsi decessi secondari a seguito dell'interazione farmacologica tra brivudina e fluoropirimide;
- la segnalazione di eventi fatali negli ultimi anni ha rivelato che, in molti casi, il periodo di attesa di quattro settimane dopo il trattamento con brivudina prima di iniziare il trattamento con fluoropirimide, non è stato rispettato.

Pertanto, sono state adottate le seguenti misure:

- le informazioni contenute nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, nel Foglio Illustrativo e nella confezione esterna saranno modificate, enfatizzando maggiormente l'importanza del rispetto dell'intervallo di quattro settimane tra il trattamento con brivudina e fluoropirimide;
- sarà inserita nella confezione una scheda di allerta per il paziente, che evidenzia le informazioni necessarie per i pazienti e gli operatori sanitari;
- verrà inserita una checklist per il medico prescrittore, per supportarlo nel verificare l'idoneità del paziente a ricevere il trattamento con brivudina.



La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale.

Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse> .

### **AIFA –determina 12.8.2021. Istituzione Nota AIFA 99**

L'AIFA, con determina 12 agosto 2021, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 207 del 30.8.2021 ([clicca qui](#)), ha istituito la Nota 99 per la prescrizione, a carico del Servizio Sanitario Nazionale, della terapia inalatoria di mantenimento con LABA, LAMA, ICS e relative associazioni precostituite (LABA/ICS, LABA/LAMA, LABA/LAMA/ICS) nei pazienti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

Con determina 6 settembre 2021 ([clicca qui](#)), pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 218 dell'11.9.2021, l'Agenzia ha successivamente disposto l'aggiornamento della Nota 99 ([clicca qui](#)), introducendo l'associazione dei seguenti principi attivi LABA/LAMA formoterolo/glicopirronio.

Con l'introduzione della Nota 99, la prescrizione dei farmaci inalatori di mantenimento (in pazienti che presentano dispnea, tosse cronica o espettorazione ed una storia di esposizione a fattori di rischio) sarà prevista solo in caso di diagnosi di BPCO confermata mediante spirometria che dimostri la presenza di una ostruzione bronchiale persistente (FEV1/FVC dopo broncodilatazione <70%).

A seguito dell'introduzione della Nota 99, la classificazione dei farmaci utilizzati nella terapia inalatoria di mantenimento della BPCO in base ai rispettivi regimi di fornitura subisce le seguenti modifiche:

- LABA, LAMA, LABA+ICS (unico erogatore): da A/RR a A/RR/Nota 99;
- LABA + LAMA (unico erogatore): da A/RRL/PT a A/RR/Nota 99;
- ICS + LABA + LAMA (unico erogatore): rimangono classificate in A/RRL/PT (Compilazione a carico dello pneumologo o medico internista del SSN operante presso strutture identificate dalle Regioni e dotate della strumentazione diagnostica necessaria).

La Nota 99 è associata alla eliminazione del PT per le associazioni precostituite di LABA/LAMA, che pertanto potranno essere prescritte dal Medico di Medicina Generale. La prescrizione delle associazioni precostituite di LABA/LAMA/ICS rimarrà invece appannaggio del solo specialista (pneumologo e internista) attraverso la compilazione del PT (allegato alla Nota), valido fino ad un massimo di 12 mesi.

Come precisato nel documento domande e risposte pubblicato sul sito dell'AIFA ([clicca qui](#)) in alcuni casi, i principi attivi inclusi nella Nota 99 sono contenuti in confezioni autorizzate e rimborsate, oltre che per la terapia di mantenimento della BPCO, anche per altre indicazioni (es. asma). Nelle prescrizioni di farmaci a carico SSN, il riferimento alla Nota 99 è richiesto solo per l'indicazione BPCO, mentre per le altre indicazioni i farmaci mantengono la classificazione ed il regime di fornitura originari.

Sul sito dell'Agenzia è possibile consultare l'elenco dei medicinali contenenti i principi attivi inclusi nella Nota 99. In tale elenco, aggiornato al 13 settembre 2021, sono presenti alcune confezioni erogabili solo per BPCO e quindi prescrivibili solo con nota 99 (confezioni individuabili dall'assenza di biffatura - mancanza della lettera x- nella colonna "Altre Indicazioni terapeutiche rimborsate SSN, non soggette a Nota 99") e un gruppo di confezioni, individuabili con la dicitura "NO" nella colonna

“Bpco - Rimborso Ssn”, prescrivibili solo per indicazioni diverse dalla BPCO, per i quali non è quindi prevista la nota 99.

Si segnala, infine, che, in allegato alla determina, è riportata anche la scheda di valutazione e prescrizione specialistica per la BPCO la cui compilazione è a carico dello pneumologo o medico internista del SSN operante presso strutture identificate dalle Regioni e dotate della strumentazione diagnostica necessaria.

### **Note AIFA: aggiornamento Nota 51 e Nota 99**

Si segnala che, con [determinazione AIFA 3 dicembre 2021](#), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 300 del 18.12.2021, è stato disposto l'aggiornamento della [Nota AIFA 51](#) relativa alla prescrizione a carico del SSN dei farmaci analoghi dell'ormone stimolante il rilascio delle gonadotropine (LH-RH analoghi).

Con [determinazione AIFA 10 gennaio 2022](#), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 8 del 12.1.2022, è stato invece disposto l'aggiornamento della [Nota AIFA 99](#), relativa alla prescrizione, a carico del Servizio Sanitario Nazionale, della terapia inalatoria di mantenimento con LABA, LAMA, ICS e relative associazioni precostituite (LABA/ICS, LABA/LAMA, LABA/LAMA/ICS) nei pazienti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

## ***Ministero della Salute: Pubblicazione sul portale del Ministero di una pagina dedicata al regolamento (UE) 2019/6 sui medicinali veterinari***

Il Ministero della Salute ha trasmesso alla Federazione la nota n. [13628 del 3.6.2021](#), recante: “Pubblicazione sul portale del Ministero di una pagina dedicata al regolamento (UE) 2019/6 sui medicinali veterinari”.

La pagina è accessibile sul portale istituzionale del Dicastero al seguente link: <https://www.salute.gov.it/portale/medicinaliVeterinari/homeMedicinaliVeterinari.jsp>

Il Regolamento 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell’11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari si applica in tutta la UE dal 28 gennaio 2022.

il Regolamento (UE) sui medicinali veterinari, che reca nuove disposizioni relativamente a:

- all’immissione in commercio
- la fabbricazione
- l’importazione e l’esportazione
- la fornitura e la distribuzione
- la farmacovigilanza
- l’uso di medicinali veterinari
- i controlli e le ispezioni.

Sebbene il regolamento sia immediatamente applicabile, è comunque necessario un intervento normativo che colmi sia gli ambiti lasciati alla regolamentazione nazionale e regoli gli aspetti che necessitano di un’armonizzazione delle norme europee con quelle nazionali vigenti. Infatti, alcune disposizioni contenute nel regolamento in questione possono trovare una compiuta applicazione solo con una normativa nazionale di adeguamento ed altre contrastano con alcune disposizioni nazionali contenute in particolare nel decreto legislativo n. 193/2006 e s.m.i.. Queste ultime, quindi, a far data dal 28.01.2022 non sono più applicabili, mentre le altre disposizioni nazionali compatibili con l’assetto normativo europeo continuano a rimanere in vigore.

L’emanazione di una normativa di adeguamento delle disposizioni regolamentari sarà possibile solo dopo l’approvazione da parte del Parlamento del disegno di legge “*Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l’attuazione di altri atti normativi dell’Unione Europea - Legge di delegazione europea 2021*”, assegnato alla 14<sup>a</sup> Commissione permanente del Senato.

Nelle more dell’adozione di una normativa nazionale aggiornata, il Ministero della Salute, con una [nota esplicitiva sull’applicazione del regolamento \(UE\) 2019/6](#), ha fornito una serie di chiarimenti e criteri operativi utili per la fase transitoria che segue l’applicazione del regolamento durante la quale continuerà a trovare applicazione anche il D.Lgs. 193/2006 e s.m.i. limitatamente, come si è detto, alle disposizioni che non vi confliggono.

Nel rinviare al contenuto della nota per ogni utile approfondimento, si evidenziano di seguito, in sintesi, gli aspetti di principale interesse per i farmacisti.

### **Autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari**

I medicinali veterinari autorizzati prima del 28 gennaio 2022 possono continuare ad essere commercializzati anche dopo tale data. In ogni caso, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, al fine di adeguarsi alle nuove disposizioni sulla classificazione dei medicinali contenute nel regolamento, notificano al Ministero della salute, entro il 27 aprile 2022, la richiesta di variazione di classificazione per la modifica della modalità di dispensazione.

### **Etichettatura dei medicinali veterinari**

Il riassunto delle caratteristiche del prodotto e l'etichettatura, incluso il foglietto illustrativo dei medicinali veterinari autorizzati all'immissione in commercio in Italia, sono conformi all'art. 35 e alla Sezione 4 del Capo II del regolamento e sono autorizzati in lingua italiana.

Le confezioni continueranno a riportare il codice a barre a lettura ottica di cui al decreto del Ministro della salute 17/12/2007.

Nelle more dell'adozione degli atti di esecuzione da parte della Commissione UE, potranno essere utilizzati i pittogrammi delle specie di destinazione individuati con la [guidance QRD](#) pubblicato sul sito dell'EMA. Potranno essere inoltre utilizzati i QR code, secondo la linea guida dell'EMA [Quick Response \(QR\) codes in the labelling and/or package leaflet of veterinary medicinal products](#).

### **Medicinali omeopatici**

Relativamente all'impiego dei medicinali veterinari omeopatici, il considerando (90) del Regolamento ribadisce che *“sebbene l'utilizzo dei medicinali veterinari omeopatici autorizzati ai sensi del presente regolamento sia disciplinato analogamente ad altri medicinali veterinari autorizzati, l'utilizzo di medicinali veterinari omeopatici registrati non è contemplato dal presente regolamento. L'uso di tali medicinali veterinari omeopatici registrati è pertanto soggetto alle disposizioni nazionali, anche per quanto riguarda i medicinali omeopatici registrati ai sensi della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio”*.

Pertanto, tenuto conto che in omeopatia non vengono trattate affezioni secondo i principi allopatrici, il medico veterinario può

- optare per un medicinale veterinario omeopatico registrato, ai sensi del Capo V del regolamento, sia in Italia che in un altro Stato membro o, in mancanza di un medicinale veterinario omeopatico registrato,
- optare per un medicinale omeopatico registrato nell'Unione ai sensi della direttiva 2001/83/CE (ossia un medicinale omeopatico registrato per uso umano), purché lo stesso rispetti le seguenti condizioni di cui all'articolo 86, paragrafo 1 del regolamento:
  - a) la via di somministrazione del medicinale è descritta nella farmacopea europea o, in assenza di tale descrizione, nelle farmacopee ufficiali degli Stati membri;
  - b) il grado di diluizione è sufficiente per garantire la sua sicurezza e non contiene più di una parte per 10 000 di tintura madre;
  - c) sulla sua etichettatura o nelle informazioni di qualunque tipo relative al medicinale non appare alcuna indicazione terapeutica.

La fissazione da parte del medico veterinario di un tempo di attesa non ricade nelle previsioni dell'art. 115 del regolamento (che indica i criteri secondo cui il veterinario fissa un tempo di attesa affinché i residui nocivi di tali medicinali non entrino nella catena alimentare). Tuttavia, ciò non impedisce al medico veterinario di determinare un tempo di attesa appropriato, diverso da zero, qualora lo ritenga opportuno, valutando caso per caso la situazione specifica.

Il tempo di attesa, anche se pari a zero, deve essere riportato all'atto della prescrizione tramite ricetta elettronica veterinaria (REV) nel caso di medicinali omeopatici per specie animali destinati alla produzione di alimenti.

## **Farmacovigilanza**

Nelle more di una riorganizzazione del sistema, il medico veterinario continuerà a segnalare eventuali eventi avversi attraverso la scheda di segnalazione allegata al D.Lgs. 193/2006 e s.m.i., disponibile anche alla pagina del portale del Ministero ([clicca qui](#)).

Dal 28 gennaio 2022 i titolari di AIC dovranno riportare tutte le segnalazioni di sospetti eventi avversi ricevute sulla banca dati di farmacovigilanza dell'Unione ([EudraVigilance Veterinary](#)) entro 30 giorni dal ricevimento delle segnalazioni.

## **Distribuzione all'ingrosso**

A partire dal 28 gennaio 2022 le autorizzazioni alla distribuzione all'ingrosso di medicinali veterinari e di sostanze attive già rilasciate sono valide in tutta l'Unione, fatto salvo l'adeguamento alle disposizioni di cui ai regolamenti di esecuzione (UE) 2021/1248 e 2021/1280 della Commissione. La domanda per le nuove autorizzazioni alla distribuzione all'ingrosso deve essere presentata alle Regioni, alle Province autonome o agli organi da esse individuate, secondo le procedure dagli stessi individuate.

I titolari di AIC possono distribuire all'ingrosso i medicinali veterinari di cui sono titolari attraverso propri depositi autorizzati alla distribuzione all'ingrosso o altri depositi autorizzati, con cui sono stipulati appositi contratti.

Il titolare di un'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso dispone in modo permanente di almeno una persona responsabile della distribuzione all'ingrosso. La persona responsabile deve svolgere la propria attività a carattere continuativo nella sede indicata nell'autorizzazione con un orario compatibile con le necessità derivanti dalle dimensioni dell'attività di distribuzione espletata. La responsabilità di più magazzini appartenenti allo stesso titolare può essere affidata a una stessa persona, purché le attività da questa svolta in ciascun magazzino siano compatibili tra loro.

## **Commercio parallelo e importazioni da paesi terzi**

L'art. 102 del regolamento disciplina l'attività di commercio parallelo dei medicinali veterinari.

Ai fini del commercio parallelo di medicinali veterinari, il distributore all'ingrosso assicura che il medicinale veterinario che intende ottenere da uno Stato membro («Stato membro di origine») e distribuire in un altro Stato membro («Stato membro di destinazione») abbia un'origine comune al medicinale veterinario già autorizzato nello Stato membro di destinazione. Si considera che i medicinali veterinari abbiano un'origine comune qualora soddisfino tutte le seguenti condizioni:

- a) hanno la stessa composizione qualitativa e quantitativa in termini di sostanze attive ed eccipienti;
- b) hanno la stessa forma farmaceutica;
- c) hanno le stesse informazioni cliniche e, se pertinente, lo stesso tempo di attesa;
- d) sono stati fabbricati dallo stesso fabbricante o da un fabbricante che opera in licenza seguendo la medesima formulazione

Il richiedente è autorizzato alla distribuzione all'ingrosso, ai sensi dell'articolo 99 e successivi del regolamento o del decreto legislativo n.193/2006.

Il richiedente notifica al Ministero della salute l'intenzione di commercializzare il medicinale veterinario e mette in atto sistemi sulla ricezione e gestione di eventuali questioni di farmacovigilanza. Il medicinale veterinario è riconfezionato in lingua italiana e riporta il codice a lettura ottica di cui al DM 17 dicembre 2007.

Il richiedente allega alla notifica la dichiarazione di accettazione, da parte della persona qualificata del fabbricante autorizzato che effettua il riconfezionamento del medicinale veterinario oggetto di commercio parallelo.

## **Vendita al dettaglio e vendita on line**

### Vendita al dettaglio

Le disposizioni sulla vendita al dettaglio e sulla vendita diretta di cui agli artt. 70 e successivi del decreto legislativo n. 193/2006 e ss.mm. continuano ad essere applicate, fatte salve le registrazioni di cui all'articolo 103, paragrafo 3 del regolamento che sono effettuate attraverso il sistema informativo di farmacovigilanza. L'obbligo di registrare ogni transazione relativo ai farmaci veterinari con ricetta è quindi assolto grazie alla REV e al sistema informativo di farmacovigilanza.

### Vendita on line

Per quanto riguarda la vendita on line, le farmacie, gli esercizi commerciali di cui all'articolo 5 del Decreto legge n. 223/2006 convertito con la Legge n. 248 del 4 agosto 2006 e i grossisti autorizzati alla vendita diretta, nonché altri esercizi commerciali che già vendono medicinali veterinari di cui all'art. 90 del decreto legislativo n.193/2006, comunicano al Ministero della salute l'intenzione di vendere medicinali veterinari a distanza tramite i servizi della società dell'informazione, ai sensi dei paragrafi 1 e 2 dell'articolo 104 del regolamento, indicando i siti internet di tali rivenditori.

Il sito della farmacia che intende effettuare la vendita a distanza deve:

- fornire almeno le informazioni di cui al paragrafo 5 dell'art. 104 del regolamento (contatti autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito il rivenditore al dettaglio; un collegamento ipertestuale al sito web dello Stato membro di stabilimento; il logo comune);
- non riportare informazioni di natura pubblicitaria, se non espressamente autorizzata;
- riportare il logo comune di cui al [regolamento di esecuzione \(UE\) 2021/1904 della Commissione del 29 ottobre 2021](#) che adotta un logo comune per la vendita al dettaglio a distanza di medicinali veterinari.

Possono essere venduti a distanza soltanto i medicinali veterinari autorizzati senza obbligo di prescrizione, mentre non è consentito vendere a distanza medicinali veterinari soggetti ad obbligo di prescrizione, i quali non devono essere presenti neppure sul sito commerciale.

È esclusa la vendita da siti non conformi alle prescrizioni di cui all'art. 104 del regolamento. In particolare, a norma del paragrafo 8 del suddetto art. 104, il sito web creato da ciascuno Stato membro deve contenere almeno i seguenti dati:

- a) informazioni sulla normativa nazionale relativa alla vendita di medicinali veterinari a distanza tramite i servizi della società dell'informazione, incluse informazioni sul fatto che vi possono essere differenze tra Stati membri riguardo alla classificazione della fornitura di medicinali veterinari;
- b) informazioni sul logo comune;
- c) un elenco dei rivenditori al dettaglio stabiliti nello Stato membro, autorizzati a mettere in vendita medicinali veterinari a distanza tramite i servizi della società dell'informazione e gli indirizzi Internet di tali rivenditori al dettaglio.

Come riportato nella nota, il Ministero sta predisponendo una pagina web dedicata alla vendita di medicinali veterinari a distanza che conterrà le informazioni su tali aspetti.

### **Prescrizioni veterinarie**

Le disposizioni di cui all'art. 105 del regolamento, sulle prescrizioni veterinarie, sono direttamente applicabili dal 28 gennaio 2022. Tuttavia, le disposizioni normative del decreto legislativo n. 193/2006 e s.m.i. che non entrano in conflitto con il suddetto articolo rimangono in vigore e continuano ad essere vigenti.

Continuerà inoltre ad applicarsi il decreto 28 luglio 2009 recante disciplina dell'utilizzo e della detenzione di medicinali ad uso esclusivo del medico veterinario. Ai sensi dell'art. 3 della legge 20 novembre 2017, n. 167 e del decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2019 la ricetta elettronica veterinaria ha sostituito il formato cartaceo su tutto il territorio nazionale sia per animali da compagnia che per animali da produzione di alimenti.

Il sistema informativo per la tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati - in particolare il sistema informativo nazionale della farmacovigilanza - è stato già opportunamente implementato per integrare le funzionalità richieste dalle norme UE e, in particolare, per integrare nella REV i nuovi elementi obbligatori della prescrizione veterinaria previsti dal Regolamento (quantità prescritta o il numero di confezioni, con l'indicazione della dimensione della confezione; dichiarazione in caso di uso in deroga; dichiarazione in caso di uso eccezionale di farmaci antimicrobici per profilassi e metafilassi).

Inoltre, la validità della prescrizione veterinaria per medicinali antimicrobici è definita in cinque giorni dalla data del suo rilascio ed è informaticamente collegata a tutti i medicinali antimicrobici, quindi il sistema è in grado di associare al singolo medicinale prescritto la relativa validità per la successiva dispensazione in farmacia.

Rimangono invariate, in questa fase transitoria, le previsioni normative (tipologie e termini di validità) già previste dal decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 e s.m.i., per le prescrizioni veterinarie per tutti gli altri medicinali veterinari e non (art. 75 Norme generali sulla modalità di dispensazione; art. 76 prescrizione di medicinali veterinari; art. 77 termine di validità della ricetta; art. 89 codice a barre; art. 118 modello di ricetta medico-veterinaria) e i diversi usi (deroga, scorta, ecc.).

### **Modalità per la dispensazione dei medicinali veterinari prescritti in caso di urgenza**

Rimangono valide le disposizioni in materia di sostituzione di medicinali veterinari prescritti di cui all'art. 78 (modalità per la dispensazione dei medicinali veterinari in caso di terapia d'urgenza) del decreto legislativo n. 193/2006 e ss.mm. così come i chiarimenti forniti con la nota prot. [n. 8707-10/04/2020-DGSAF-MDSP](#) a seguito dell'adozione del sistema informativo nazionale per la farmacovigilanza dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati.

### **Scorte di medicinali veterinari**

Il regolamento (UE) 2019/6 non dispone in materia di scorte di medicinali veterinari e l'attuale assetto normativo nazionale non contrasta con il regolamento. Pertanto, le disposizioni previste dagli artt. da 80 a 85 del decreto legislativo n. 193/2006 e s.m.i., restano applicabili anche dopo il 28.01.2022. Tuttavia, fermo restando quanto disposto dagli articoli succitati, il sistema informativo per la tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati - in particolare il sistema informativo nazionale della farmacovigilanza - ha reso superati alcuni adempimenti normativi relativi alla tenuta del registro cartaceo di carico e scarico e ai relativi termini di conservazione.

In linea generale, il sistema informativo consente l'assolvimento automatico degli obblighi relativi a:

- a) carico dei medicinali, attraverso la registrazione della fornitura del medicinale prescritto da parte del farmacista operante presso un'attività di vendita al dettaglio o di vendita diretta;
- b) scarico dei medicinali attraverso la registrazione dei trattamenti di animali da produzione di alimenti da effettuare a cura dei veterinari e degli allevatori.

Il Ministero ha precisato che, allo stato attuale, i termini di registrazione di cui all'art. 83 del decreto legislativo n.193/2006 *“entro sette giorni lavorativi dall'espletamento dell'operazione cui si riferiscono”* non possono più essere considerati in vigore.

Pertanto, i farmacisti devono provvedere con immediatezza all'inserimento, nel sistema informativo nazionale della farmacovigilanza, delle informazioni previste (cfr circolare federale n. [11671 del 9.8.2019](#)) in modo da consentire il rispetto del termine di 48 ore previsto per le registrazioni dei trattamenti.

Analogamente, il sistema ha reso necessario l'introduzione di tempistiche anche per lo scarico dei medicinali destinati agli animali da compagnia per i quali, al momento, il decreto legislativo n. 193/2006 e s.m.i. non definisce previsioni. Nelle more dell'adeguamento nazionale al regolamento (UE) 2019/6, è raccomandato uno scarico continuo delle giacenze di tali medicinali, secondo le modalità comunicate con nota prot. 22414-28/09/2021-DGSAF-MDS-P.

Inoltre rimangono inalterate le attuali disposizioni relative alla cessione del medicinale veterinario da parte del medico veterinario, nel rispetto dei termini per lo scarico sopradescritti.

**Impiego di medicinali non previsto dai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Il regolamento introduce nuove regole per l'uso in deroga dei medicinali, prevedendo opzioni diverse di scelta per la prescrizione di medicinali veterinari autorizzati nell'Unione. Gli art. 112, paragrafo 2, 113, paragrafo 3, e 114, paragrafo 4, del regolamento consentono la prescrizione di medicinali veterinari importati da Paesi terzi. L'importazione è soggetta ad autorizzazione da parte del Ministero, secondo le modalità pubblicate sul portale del Ministero ([clicca qui](#)).

Dal 28 gennaio 2022 gli articoli 10 e 11 del decreto legislativo n.193/2006, relativi all'uso in deroga, non si applicano più.



# ***Ministero della salute: DM 14 aprile 2021- Uso in deroga di medicinali per uso umano per animali non destinati alla produzione di alimenti***

**Riferimenti:** *DECRETO 14 aprile 2021- Uso in deroga di medicinali per uso umano per animali non destinati alla produzione di alimenti. (GU n.120 del 21-5-2021).*

Nella Gazzetta Ufficiale del 21 maggio 2021, è stato pubblicato il [decreto 14 aprile 2021](#) del Ministero della salute, adottato in attuazione del comma 478 della L. 30 dicembre 2020, n. 178 (Legge di Bilancio 2021), che ha introdotto l'art. 10-bis del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 sulla disciplina relativa all'uso in deroga di medicinali per uso umano per animali non destinati alla produzione di alimenti.

L'allegato A del provvedimento definisce i seguenti casi in cui il medico veterinario può prescrivere un medicinale per uso umano per il trattamento di un animale non destinato alla produzione di alimenti, anche tenendo conto del costo delle cure:

1. nel caso in cui l'uso del medicinale veterinario comporta rischi o controindicazioni, per quel singolo caso clinico, a causa delle particolari condizioni di salute dell'animale ovvero della sensibilità nota ad un particolare principio attivo;
2. nel caso in cui dopo il trattamento con un medicinale veterinario autorizzato persiste nell'animale la patologia per la quale è stato somministrato il medicinale veterinario e il medico veterinario, per quel singolo caso clinico, valuta che non esiste un trattamento autorizzato in veterinaria, di efficacia terapeutica ritenuta superiore;
3. nel caso in cui un medicinale veterinario sia autorizzato solo in associazione con altri principi attivi, che potrebbero, in condizioni particolari di salute di un animale, risultare inutili o addirittura peggiorare la malattia;
4. nel caso in cui, sulla base di giustificate evidenze scientifiche, risulta necessario un protocollo terapeutico che prevede l'associazione di più principi attivi, alcuni dei quali autorizzati esclusivamente per uso umano;
5. nel caso in cui un medicinale veterinario contenga ingredienti (es. farine animali) nocivi ad una data specie animale (es. erbivori) oppure contenga ingredienti che potrebbero nuocere all'animale in cura per sensibilità nota al medesimo;
6. nel caso in cui, sulla base del risultato del test di sensibilità antimicrobica, sia accertata l'assenza di medicinali veterinari contenenti sostanze antibiotiche efficaci nei confronti del batterio responsabile dell'infezione. Tale disposizione non trova applicazione nel caso di medicinali ad uso umano contenenti sostanze antibiotiche di importanza critica per la salute umana o sostanze antibiotiche non autorizzate come medicinale veterinario.

L'articolo 1 ribadisce che il medico veterinario è il professionista sanitario autorizzato dall'ordinamento nazionale a prescrivere, in via esclusiva e sotto la propria responsabilità, un medicinale per uso umano autorizzato, anche per il trattamento di animali non destinati alla produzione di alimenti.

Si chiarisce, inoltre, che in attuazione dell'art. 10-bis del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, il medicinale per uso umano potrà essere prescritto sulla base della miglior convenienza economica dell'acquirente per il trattamento dell'animale in cura e di cui l'acquirente sia proprietario

o detentore e, comunque, soltanto a condizione che tale medicinale contenga il medesimo principio attivo del medicinale veterinario indicato per il trattamento dell'animale in cura.

Sono esclusi i medicinali a uso umano contenenti sostanze antibiotiche di importanza critica per la salute umana e di sostanze antibiotiche non autorizzate come medicinali veterinari. In ogni caso, fermo restando il principio di salvaguardia delle sostanze antibiotiche considerate di ultima istanza per il trattamento di infezioni umane gravi e pericolose, il medico veterinario può valutare la possibilità di prescrivere un antibiotico autorizzato per uso umano, qualora dall'esecuzione di test di sensibilità antimicrobica sia accertata l'assenza di medicinali veterinari i per il trattamento dell'infezione nel singolo caso clinico.

L'articolo 2 descrive le modalità di utilizzo del medicinale ad uso umano a causa di situazioni di carenze. Il medico veterinario verifica che il medicinale ad uso umano che può essere utilizzato per il trattamento delle affezioni animali non sia inserito nella lista dei farmaci temporaneamente carenti pubblicata sul portale istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA). Nel caso risulti inserito nell'elenco, il veterinario non può prescrivere il medicinale per il trattamento della malattia. Se lo ho già fatto in passato, dovrà sospendere prescrizione e utilizzo.

Il veterinario deve anche tenere conto delle valutazioni effettuate dall'AIFA per i medicinali ad uso umano utilizzabili per il trattamento delle affezioni animali contenute nei provvedimenti specifici adottati dalla medesima Agenzia al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità, anche temporanee, sul mercato.

L'articolo 3, infine, ribadisce che il costo del medicinale per uso umano prescritto ai sensi del decreto è sempre a carico dell'acquirente.

## ***Ministero della Salute: divieto di preparazioni contenenti alcune sostanze***

### **Riferimenti: MINISTERO DELLA SALUTE**

*DECRETO 1° giugno 2021 Divieto di preparazione di medicinali galenici contenenti le sostanze classificate steroidi anabolizzanti androgeni. (GU n.143 del 17-6-2021)*

*DECRETO 1° giugno 2021 Divieto di prescrizione e di esecuzione di preparazioni magistrali contenenti la sostanza metilrosanilinio cloruro (Violetto di genziana). (GU n.143 del 17-6-2021)*

*DECRETO 1° giugno 2021 Divieto di prescrizione ed esecuzione di preparazioni magistrali a scopo dimagrante di estratti di Citrus aurantium L.ssp. Amara Engl. purificati ai fini dell'arricchimento in sinefrina con percentuale finale superiore al 10%.*

*(GU Serie Generale n.143 del 17-06-2021)*

Sono stati pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale del 17 giugno 2021, tre distinti decreti in data 1° giugno 2021, con i quali è stato vietato ai medici di prescrivere e ai farmacisti di eseguire:

- preparazioni galeniche contenenti sostanze classificate steroidi anabolizzanti androgeni nel decreto emanato dal Ministro della salute, d'intesa con il Ministro per lo sport, su proposta della Commissione per la vigilanza ed il controllo sul doping e per la tutela della salute nelle attività sportive, ai sensi dell'art. 2 della legge 14 dicembre 2000, n. 376 ([cfr. circolare federale n. 11774 del 22.10.2019](#)); sono escluse le preparazioni galeniche contenenti testosterone o nandrolone, fermo restando che esse restino soggette alle condizioni e limitazioni per la prescrizione previste per i corrispondenti medicinali, nonché le preparazioni galeniche a base di steroidi anabolizzanti androgeni che per caratteristiche e formulazione siano destinate esclusivamente all'uso topico, escludendo a qualsiasi titolo la possibilità di un uso sistemico ([clicca qui](#));
- preparazioni galeniche contenenti metilrosanilinio cloruro (violetto di genziana) ([clicca qui](#));
- preparazioni magistrali a scopo dimagrante di estratti di Citrus aurantium L.ssp. Amara Engl. purificati ai fini dell'arricchimento in sinefrina con percentuale finale superiore al 10% ([clicca qui](#)).

## *Aggiornamento tabelle stupefacenti*

**Riferimenti:** *MINISTERO DELLA SALUTE Decreto 24 maggio 2021 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 di specifica indicazione della sostanza MDMB-4EN-PINACA e indicazione nella tabella IV e nella tabella dei medicinali sezione B della ulteriore denominazione «oxibato» per la sostanza acido gamma-idrossibutirrico (GHB). (GU Serie Generale n.136 del 09-06-2021).*

Con [DM 24 maggio 2021](#), in vigore dal 24 giugno 2021, è stato disposto l'aggiornamento delle tabelle stupefacenti di cui al DPR 309/1990.

In particolare, il decreto riguarda:

- l'inserimento nella tabella I del testo unico, ove trovano collocazione sostanze con potere tossicomane, oggetto di abuso e come tali non commercializzabili, della sostanza MDMB-4EN-PINACA, a seguito di casi di intossicazione acuta e decessi, anche per favorirne la pronta individuazione da parte di operatori sanitari e forze dell'ordine;
- l'inserimento, nella tabella dei medicinali, sezione B, della ulteriore denominazione oxibato (altra denominazione) con riferimento alla sostanza acido gamma-idrossibutirrico (GHB) - presente nella tabella IV e nella tabella dei medicinali, sezione B - utilizzata come farmaco sotto forma di sale alcalino, commercialmente conosciuto anche come sodio oxibato, al fine di consentire una pronta individuazione di detta sostanza da parte di operatori autorizzati per la corretta effettuazione delle relative e connesse attività.

\*\*\*\*\*

**Riferimenti:** *MINISTERO DELLA SALUTE DECRETO 1 giugno 2021 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 di nuove sostanze psicoattive. (GU n.144 del 18-6-2021)*

Con [D.M. del 1° giugno 2021](#), in vigore dal 3 luglio 2021, è stato disposto l'aggiornamento delle tabelle stupefacenti di cui al DPR 309/1990. Il decreto riguarda l'inserimento nella tabella I del testo unico, delle seguenti sostanze, a tutela della salute pubblica, in considerazione dei rischi connessi alla identificazione per la prima volta in Europa di nuove sostanze psicoattive e alla loro circolazione sul mercato internazionale, riconducibile a sequestri effettuati dalle forze dell'ordine:

5-MeO-AI (denominazione comune):

5-metossi-2,3-diidro-1H-inden-2-ammina (denominazione chimica);

MEAI (altra denominazione);

BOH-2C-B (denominazione comune):

2-ammino-1-(4-bromo-2,5-dimetossifenil) etanolo (denominazione chimica);

β-idrossi-2C-B (altra denominazione);

BOH-PHP (denominazione comune):

1-fenil-2-(pirrolidin-1-il) esan-1-olo (denominazione chimica);

α-PHP M1 (altra denominazione);

Brorfina (denominazione comune):

1-[1-[1-(4-bromofenil) etil]-4-piperidinil]-1,3-diidro-2H-benzimidazol-2-one (denominazione chimica);

Etazene (denominazione comune):

2-[(4-etossifenil)metil]-N,N-dietil-1H-benzimidazolo-1-etanamina (denominazione chimica);  
metodesnitazene (denominazione comune);  
N,N-dietil-2-[2-[(4-metossifenil)metil]benzimidazol-1-il]etanamina (denominazione chimica);  
Metossipropamina (denominazione comune);  
2-(3-metossifenile)-2-(propilammino)cicloesan-1-one (denominazione chimica);  
MXPr (altra denominazione);  
N-metil-triptamina (denominazione comune);  
2-(1H-indol-3-il)-N-metil-etanamina (denominazione chimica);  
PTI-3 (denominazione comune);  
N-(«2-[1-(5-fluoropentil)-1H-indol-3-il]-1,3-tiazol-4-il»metil)-  
2-metossi-N-metiletanamina (denominazione chimica).

Si rammenta che nella tabella I trovano collocazione le sostanze con potere tossicomaniaco, oggetto di abuso e come tali non commercializzabili.

Tale provvedimento non riguarda, pertanto, in alcun modo l'uso terapeutico delle sostanze stupefacenti gestite in farmacia.

\*\*\*\*\*

**Riferimenti:** *MINISTERO DELLA SALUTE DECRETO 6 agosto 2021 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 e nella tabella IV di nuove sostanze psicoattive. (GU n.200 del 21-8- 2021)*

Con [DM 6 agosto 2021](#), pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 21 agosto 2021, entrato in vigore in data 5 settembre 2021, è stato disposto l'aggiornamento delle tabelle stupefacenti di cui al DPR 309/1990.

In particolare, il decreto riguarda l'inserimento nella tabella I del testo unico delle seguenti sostanze:

2C-B-Fly (denominazione comune);  
2-(8-bromo-2,3,6,7-tetraidrofuro[2,3-f][1]benzofuran-4-il)etanamina (denominazione chimica);  
3-CMC (denominazione comune);  
1-(3-clorofenil)-2-(metilamino)propan-1-one (denominazione chimica);  
clofedrone, 3-clorometcatinone (altra denominazione);  
4-AcO-DMT (denominazione comune);  
3[2-(dimetilamino)etil]-1H-indol-4-il acetato (denominazione chimica);  
O-Acetilpsilocina (altra denominazione);  
4-AcO-MET (denominazione comune);  
3-«2-[etil(metil)amino]etil»-1H-indol-4-il acetato (denominazione chimica);  
4-Cl-alfa-PVP (denominazione comune);  
4-cloro-alfa-pirrolidinovalerofenone (denominazione chimica);  
4-cloro-alfa-pirrolidinovalerofenone (altra denominazione);  
4-cloro-alpha-PVP (altra denominazione); 4-HO-DET (denominazione comune);  
3[2-(dietilamino)etil]-1H-indol-4-olo (denominazione chimica); CZ-74, etocina (altra denominazione); 4-HO-MET (denominazione comune);  
3-«2-[etil(metil)amino]etil»-1H-indol-4-olo (denominazione chimica);  
5-MeO-DALT (denominazione comune);  
N-[2-(5-metossi-1H-indol-3-il)etil]-N-prop-2-enilprop-2-en-1-amin a (denominazione chimica);  
 $\alpha$ -FHiP (denominazione comune);  
4-metil-1-fenil-2-pirrolidin-1-il-pentan-1-one (denominazione chimica);  
Alfa-PHiP (altra denominazione);

$\alpha$ -pirrolidinoisoesiofenone (altra denominazione);  
 $\alpha$ -pirrolidinoisoesafenone (altra denominazione);  
 $\alpha$ -PiHP (altra denominazione);  
alfa-PiHP (altra denominazione);  
Isopropilfenidato (denominazione comune);  
propan-2-il fenil(piperidin-2-il)acetato (denominazione chimica);  
JWH-210 (denominazione comune);  
(4-etil-1-naftil)-(1-pentilindol-3-il)metanone (denominazione chimica);  
Metallilescalina (denominazione comune);  
2-«3,5-dimetossi-4-[(2-metilprop-2-en-1-il)ossi]fenil» etanamina (denominazione chimica);  
MAL (altra denominazione).

Nella tabella IV del testo unico sugli stupefacenti sono inserite, secondo l'ordine alfabetico le seguenti sostanze:

Bromazolam (denominazione comune);  
8-bromo-1-metil-6-fenil-4H-[1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepina (denominazione chimica);  
Clonazolam (denominazione comune);  
6-(2-clorofenil)-1-metil-8-nitro-4H-[1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepina (denominazione chimica);  
Clonitrazolam (altra denominazione);  
Flunitrazolam (denominazione comune);  
6-(2-fluorofenil)-1-metil-8-nitro-4H-[1,2,4]triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepina (denominazione chimica).

Si rammenta che nella tabella I e nella tabella IV trovano collocazione le sostanze con potere tossicomane, oggetto di abuso e come tali non commercializzabili nelle farmacie.

\*\*\*\*\*

**Riferimenti:** *MINISTERO DELLA SALUTE DECRETO 30 settembre 2021 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 della specifica indicazione della sostanza AM-2201. (GU Serie Generale n.245 del 13-10-2021)*

*DECRETO 5 ottobre 2021 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 di nuove sostanze psicoattive. (GU Serie Generale n.249 del 18-10-2021)*

Il Ministero della salute, con due distinti decreti, pubblicati rispettivamente nella Gazzetta Ufficiale del 13 e del 18 ottobre 2021, ha disposto l'aggiornamento delle tabelle stupefacenti di cui al DPR 309/1990.

In particolare, con [decreto 30.9.2021](#), in vigore dal 28.10.2021, è stata inserita, nella Tabella I del DPR 309/1990 la seguente sostanza:

AM-2201 (denominazione comune)  
[1-(5-fluoropentil)-1H-indol-3-il](naftalen-1-il) metanone  
(denominazione chimica).

Con [decreto 5.10.2021](#), in vigore dal 2.11.2021, invece, nella medesima Tabella I, sono state inserite le seguenti sostanze:

1P-LSD (denominazione comune)

N,N-dietil-7-metil-4-propanoil-6,6a,8,9-tetraidroindolo[4,3-fg]chinolina-9-carbossamide (denominazione chimica)

2-FMA (denominazione comune)

1-(2-fluorofenil)-N-metilpropan-2-amina (denominazione chimica)

3-FPM (denominazione comune)

2-(3-fluorofenil)-3-metilmorfolina (denominazione chimica)

3 fluoro-fenmetrazina (altra denominazione)

3F-fenmetrazina (altra denominazione)

3-MeO-PCP (denominazione comune)

1-[1-(3-metossifenil)cicloesil]piperidina (denominazione chimica)

3-metossifenmetrazina (denominazione comune)

2-(3-metossifenil)-3-metilmorfolina (denominazione chimica)

2-(3-metossi-fenil)-3-metil-morfolina (altra denominazione)

2-(3-metossifenil)-3-metil-morfolina (altra denominazione)

3-metossifenmetrazina (altra denominazione)

PAL 823 (altra denominazione)

3-MeO-PM (altra denominazione)

4,4-dimetil-1-fenil-1-pirrolidin-1-il-pentan-3-one (denominazione comune)

4,4-dimetil-1-fenil-1-pirrolidin-1-il-pentan-3-one (denominazione chimica)

4F-MDMB-BICA (denominazione comune)

Metil

2-(«[1-(4-fluorobutil)-1H-indol-3-il]carbonil»ammino)-3,3-dimetilbutanoato (denominazione chimica)

Metil N-[1-(4-fluorobutil)-1H-indol-3-carbonil]-3-metilvalinato (altra denominazione)

Metil

2-[[1-(4-fluorobutil)indol-3-carbonil]ammino]-3,3-dimetil-butanoato (altra denominazione)

4F-MDMB-BICA (altra denominazione)

MDMB-4F-BICA (altra denominazione)

4F-MDMB-BUTICA (altra denominazione)

MDMB-4F-BUTICA (altra denominazione)

4-fluoro MDMB-BICA (altra denominazione)

4FBC/4FBCA (altra denominazione)

4-fluoro MDMB-BUTICA (altra denominazione)

4F-MPH (denominazione comune)

metil (4-fluorofenil)(piperidin-2-il)acetato (denominazione chimica)

4-fluorometilfenidato (altra denominazione)

5-Br-DMT (denominazione comune)

2-(5-bromo-1H-indol-3-il)-N,N-dimetiletan-1-ammina (denominazione chimica)

[2-(5-bromo-1H-indol-3-il)etil]dimetilammina (altra denominazione)  
5-bromo-N,N-dimetil-1H-indol-3-etanamina (altra denominazione)  
5-bromo-N,N-dimetil-triptamina (altra denominazione)  
5-Br-DMT (altra denominazione)  
5-bromo-DM (altra denominazione)

5-Cl-DMT (denominazione comune)  
2-(5-cloro-1H-indol-3-il)-N,N-dimetiletan-1-ammina (denominazione chimica)  
2-(5-cloro-1H-indol-3-il)-N,N-dimetil-etanamina (altra denominazione)  
[2-(5-cloro-1H-indol-3-il)etil]dimetilammina (altra denominazione)  
5-cloro-N,N-dimetil-1H-indolo-3-etanamina (altra denominazione)  
5-cloro-N,N-dimetiltriptamina (altra denominazione)  
5-Cl-DMT (altra denominazione)  
5-cloro-DMT (altra denominazione)

5F-EDMB-PICA (denominazione comune)  
Etil  
2-(1-(5-fluoropentil)-1H-indol-3-carbossamide)-3,3-dimetilbutanoato (denominazione chimica)  
5-fluoro EDMB-PICA (altra denominazione)  
EDMB-5F-PICA (altra denominazione)  
5-fluoro EDMB-2201 (altra denominazione)

5F-EMB-PICA (denominazione comune)  
Etil  
2-[[1-(5-fluoropentil)indol-3-carbonil]ammino]-3-metil-butanoato  
(denominazione chimica)  
Etil N-[1-(5-fluoropentil)-1H-indolo-3-carbonil]valinato  
(altra denominazione)  
etil  
2-[[1-(5-fluoropentil)indolo-3-carbonil]ammino]-3-metilbutanoato  
(altra denominazione)  
etil  
2-«[1-(5-fluoropentil)-1H-indol-3-il]formammide»-3-metilbutanoato  
(altra denominazione)  
5F-EMB-PICA (altra denominazione)  
5-fluoro-EMB-PICA (altra denominazione)  
EMB-2201 (altra denominazione)  
5F-AEB-2201 (altra denominazione)  
5F-EMB-2201 (altra denominazione)

5-MAPB (denominazione comune)  
1-(1-benzofuran-5-il)-N-metilpropan-2-ammina (denominazione chimica)

5-MeO-DBT (denominazione comune)  
N-butil-N-[2-(5-metossi-1H-indol-3-il)etil]butan-1-ammina  
(denominazione chimica)  
N,N-dibutil-5-metossi-1H-indol-3-etanamina (altra denominazione)  
N-butil-N-[2-(5-metossi-1H-indol-3-il)etil]-1-butanamina  
(altra denominazione)  
5-MeO-DiBT (altra denominazione)  
5-metossi-N,N-dibutiltriptamina (altra denominazione)



N,N-dibutil-5-metossitriptamina (altra denominazione)  
5-MeO BET (altra denominazione)

BMDP (denominazione comune)  
1-(1,3-benzodiossol-5-il)-2-(benzilamino)propan-1-one  
(denominazione chimica)

DPT (denominazione comune)  
N-[2-(1H-indol-3-il)etil]-N-propilpropan-1-amina (denominazione chimica)  
Dipropiltriptamina (altra denominazione)

Efenidina (denominazione comune)  
N-etil-1,2-difeniletanamina (denominazione chimica)  
NEDPA (altra denominazione)

MDPHiP (denominazione comune)  
1-(1,3-benzodiossol-5-il)-4-metil-2-pirrolidin-1-il-pentan-1-one  
(denominazione chimica)  
MDPHiP (altra denominazione)  
Mefedrene (denominazione comune)  
N-metil-1-(5-metil-2-tienil)propan-2-ammina (denominazione chimica)  
5-MMPA (altra denominazione)

Metonitazene (denominazione comune)  
N,N-dietil-2-[2-[(4-metossifenil)metil]-5-nitro-benzimidazol-1-il]e tanammina  
(denominazione chimica)

N,N-dietilpentilone (denominazione comune)  
1-(1,3-benzodiossol-5-il)-2-(dietilammino)pentan-1-one  
(denominazione chimica)  
1-(2H-1,3-benzodiossol-5-il)-2-(dietilammino)pentan-1-one  
(altra denominazione)  
1-(1,3-benzodiossol-5-il)-2-(dietilammino)-1-pentanone (altrad denominazione)  
1-(3',4'-metilendioossifenil)-2-dietilammino-pentanone(1) (altra denominazione)  
N,N-dietilpentilone (altra denominazione)  
MDDEV (altra denominazione)

Nortilidina (denominazione comune)  
etil 2-metilammino-1-fenilcicloes-3-ene-1-carbossilato  
(denominazione chimica)  
NRT (altra denominazione)

Si rammenta che nella tabella I trovano collocazione le sostanze con potere tossicomane, oggetto di abuso e come tali non commercializzabili nelle farmacie.

\*\*\*\*\*

**Riferimenti:** *MINISTERO DELLA SALUTE Decreto 14 ottobre 2021. 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 di nuove sostanze psicoattive. Modifica delle denominazioni della sostanza bromadolina/U4793e, presente nella Tabella I.*

(GU n. 258 del 28-10-2021).

Il Ministero della salute, con [decreto 14 ottobre 2021](#), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 28 ottobre 2021, ha disposto l'aggiornamento delle tabelle stupefacenti di cui al DPR 309/1990. In particolare, nella Tabella I del DPR 309/1990 - dove trovano collocazione le sostanze con potere tossicomane, oggetto di abuso e come tali non commercializzabili nelle farmacie - sono state inserite le seguenti sostanze psicoattive:

3-clorocatinone (denominazione comune);  
2-ammino-1-(3-clorofenil)propan-1-one (denominazione chimica);  
3-CC (altra denominazione);  
3F-N-etiledrone (denominazione comune);  
2-(etilammino)-1-(3-fluorofenil)etan-1-one (denominazione chimica);  
3F-NEH (altra denominazione);  
3F-PCP (denominazione comune);  
1-[1-(3-fluorofenil)cicloesil]piperidina (denominazione chimica);  
3-fluoro-PCP (altra denominazione);  
4F-ABINACA (denominazione comune);  
N-(adamantan-1-il)-1-(4-fluorobutil)-1H-indazol-3-carbossamide (denominazione chimica);  
4F-AKB48 (altra denominazione);  
5F-JWH-398 (denominazione comune);  
1-(5-fluoropentil)-3-(4-cloro-1-naftoil)indolo (denominazione chimica);  
CL-2201 (altra denominazione);  
AP-238 (denominazione comune);  
1-[2,6-dimetil-4-(3-fenilprop-2-enil)piperazin-1-il]propan-1-one (denominazione chimica);  
Carbonil-bromadolo (denominazione comune);  
(4-bromofenil)-(1-(dimetilammino)-4-idrossi-4-fenetilcicloesil)metanone (denominazione chimica);  
Cumil-BC-HpMeGaClone-221 (denominazione comune);  
5-(bicyclo[2.2.1]ept-2-il)metil-2-(2-fenilpropan-2-il)-2,5-diidro-1H-pirido[4,3-b]indol-1-one (denominazione chimica);  
Cumil-NB-MeGaClone (altra denominazione); O-AMKD (denominazione comune);  
3-(4-acetil-1-metilpiperidin-4-il)fenil acetato (denominazione chimica).

Si segnala, inoltre, che è stata modificata la denominazione della sostanza bromadolina/U4793e.

\*\*\*\*\*

**Riferimenti:** *Ministero della Salute Decreto 11 novembre 2021 - 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. Inserimento nella tabella I della sostanza 5-MeO-DMT e inserimento nella tabella IV della sostanza diclazepam. (GU n.279 del 23-11-2021)*

Il Ministero della salute, con decreto 11 novembre 2021, pubblicato nella G.U. del 23 novembre 2021, ha disposto l'aggiornamento delle tabelle stupefacenti di cui al DPR 309/1990.

In particolare, nella Tabella I del DPR 309/1990, è stata inserita la seguente sostanza:  
- 5-MeO-DMT (denominazione comune)  
2-(5-metossi-1H-indol-3-il)-N,N-dimetiletanamina (denominazione chimica).

Nella tabella IV è stata invece inserita la seguente sostanza:  
- diclazepam (denominazione comune).

Si rammenta che nella tabella I e nella tabella IV trovano collocazione le sostanze con potere tossicomane, oggetto di abuso e come tali non commercializzabili nelle farmacie.

\*\*\*\*\*

**Riferimenti:** Ministero della Salute - Decreto 22 novembre 2021 *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 ed integrazioni. Inserimento nella tabella I di nuove sostanze psicoattive. Rettifica della denominazione chimica della sostanza 5F-APINACA* (GU n.285 del 30-11-2021).

Con [decreto 22 novembre 2021](#), pubblicato nella G.U. n. 285 del 30 novembre 2021, il Ministero della Salute ha disposto un ulteriore aggiornamento delle tabelle stupefacenti di cui al DPR 309/1990.

In particolare, nella Tabella I del DPR 309/1990 - dove trovano collocazione le sostanze con potere tossicomane, oggetto di abuso e come tali non commercializzabili nelle farmacie - sono state inserite le seguenti sostanze psicoattive:

2-metiletilbufedrone (denominazione comune)  
2-(etilammino)-1-(2-metilfenil)butan-1-one (denominazione chimica)  
2-MEB (altra denominazione)  
3-Cl-PCP (denominazione comune)  
1-[1-(3-clorofenil) cicloesil] piperidina (denominazione chimica)  
3-cloro PCP (altra denominazione)  
3-Me-PCP (denominazione comune)  
1-[1-(3-metilfenil) cicloesil] piperidina (denominazione chimica)  
3-metil PCP (altra denominazione)  
3-metilmetamfetamina (denominazione comune)  
N-metil-1-(3-metilfenil) propan-2-ammina (denominazione chimica)  
3-MMA (altra denominazione)  
4F-deprenyl (denominazione comune)  
N-[1-(4-fluorofenil)propan-2-il]-N-metilprop-2-in-1-ammina (denominazione chimica)  
4F-selegilina (altra denominazione)  
5B-AKB48 (denominazione comune)  
N-(1-adamantil)-1-(5-bromopentil)indazol-3-carbossamide (denominazione chimica)  
5B-APINACA (altra denominazione)  
ABO-4en-PINACA (denominazione comune)  
N-(1-ammino-1-ossobutan-2-il)-1-(pent-4-en-1-il)-1H-indazol-3-carbossamide (denominazione chimica)  
ABO-PENINACA (altra denominazione)  
 $\alpha$ -D2PV (denominazione comune)  
1,2-difenil-2-(pirrolidin-1-il)etan-1-one (denominazione chimica)  
A-D2PV (altra denominazione)  
ADB-4en-PINACA (denominazione comune)  
N-(1-ammino-3,3-dimetil-1-ossobutan-2-il)-1-(pent-4-en-1-il)-1H-i

ndazol-3-carbossammide (denominazione chimica)  
 ADB-PENINACA (altra denominazione)  
 BDMT (denominazione comune)  
 2,2'-(1H,1'H-[2,2'-biindol]-3,3'-diil)bis(N,N-dimetiletan-1-ammin  
 a) (denominazione chimica)  
 2,2-bis-DMT (altra denominazione)  
 butonitazene (denominazione comune)  
 2-[(4-butossifenil)metil]-N,N-dietil-5-nitro-1H-benzimidazol-1-et  
 anamina (denominazione chimica)  
 Butossinitazene (altra denominazione)  
 CUMIL-NBMICA (denominazione comune)  
 1-(biciclo[2.2.1]eptan-2-ilmetil)-N-(2-fenilpropan-2-il)-1H-indol  
 -3-carbossammide (altra denominazione)  
 CUMIL-NBMINACA (denominazione comune)  
 (1-(biciclo[2.2.1]eptan-2-il)metil)-N-(2-fenilpropan-2-il)-1H-ind  
 azol-3-carbossammide (denominazione chimica)  
 SGT-152 (altra denominazione)  
 Deossimetossietamina (denominazione comune)  
 2-(etilammino)-2-(3-metilfenil)-cicloesano (denominazione  
 chimica)  
 DMXE (altra denominazione)  
 etonitazepina (denominazione comune)  
 2-(4-etossibenzil)-5-nitro-1-(2-(pirrolidin-1-il)etil)-1H-benzo[d  
 imidazolo (denominazione chimica)  
 N-pirrolidino etonitazene (altra denominazione)  
 fluonitazene (denominazione comune)  
 N,N-dietil-2-«2-[(4-fluorofenil)metil]-5-nitro-1H-benzimidazol-1-  
 il»etan-1-ammina (denominazione chimica)  
 Flunitazene (altra denominazione)  
 M-ALFA-HCMA (denominazione comune)  
 3-(2H-1,3-benzodiossol-5-il)-2-idrossi-N,2-dimetil-3-(metilammino  
 )propanammide (denominazione chimica)  
 3-(benzo[d][1,3]diossol-5-il)-2-idrossi-N,2-dimetil-3-(metilammin  
 o)propenammide (altra denominazione)  
 MALT (denominazione comune)  
 N-[2-(1H-indol-3-il)etil]-N-metilprop-2-en-1-ammina  
 (denominazione chimica)  
 Metilallilriptamina (altra denominazione)  
 Metossisopropamina (denominazione comune)  
 2-(isopropilammino)-2-(3-metossifenil)cicloesano (denominazione  
 chimica)  
 MXiPr (altra denominazione)

\* \* \*

Si segnala, inoltre, che nella Tabella I, la denominazione chimica riferita alla sostanza 5F-APINACA è stata rettificata come segue:

N-(adamantan-1-il)-1-(5-fluoropentil)-1H-indazol-3-carbossammide  
 (denominazione chimica).

\*\*\*\*\*

**Riferimenti:** *Ministero della Salute- Decreto 2 dicembre 2021 “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 e nella tabella IV di nuove sostanze psicoattive”. (GU Serie Generale n.297 del 15- 12-2021)*

Il Ministero della salute, con [decreto 2 dicembre](#), pubblicato nella G.U. del 15 dicembre 2021, ha disposto l’aggiornamento delle tabelle stupefacenti di cui al D.P.R. 309/1990.

In particolare, sono state inserite nuove sostanze psicoattive nella Tabella I e nella Tabella IV del suddetto D.P.R.

Si rammenta che nelle tabelle I, II, III e IV del testo unico stupefacenti trovano collocazione le sostanze con potere tossicomaniogeno, oggetto di abuso e come tali non commercializzabili.

\*\*\*\*\*

**Riferimenti:** - *Ministero della Salute - Decreto 10 gennaio 2022 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 di nuove sostanze psicoattive. Modifica delle denominazioni della sostanza etonitazene, presente nella tabella I (GU n.14 del 19-1-2022).*

Il Ministero della salute, con [decreto 10 gennaio 2022](#), in vigore dal 3 febbraio 2022, ha disposto l’aggiornamento delle tabelle stupefacenti di cui al DPR 309/1990 con l’inserimento nella Tabella I del DPR 309/1990 di nuove sostanze psicoattive

Si rammenta che nella tabella I trovano collocazione le sostanze con potere tossicomaniogeno, oggetto di abuso e come tali non commercializzabili nelle farmacie.

Con il medesimo provvedimento sono state inoltre modificate le denominazioni della sostanza etonitazene, presente nella tabella I ed erroneamente indicata come “etonizatene”.

\*\*\*\*\*

**Riferimenti:** *Ministero della Salute – Decreto 23 febbraio 2022 - 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 piante *Banisteriopsis caapi*, *Psychotria viridis*, di *Ayahuasca*, estratto, macinato, polvere, e delle sostanze *armalina* e *armina*.) (GU Serie Generale n.61 del 14-03-2022)*

Con decreto 23 febbraio 2021, pubblicato nella G.U. n. 61 del 14.3.2022 ([clicca qui](#)), il Ministero della Salute ha disposto un ulteriore aggiornamento delle tabelle stupefacenti di cui al DPR 309/1990.

In particolare, nella Tabella I del DPR 309/1990 - dove trovano collocazione le sostanze con potere tossicomaniogeno, oggetto di abuso e come tali non commercializzabili nelle farmacie - sono state inserite le seguenti piante e loro componenti attivi:

Ayahuasca, estratto, macinato, polvere (denominazione comune);

armalina, armina, DMT (denominazione chimica);  
armalina (denominazione comune);  
armina (denominazione comune);  
Banisteriopsis caapi (denominazione comune);  
Psychotria viridis (denominazione comune).

## ***AIFA – Aggiornamento elenco dei medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità***

L'AIFA, con le seguenti determinazioni la n. 777/2021 del 23.6.2021 ([clicca qui](#)), pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 156 del 1.7.2021, e la n. 828/2021 del 12.7.2021 ([clicca qui](#)), pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 169 del 16.7.2021, ha aggiornato l'elenco dei medicinali sottoposti al blocco temporaneo delle esportazioni.

In proposito, si evidenzia quanto segue:

➤ sono stati aggiunti i seguenti medicinali:

QUESTRAN (AIC 023014018)

PROGYNOVA (AIC 021226016);

SAXENDA (AIC 044018036).

➤ è stato espunto il medicinale

SALAZOPYRIN EN (AIC 012048043).

\*\*\*\*\*

Con successiva determina 13 ottobre 2021 ([clicca qui](#)), l'AIFA ha disposto il blocco temporaneo delle esportazioni per il medicinale CREON (A.I.C. n. 029018064).

Il farmaco è stato quindi inserito nell'elenco medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità aggiornato al 06.10.2021 ([clicca qui](#)).

\*\*\*\*\*

Con determina 14 dicembre 2021 ([clicca qui](#)), l'AIFA ha disposto il blocco temporaneo delle esportazioni per il medicinale BAQSIMI (AIC 048407011).

Il farmaco è stato quindi inserito nell'elenco medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità aggiornato al 2.12.2021 ([clicca qui](#)).

\*\*\*\*\*

Con [determina 24 marzo 2022](#), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 74 del 29.3.2022, ha disposto il blocco temporaneo delle esportazioni per i medicinali SABRIL (A.I.C. 027443011 e 027443047) e NOVORAPID FLEXPEN (A.I.C.034498093) che sono, quindi, inseriti nell'elenco medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità aggiornato al 2.12.2021 ([clicca qui](#)). I medicinali TESTOVIRON (A.I.C. 002922060) e PROGYNOVA (A.I.C. 021226016) sono invece espunti dall'elenco allegato alla determina AIFA n.1497/2021 del 14 dicembre 2021 (cfr circolare 13419 sopra citata), per cessato stato di carenza o indisponibilità.

## ***AIFA- procedure per supportare i pazienti in caso di carenza o indisponibilità di un medicinale***

Il tema dell'irreperibilità dei medicinali è da tempo oggetto di confronto tra le pubbliche amministrazioni - centrali e regionali - coinvolte nella gestione della sanità pubblica e le principali associazioni del settore, nell'ambito del Tavolo tecnico sulle indisponibilità istituito presso l'Agenzia Italiana del Farmaco al quale partecipa anche la Federazione.

Durante i lavori del Tavolo è emersa la necessità di diffondere ai farmacisti alcune utili informazioni per supportare i pazienti in caso di medicinali irreperibili per carenza o indisponibilità, tenendo presente la diversa natura dei due fenomeni (il primo ascrivibile a problemi produttivi del titolare AIC, il secondo a disfunzioni della filiera distributiva) ed evitando distorsioni nel sistema di segnalazione.

A tal fine, l'AIFA ha predisposto una nota informativa, rivolta ai farmacisti che operano sul territorio, con una breve guida riepilogativa delle procedure da seguire per supportare i pazienti in caso di carenza o indisponibilità di un medicinale.

Il documento descrive, quindi, le azioni da intraprendere quando "manca" un farmaco con l'intento di ottimizzare il flusso delle segnalazioni ed assicurare una migliore gestione delle carenze.

Nel rinviare alla documentazione fornita dall'AIFA, della quale si raccomanda la massima diffusione presso gli iscritti, si evidenziano i seguenti punti:

- nel caso di medicinale mancante il farmacista deve anzitutto **verificare la presenza dello stesso nell'Elenco dei medicinali carenti** pubblicato sul portale dell'Agenzia ed indirizzare i pazienti in base ai suggerimenti presenti nella medesima lista ovvero:

- trattamento alternativo su indicazione del medico;
- autorizzazione all'importazione di medicinali analoghi rilasciata alla ASL;
- autorizzazione all'importazione rilasciata al titolare AIC:

le confezioni importate potranno essere dispensate esclusivamente da ASL e/o strutture competenti per territorio, salvo specifiche indicazioni regionali per una modalità di distribuzione per conto; in alcuni casi la distribuzione è demandata alle farmacie ospedaliere; in caso di difficoltà ad individuare la struttura competente, il paziente può contattare il referente regionale individuato per la gestione delle carenze (cfr. allegato 1 nota AIFA);

- qualora il medicinale mancante non risulti presente nell'Elenco, il farmacista deve **contattare almeno tre grossisti tra quelli a disposizione nel suo territorio** per verificare la reale indisponibilità del medicinale in questione;

- una volta confermato che il medicinale risulta indisponibile, per molti farmaci è possibile **utilizzare i contatti messi a disposizione dai titolari AIC** (cfr. allegato 2 nota AIFA, periodicamente aggiornato in base alle informazioni fornite dai titolari di AIC) per le richieste in emergenza (art. 105, comma 4, D.Lgs. 219/2006);

- in caso di **mancata fornitura da parte del titolare, il farmacista dovrà inviare una segnalazione a [farmacicarenti@aifa.gov.it](mailto:farmacicarenti@aifa.gov.it)**, preferibilmente documentando la mancata fornitura, per permettere le azioni di verifica e intervento da parte dell'AIFA.



# ***Regolamento (UE) 2022/123 sul contrasto alle carenze dei farmaci e dei dispositivi medici***

**Riferimenti:** Regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 25 gennaio 2022 *relativo a un ruolo rafforzato dell’Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici*, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell’Unione Europea del 31.1.2022.

E’ stato pubblicato il [Regolamento \(UE\) 2022/123](#) finalizzato a garantire un livello elevato di protezione della salute umana, assicurando il corretto funzionamento del mercato interno per quanto riguarda i medicinali e i dispositivi medici. Anche a seguito delle ulteriori carenze di medicinali verificatesi durante la pandemia di Covid-19, che ha esacerbato la domanda globale di medicinali, il Regolamento intende fornire una risposta a tale perdurante questione.

A tal fine, il regolamento, in vigore dal 1° marzo 2022, prevede i mezzi per:

- preparare, prevenire, coordinare e gestire l’impatto di emergenze di sanità pubblica sui medicinali e sui dispositivi medici e di eventi gravi sui medicinali e sui dispositivi medici a livello dell’Unione;
- monitorare, prevenire le carenze di medicinali e di dispositivi medici e riferire in merito a tali carenze;
- istituire una piattaforma informatica interoperabile a livello dell’Unione per monitorare le carenze di medicinali e riferire sulle carenze di medicinali;
- fornire consulenza sui medicinali potenzialmente in grado di far fronte a emergenze di sanità pubblica.

Nel dettaglio si evidenziano le seguenti disposizioni.

## **Definizioni di emergenza pubblica, evento grave e carenza (art. 2)**

L’articolo 2 introduce la definizione normativa di

- emergenza di sanità pubblica, ovvero *una situazione di emergenza di sanità pubblica riconosciuta dalla Commissione;*
- evento grave, ossia un evento *che è suscettibile di comportare un grave rischio per la salute pubblica in relazione ai medicinali in più di uno Stato membro, che riguarda una minaccia mortale o comunque grave per la salute, di origine biologica, chimica, ambientale o di altro tipo, o un incidente grave che può avere ripercussioni sull’offerta o sulla domanda di medicinali ovvero sulla qualità, sulla sicurezza o sull’efficacia dei medicinali, il quale può dar luogo a carenze di medicinali in più di uno Stato membro e richiede un coordinamento urgente a livello dell’Unione al fine di garantire un livello elevato di protezione della salute umana;*
- carenza, ovvero *una situazione in cui l’offerta di un medicinale autorizzato e immesso in commercio in uno Stato membro o di un dispositivo medico con marchio CE non soddisfa la domanda di tale medicinale o dispositivo medico a livello nazionale, a prescindere dalle cause.*

## **Gruppo direttivo esecutivo per le carenze e la sicurezza dei medicinali (art. 3) e monitoraggio degli eventi (art. 4)**

È istituito nell’ambito dell’Agenzia europea per i medicinali (EMA) il gruppo direttivo esecutivo per le carenze e la sicurezza dei medicinali (gruppo direttivo per le carenze dei medicinali - Medicine Shortages Steering Group - MSSG) costituito da un rappresentante dell’Agenzia, un rappresentante della Commissione e un rappresentante designato per Stato membro.

L’MSSG - coadiuvato nelle sue funzioni da un gruppo di lavoro costituito da rappresentanti delle autorità nazionali competenti per i medicinali, definiti punti di contatto unici in relazione alle carenze

di medicinali – è sostanzialmente responsabile della funzione di monitoraggio di cui all'art. 4 del Regolamento e, in coordinamento con le autorità nazionali competenti per i medicinali, facilita un'adeguata comunicazione con i tutti gli attori della catena di approvvigionamento per i medicinali e i rappresentanti degli operatori sanitari, dei pazienti e dei consumatori al fine di ricevere pertinenti informazioni sulle carenze effettive o potenziali di medicinali.

Quando l'Agenzia riceve una comunicazione da parte di un'autorità nazionale competente per i medicinali, può chiedere, tramite il suddetto gruppo di lavoro, informazioni alle autorità nazionali competenti degli altri Stati membri, al fine di valutare l'impatto dell'evento su tutto il territorio dell'Unione europea.

### **Elenco dei medicinali critici e informazioni da fornire (art. 6)**

L'MSSG stabilisce un elenco dei principali gruppi terapeutici di medicinali che sono necessari per le cure di emergenza, gli interventi chirurgici e le cure intensive quale base per la preparazione degli elenchi dei medicinali critici da usare al fine di rispondere a un'emergenza di sanità pubblica o a un evento grave. L'elenco dovrà essere redatto entro il 2 agosto 2022 e sarà aggiornato annualmente e ogniqualvolta necessario.

Quando viene riconosciuta la sussistenza di un evento grave, l'MSSG adotta e tiene aggiornato l'elenco dei farmaci considerati critici, subito pubblicato sul portale web dell'EMA.

Al fine di agevolare il monitoraggio dei farmaci critici, a meno che le informazioni siano disponibili sulla Piattaforma di cui all'art. 13 (vedi infra), il regolamento, all'art. 11, prevede che i distributori all'ingrosso e le altre persone o gli altri soggetti giuridici autorizzati o abilitati a fornire al pubblico tali medicinali (quindi anche le farmacie) forniscano allo Stato membro informazioni e dati pertinenti, anche sui livelli delle scorte di tali medicinali su richiesta di tale Stato membro.

All'art. 9, è previsto che, al fine di integrare i piani di prevenzione e mitigazione delle carenze per i medicinali critici, l'EMA e le autorità nazionali competenti per i medicinali (quindi l'AIFA) possano chiedere informazioni supplementari ai distributori all'ingrosso e ad altri attori pertinenti in merito a eventuali sfide logistiche sostenute nella catena di approvvigionamento all'ingrosso.

### **Piattaforma europea di monitoraggio delle carenze (art.13)**

L'EMA istituisce, mantiene aggiornata e gestisce una piattaforma informatica denominata Piattaforma europea di monitoraggio delle carenze (European shortages monitoring platform—ESMP) per agevolare la raccolta di informazioni sulle carenze nell'offerta e nella domanda di medicinali, incluse le informazioni in caso di commercializzazione o cessazione della commercializzazione del medicinale in uno Stato membro. Tale piattaforma dovrà essere pienamente operativa entro il 2 febbraio 2025.

Le informazioni raccolte tramite l'ESMP sono utilizzate per monitorare, prevenire e gestire:

- carenze effettive o potenziali di medicinali inclusi negli elenchi dei medicinali critici in caso di emergenze di sanità pubblica e di eventi gravi;
- carenze effettive o potenziali di medicinali che sono suscettibili di comportare il verificarsi di un'emergenza di sanità pubblica o di un evento grave.

Tali informazioni sono fornite dai titolari delle AIC, dai distributori all'ingrosso o da altre persone o altri soggetti giuridici autorizzati o abilitati a fornire al pubblico i medicinali inclusi negli elenchi dei medicinali critici (e quindi anche dalle farmacie).

## ***AIFA–Procedura pay-back 5% - Anno 2021***

Si segnala che l'AIFA, con [determina 25 giugno 2021](#), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 54 del 30.6.2021, ha approvato la metodologia di calcolo, per l'anno 2021, del pay-back 5%, l'istituto, relativo alla spesa farmaceutica che, come è noto, consente alle aziende di chiedere all'AIFA la sospensione della riduzione del prezzo del 5% per i medicinali di cui esse sono titolari dietro versamento (pay-back) del relativo controvalore su appositi conti correnti indicati dalle Regioni.

Nell'allegato 2 della determina (modificato con [determina 9 luglio 2021](#) - G.U. n. 165 del 12.7.2021), è riportato l'elenco delle confezioni di medicinali classificati in classe A e H (quindi a carico del Servizio sanitario nazionale) per i quali sono ripristinati, con decorrenza dal 1° luglio 2021, i prezzi in vigore al 30 settembre 2006 (nonché quelli rideterminati successivamente a tale data) e dei medicinali per i quali, per il periodo 1° gennaio - 30 giugno 2021, in ragione dell'applicazione del pay-back, è sospesa la riduzione del prezzo del 5% di cui alla determina AIFA del 27 settembre 2006.

## ***DM 4 agosto 2021 – Revisione lista doping***

Con [decreto 4 agosto 2021](#), in vigore dal 5 novembre 2021, è stata approvata la nuova lista delle sostanze e pratiche mediche il cui impiego è considerato doping.

La nuova lista, che sostituisce quella allegata al decreto 11 giugno 2019 (cfr. circolare federale n. 11774 del 22.10.2019), recepisce la lista elaborata dall'Agencia mondiale antidoping (WADA-AMA) in vigore dal 1° gennaio 2021.

Si evidenziano di seguito le principali novità introdotte che non comportano tuttavia nuovi particolari adempimenti per il farmacista preparatore rispetto a quanto previsto dalla normativa antidoping in vigore (L. 376/2000 e successive modifiche, integrazioni e decreti correlati – cfr circolari federali n. [11549 del 29.5.2019](#) e n. [12714 del 23.12.2020](#)).

Sostanza eliminata: Argon (S2).

Sostanze aggiunte: 1-epiandrosterone (3beta-idrossi-5alfa-androst-1-ene-17-one) (S1); Arformoterolo (S3); IOX2 (S2); Levometadone (S7); Metilclostebol (S1); Octodrina (1,5-dimetilexilamina) (S6); Levosalbutamolo (S3).

### **NON sono considerati dopanti:**

per la classe S5 drosiprenone e pamabromo; dorzolamide e brinzolamide per uso oftalmico; felipressina in anestesia dentale; mannitolo utilizzato per via diversa da quella endovenosa;

per la classe S6 adrenalina (epinefrina) per somministrazione locale, ad es. nasale, oftalmologica, o in associazione ad agenti anestetici locali; clonidina; derivati dell'imidazolo per uso dermatologico, nasale o oftalmico (ad es. brimonidina, clonazolina, fenoxazolina, indanazolina, nafazolina, oximetazolina, xilometazolina);

stimolanti inclusi nel Programma di Monitoraggio 2021 (bupropione, caffeina, nicotina, fenilefrina, fenilpropanolamina, pipradolo, sinefrina);

per la classe S8 cannabidiolo;

per la classe S9 glucocorticosteroidi per vie di somministrazione diverse da orale, endovenosa, intramuscolare o rettale.

### **CLASSI VIETATE:**

S0 Sostanze non approvate;

qualsiasi sostanza farmacologicamente attiva non compresa in alcuna delle sezioni della Lista sotto indicate e che non sia stata oggetto di approvazione da parte dell'Agencia Italiana del Farmaco per un impiego terapeutico nell'uomo (ossia farmaci in fase di sviluppo pre-clinico o clinico) o medicinali non più autorizzati, designer drugs, nonché sostanze approvate soltanto ad uso veterinario è sempre proibita;

S1 Agenti anabolizzanti;

S2 Ormoni peptidici, fattori di crescita, sostanze correlate e mimetiche;

S3 Beta-2-agonisti;

S4 Modulatore ormonali e metabolici;

S5 Diuretici e agenti mascheranti;

S6 Stimolanti;

S7 Narcotici;

S8 Cannabis sativa, indica e derivati;

S9 Glucocorticosteroidi;

P1 Beta-bloccanti.

Si evidenzia, inoltre, che le seguenti due sostanze inserite in classe S1 rientrano anche nel divieto di preparazione di medicinali galenici contenenti le sostanze classificate steroidi anabolizzanti androgeni di cui DM 01/06/2021 (cfr circolare federale [n. 13063 del 18.6.2021](#)):

1-epiandrosterone (3beta-idrossi-5alfa-androst-1-ene-17-one) (S1);  
Metilclostebol (S1).

Si rammenta che i preparati magistrali a base di sostanze vietate per doping richiedono RNR in conformità alla Tabella N. 5 della FU XII ed. ad eccezione dei principi attivi appartenenti alle classi S5 ed S6 per uso topico (dermatologico, oculistico, rinologico, odontostomatologico) e di quelli appartenenti alla classe S9 per uso topico (cutaneo, oftalmico, nasale, auricolare e orofaringeo), che richiedono RR.

**I farmacisti sono tenuti a riportare in etichetta delle preparazioni magistrali contenenti sostanze appartenenti alle classi vietate la relativa frase di avvertenza** come di seguito specificato.

Per le classi S5 e S6 per uso topico: *“Attenzione per chi svolge attività sportive: il prodotto contiene sostanze vietate per doping. È vietata un’assunzione diversa, per schema posologico e per via di somministrazione, da quella prescritta”*.

Per tutte le altre classi: *“Per chi svolge attività sportiva: l’uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping”*.

Per la classe S9 per uso topico non è richiesta alcuna frase di avvertenza.

**I farmacisti sono tenuti ad inviare al Ministero della Salute i dati relativi alle quantità di principi attivi utilizzati nelle preparazioni magistrali nell’anno precedente entro il 31 gennaio di ogni anno e, da tale data, a conservare le RNR in originale e le RR in copia per 6 mesi, ad eccezione dei principi attivi appartenenti alla classe S9 ad uso topico (DM 24 ottobre 2006, modificato da DM 18 novembre 2010 e DM 28 febbraio 2019).**

# ***Sistema nazionale di sorveglianza dell'antibiotico-resistenza (AR-ISS) - Protocollo 2022***

Il Ministero della Salute ha emanato la circolare [0019060-25/03/2022-DGPRES-DGPRES-P](#) concernente il Sistema nazionale di sorveglianza dell'antibiotico-resistenza (AR-ISS) – Protocollo 2022, evidenziando in proposito quanto segue.

L'antibiotico-resistenza (AMR) continua ad essere riconosciuta come uno dei principali problemi di Sanità Pubblica a livello globale, anche considerando le criticità causate dalla pandemia da SARS-CoV-2.

Tutte le principali istituzioni europee e internazionali competenti promuovono e sostengono iniziative finalizzate alla prevenzione e al controllo dell'AMR.

L'Italia continua a registrare elevate percentuali di resistenza alle principali classi di antibiotici fra i patogeni sotto sorveglianza isolati da infezioni di rilevanza clinica, e un alto consumo di farmaci antibiotici, anche rispetto agli altri Paesi europei.

Il Piano Nazionale di contrasto all'AMR (PNCAR 2017-2020), prorogato per il 2021, ha supportato numerose iniziative a livello regionale e nazionale, e il nuovo Piano, denominato Strategia e Piano Nazionale per il Contrasto dell'AMR (SePNCAR 2022-2025), risulta in corso di definizione (il documento è stato esaminato da un apposito Gruppo di lavoro, istituito presso il Ministero, al quale ha partecipato anche la Federazione).

In particolare, nel SePNCAR, il capitolo “*Sorveglianza dell'AMR in ambito umano*” individua, fra gli obiettivi generali, il rafforzamento della sorveglianza dell'AMR come attività stabile del nostro Paese, insieme alle azioni da intraprendere a livello nazionale e regionale e agli indicatori per monitorarne il processo.

In Italia, la sorveglianza AR-ISS è coordinata a livello nazionale dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) - Dipartimento Malattie Infettive e, come primo passo nel processo di miglioramento di tale attività e della sua copertura territoriale, è stato aggiornato il protocollo AR-ISS in vigore dal 2019.

## ***DM 12.7.2021 autorizzazione alla temporanea distribuzione dei medicinali a base dell'anticorpo monoclonale sotrovimab e proroga del DM 6.2.2021***

**Riferimenti:** Decreto 12 luglio 2021 Autorizzazione alla temporanea distribuzione dei medicinali a base dell'anticorpo monoclonale sotrovimab e proroga del decreto 6 febbraio 2021. (GU Serie Generale n.180 del 29-07-2021)

Con DM 12.7.2021, il Ministero della Salute ha autorizzato, nelle more del perfezionamento delle procedure finalizzate all'autorizzazione all'immissione in commercio, la temporanea distribuzione dei medicinali per il trattamento di COVID-19 a base dell'anticorpo monoclonale sotrovimab dell'azienda GlaxoSmithKline, privo di una autorizzazione all'immissione in commercio nel territorio europeo e nazionale.

Con il medesimo decreto è stata prorogata fino al 31 gennaio 2022 l'autorizzazione alla temporanea distribuzione dell'anticorpo monoclonale bamlanivimab e dell'associazione di anticorpi monoclonali bamlanivimabetesevimab, prodotti dall'azienda farmaceutica Eli Lilly, e dell'associazione di anticorpi monoclonali casirivimab-imdevimab dell'azienda farmaceutica Regeneron/Roche

La distribuzione dei medicinali in questione è effettuata dal Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica, secondo modalità e procedure dallo stesso definite.

Con successivi provvedimenti, l'AIFA definisce modalità e condizioni d'impiego dei medicinali, in coerenza con la scheda informativa del prodotto approvata dalla medesima Agenzia. In proposito, si evidenzia inoltre che l'AIFA, in attuazione del DM 6.2.2021, ha provveduto a sviluppare il registro di monitoraggio degli anticorpi monoclonali per il trattamento del Covid-19. I risultati del monitoraggio attraverso tale registro, relativo agli anticorpi attualmente disponibili, è pubblicato sul sito dell'Agenzia.

# **VACCINI ANTI SARS-COV-2/COVID-19**



## ***Ministero della salute: parere del CTS in merito alla estensione dell'intervallo tra le due dosi dei vaccini a mRNA e alla seconda dose del vaccino Vaxzevria***

Il Ministero della Salute, con nota del 5.5.2021, ha trasmesso l'estratto del verbale n. 13 del 30 aprile 2021 del Comitato Tecnico Scientifico (CTS) di cui all'Ordinanza del Capo Dipartimento della Protezione Civile n. 751 del 2021. Il parere conferma quanto già comunicato nelle suddette circolari e fornisce ulteriori specificazioni sull'estensione dell'intervallo tra le dosi di vaccino a mRNA e sulla seconda dose del vaccino Vaxzevria.

In particolare, nel parere si rimarca che *“rimane una quota significativa di soggetti non vaccinati che, in ragione di connotazioni anagrafiche o per patologie concomitanti, sono a elevato rischio di sviluppare forme di COVID-19 marcatamente gravi o addirittura fatali. Sulla scorta di questa considerazione, pur a fronte di studi registrativi che indicano come l'intervallo tra la prima e la seconda dose dei vaccini a RNA (PfizerBioNtech e Moderna) sia di 21 e 28 giorni rispettivamente, è raccomandabile un prolungamento nella somministrazione della seconda dose nella sesta settimana dalla prima dose”*.

Inoltre, con riferimento alla seconda dose del vaccino Vaxzevria, il CTS ritiene che, *“sulla scorta delle informazioni a oggi disponibili sull'insorgenza di trombosi in sedi inusuali (trombosi dei seni venosi cerebrali, trombosi splancniche, trombosi arteriose) associate a piastrinopenia, riportate essersi verificate solamente dopo la prima dose del vaccino di AstraZeneca, i soggetti che hanno ricevuto la prima dose di questo vaccino senza sviluppare questa tipologia di eventi, non presentano controindicazione per una seconda somministrazione del medesimo tipo di vaccino. Questa posizione potrà essere eventualmente rivista qualora dovessero emergere evidenze diverse nelle settimane prossime venturose, derivanti in particolare dall'analisi del profilo di sicurezza del vaccino nei soggetti che nel Regno Unito hanno ricevuto la seconda dose”*.

# ***Ministero della Salute- Estensione di indicazione di utilizzo del vaccino Comirnaty (BioNTech/Pfizer) per la fascia di età 5-11 anni***

Il Ministero della salute ha adottato la circolare [n. 56429 del 7.12.2021](#), relativa all'estensione di indicazione di utilizzo del vaccino Comirnaty (BioNTech/Pfizer) per la fascia di età 5-11 anni.

In data 1/12/2021, la Commissione Tecnico Scientifica di AIFA, accogliendo il parere espresso dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), ha approvato l'estensione di indicazione di utilizzo del vaccino Comirnaty (BioNTech/Pfizer), nella specifica formulazione da 10 mcg/dose, per la fascia di età 5-11 anni.

Pertanto, è possibile procedere con l'inclusione di tale fascia di età nel programma di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19, tenendo in considerazione le priorità già definite nel documento “*Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19*”, di cui al DM del 12 Marzo 2021, con particolare riferimento alla categoria “elevata fragilità”.

Comirnaty 10 mcg/dose viene somministrato, dopo diluizione, per via intramuscolare (preferibilmente in regione deltoidea del braccio) come ciclo di 2 dosi (da 0,2 mL ciascuna) a distanza di 3 settimane (21 giorni) l'una dall'altra. Nei bambini sottoposti a trapianto di organo solido, trapianto di cellule staminali emopoietiche o con marcata compromissione della risposta immunitaria per cause legate alla patologia o a trattamenti farmacologici è possibile somministrare una dose addizionale almeno 28 giorni dopo la seconda dose.

Tra le principali caratteristiche di questa formulazione si rappresenta che ogni flaconcino, la cui capsula di chiusura è in plastica di colore arancione, contiene 10 dosi da 0,2 mL dopo diluizione con 1,3 mL di soluzione iniettabile di sodio cloruro da 9 mg/mL (0,9%). I flaconcini scongelati e chiusi possono essere conservati a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per un massimo di 10 settimane, durante il periodo di validità di 6 mesi; dopo la diluizione, possono essere conservati a una temperatura compresa tra 2°C e 30°C, e utilizzabili entro 12 ore.

Per maggiori dettagli, il Ministero rinvia all'estratto della scheda tecnica, relativo alla sola formulazione 10 mcg/dose (allegato 2), e rimanda per la scheda tecnica completa, di prossima pubblicazione, e ai suoi aggiornamenti, al sito di AIFA, nella sezione dedicata alla banca dati farmaci denominata “trova farmaco” disponibile al link <https://www.aifa.gov.it/trova-farmaco>. Nella circolare è inoltre allegato l'aggiornamento, a cura di AIFA, della nota informativa del vaccino Comirnaty (allegato 3).

## ***Ministero della salute - Chiarimenti del in merito alle indicazioni di utilizzo del vaccino Comirnaty (BioNTech/Pfizer) per la fascia di età 5-11 anni***

Il Ministero della Salute con circolare n. 58012 del 16/12/2021 ha fornito chiarimenti in merito alle indicazioni di utilizzo del vaccino Comirnaty (BioNTech/Pfizer) per la fascia di età 5-11 anni.

Il Dicastero precisa che, ai fini del completamento del ciclo primario di vaccinazione nella fascia di età 5-11 anni, nei bambini che compiranno il dodicesimo anno di età dopo aver ricevuto una prima dose di vaccino Comirnaty (BioNTech/Pfizer) nella formulazione da 10 mcg/dose in 0,2 mL, è possibile completare il ciclo primario di vaccinazione, nel rispetto delle tempistiche previste, somministrando una seconda dose di vaccino con la stessa formulazione della prima dose. Inoltre, in caso di pregressa infezione da SARS-CoV-2 confermata o in caso di infezione successiva alla somministrazione della prima dose, restano valide le indicazioni previste al riguardo per i soggetti di età pari o superiore a 12 anni (cfr. circolare federale [n. 13200 del 14.09.2021](#)).

# *Tracciabilità di contenitori di flaconi di vaccini*

## **Ministero della salute - Ordinanza 20 maggio 2021: tracciabilità di contenitori di flaconi di vaccini**

Nella Gazzetta ufficiale del 20 maggio 2021, è stata pubblicata [l'Ordinanza del 20 maggio 2021 del Ministero della salute](#), recante “*Tracciabilità di contenitori di flaconi di vaccini*”.

In particolare, il provvedimento stabilisce che, in sede di attuazione del Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione da SARS CoV-2, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano possono avvalersi di grossisti farmaceutici per la consegna alle farmacie territoriali di contenitori di flaconi di vaccini confezionati dalle farmacie ospedaliere.

Al fine di assicurare la tracciabilità dei contenitori che rientrano nella distribuzione dopo la consegna alle strutture sanitarie:

a) le farmacie ospedaliere attribuiscono una univoca identificazione ai contenitori per flaconi di vaccini per la prevenzione dell'infezione dal SARS CoV-2, provvedendo ad identificarli con apposito codice univoco pubblicato sul sito internet del Ministero della salute, assicurando al contempo in ciascun contenitore la presenza di flaconi di vaccino con il medesimo lotto di produzione e medesima data di scadenza;

b) i grossisti farmaceutici, che per conto della Regione o Provincia autonoma, curano lo stoccaggio e la distribuzione capillare verso le farmacie territoriali (anche per il ritiro da parte del medico somministratore), registrano tali contenitori mediante il codice identificativo (unitamente al lotto di produzione indicato dalla farmacia ospedaliera) su tutta la documentazione tecnica, trasmettendo alla Banca dati centrale della tracciabilità del farmaco i dati relativi alla movimentazione dei contenitori e del corrispondente numero di lotto indicato dalla farmacia ospedaliera, secondo le indicazioni pubblicate sul sito web del Ministero della salute.

Infine, il testo prevede che le medesime modalità di trasmissione alla Banca dati centrale della tracciabilità del farmaco si applicano anche alle confezioni integre di tali vaccini; l'obbligo di trasmissione del numero di lotto non si applica nel caso di confezioni dotate del bollino farmaceutico di cui al decreto del Ministro della salute 30 maggio 2014 o di sistemi di tracciatura equipollenti stabiliti dal Ministero della salute.

## **Covid-19 - SIFO e SIFAP: Istruzione Operativa per la tracciabilità e l'allestimento di contenitori di flaconi di vaccini COVID-19**

La SIFO e la SIFAP hanno predisposto l'istruzione operativa, sulle modalità di allestimento dei contenitori di flaconi di vaccini Covid-19 volte a garantire - in ottemperanza all'ordinanza del Ministero della Salute del 20 maggio 2021 (cfr. circolare federale n. 13010 del 24.5.2021) e in accordo con i Public Assessment Report (EPAR) e i Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) autorizzati da EMA e AIFA - la tracciatura dei flaconi confezionati.

L'istruzione riguarda l'allestimento, da parte delle Farmacie Ospedaliere Hub, di contenitori di vaccini anticovid-19 per la consegna delle dosi necessarie alle farmacie di comunità e agli altri operatori sanitari autorizzati alla somministrazione sul territorio.

Nello specifico, sono indicate, per ciascun vaccino disponibile, le procedure che le farmacie ospedaliere Hub devono seguire nelle operazioni di scongelamento, aggiornamento del periodo di

validità e riconfezionamento dei contenitori, nonché le modalità per il trasporto e la conservazione. Si evidenziano i seguenti aspetti.

Al fine di assicurare la tracciabilità dei contenitori, le farmacie ospedaliere attribuiscono una univoca identificazione di ciascun contenitore per i flaconi di vaccini, dotandoli di apposita etichetta con le seguenti informazioni:

- Identificazione della farmacia ospedaliera che effettua l'allestimento.
- Denominazione del medicinale.
- Numero di AIC.
- Numero di lotto.
- Data di scadenza di utilizzo in grassetto (nel caso in cui il flacone debba essere scongelato, la scadenza riportata sul contenitore deve essere quella aggiornata sulla base di quanto riportato nel Paragrafo 3- "Scongelamento flaconi ed aggiornamento periodo di validità").
- Codice univoco pubblicato sul sito internet del Ministero della salute (cfr. Allegato 1 dell'Istruzione Operativa) e relativo codice a barre.
- Numero di flaconi presenti nel contenitore.
- Numero di dosi per singolo flacone.

Qualora i contenitori allestiti dalla farmacia ospedaliera siano destinati ad una farmacia aperta al pubblico, il farmacista ricevente dovrà:

- verificare la nuova data di scadenza di utilizzo apposta sull'etichetta del contenitore dei vaccini e trascriverla su ogni singolo flacone di vaccino al momento della ricezione e conservazione;
- contattare il fornitore locale per confermare la data di scadenza delle fiale scongelate qualora non sia possibile individuare la nuova data di scadenza.

Per le modalità di gestione delle richieste da parte delle farmacie, dell'evasione degli ordini e della loro consegna alle farmacie di comunità per il tramite dei distributori/grossisti e agli altri operatori sanitari autorizzati l'istruzione rinvia agli specifici accordi stipulati dalle singole Regioni con le Farmacie convenzionate in sede di attuazione del piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione da SARS CoV-2.

È responsabilità del grossista garantire la disponibilità dei dati necessari ad ottemperare ai debiti informativi verso NSIS: trasmissioni alla Banca Dati Centrale della Tracciabilità del farmaco dei movimenti relativi (dalla farmacia ospedaliera al deposito e dal deposito alla farmacia di comunità) rispettando i tracciati, quando saranno individuati e messi a disposizione del NSIS, assicurando la tracciatura dei seguenti dati: codice Farmadati, lotto, tipo di movimentazione. Al fine di assicurare la riconciliazione con le confezioni originarie, è necessario che nella trasmissione dei dati sia indicato il lotto di produzione.

Il distributore intermedio assicura in ogni caso il controllo delle movimentazioni dei contenitori con i flaconi e del lotto e della scadenza degli stessi riportati sui relativi Documenti di trasporto (DDT).

Il trasporto dalla farmacia ospedaliera al deposito e dal deposito alla farmacia di comunità dovrà essere effettuato con modalità adeguate a garantire i requisiti previsti (punto 4.6 dell'Allegato 1: "linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano" del [decreto 6 luglio 1999](#): "approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano" pubblicato su GU Serie Generale n.190 del 14-08-1999).

Si evidenzia, inoltre, che il documento tiene conto delle autorizzazioni all'impiego della quantità residuale dei vaccini rilasciate dall'AIFA nei seguenti termini (cfr. paragrafo 1):

JANSSEN - opportunità di cercare di ricavare il maggior numero possibile di dosi da ciascun flaconcino di vaccino, fatta salva la garanzia di iniettare a ciascun soggetto la dose corretta e la disponibilità di siringhe adeguate;

VAXZEVRIA - possibilità di utilizzare il residuo presente nella fiala per la somministrazione di almeno una dose aggiuntiva rispetto alle dosi dichiarate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) del Vaccino Vaxzevria;

MODERNA - possibilità di utilizzare il residuo presente nella fiala per la somministrazione di almeno 1 dose aggiuntiva rispetto alle 10 dosi dichiarate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) del Vaccino COVID-19 Moderna;

COMIRNATY - parere positivo all'uso del residuo presente nella fiala per la somministrazione di almeno 1 dose aggiuntiva rispetto alle 5 dosi dichiarate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).

## ***Ministero della Salute: Aggiornamento parere CTS vaccini (Vaxzevria)***

Il Ministero della Salute ha adottato la [circolare n. 26246 dell'11.6.2021](#) recante: “*Aggiornamento parere CTS vaccini*”.

In particolare, nel documento in esame il Dicastero, sulla base parere del Comitato tecnico scientifico di cui all'Ordinanza del Capo del Dipartimento della Protezione Civile n. 751 del 2021, relativo ai vaccini Vaxzevria e Janssen, rappresenta che Vaxzevria deve essere somministrato solo a persone di età uguale o superiore ai 60 anni (ciclo completo).

Per le persone che hanno ricevuto la prima dose di tale vaccino e sono al di sotto dei 60 anni di età, il ciclo potrà essere completato con una seconda dose di vaccino a mRNA (Comirnaty o Moderna), da somministrare ad una distanza di 8-12 settimane dalla prima dose.

Con la circolare in questione, il suddetto Dicastero trasmette, inoltre, gli aggiornamenti delle note informative rispettivamente del vaccino Comirnaty e del [vaccino Moderna](#) a cura di AIFA.

# ***Ministero della Salute: Vaccinazione anti-SARS-CoV2/COVID-19. Trasmissione determina e parere AIFA sull'uso dei vaccini a mRNA per schedula vaccinale mista***

Il Ministero della Salute ha adottato la [circolare n. 26522 del 14.6.2021](#), recante: *“Vaccinazione anti-SARS-CoV2/COVID-19. Trasmissione determina e parere AIFA sull'uso dei vaccini a mRNA per schedula vaccinale mista”*.

Con il predetto documento, il Dicastero ha trasmesso la determina del Direttore Generale AIFA prot. n° 699- 14/06/2021-AIFA, con allegato il parere della Commissione tecnico scientifica di AIFA, prot. n° 72799-14/06/2021-AIFA, in merito all'uso dei vaccini Comirnaty e Moderna nella schedula vaccinale mista (vaccinazione eterologa), nei soggetti di età inferiore ai 60 anni che abbiano già effettuato una prima dose con vaccino Vaxzevria.

Con tale Determinazione attuativa, in vigore dal 16.6.2021, l'Aifa ha dato il via libera al mix di vaccini (prima dose AstraZeneca, seconda Pfizer o Moderna) per le persone sotto i 60 anni.

La Commissione tecnico scientifica (Cts) dell'Aifa si è espressa sulle modalità di utilizzo della schedula vaccinale mista in soggetti al di sotto dei 60 anni di età che hanno ricevuto una prima dose di vaccino Vaxzevria (AstraZeneca), anche in considerazione del mutato scenario epidemiologico di ridotta circolazione virale.

Al riguardo, la Cts ha ritenuto, a fronte di un rilevante potenziamento della risposta anticorpale e di un buon profilo di reattogenicità, di approvare il mix vaccinale (prima dose con Vaxzevria e seconda dose con Comirnaty o, per analogia, con il vaccino Moderna).

Poi, *“in considerazione delle evidenze che si sono appena rese disponibili, dell'attuale assenza di specifiche indicazioni nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (Rcp) dei farmaci in oggetto e della necessità di consentire il regolare svolgimento della campagna vaccinale”*, l'Aifa ha espresso parere favorevole *“all'inserimento nell'elenco dei farmaci di cui alla legge 648/1996 di Comirnaty e Vaccino Covid-19 Moderna come seconda dose per completare un ciclo vaccinale misto, nei soggetti di età inferiore ai 60 anni che abbiano già effettuato una prima dose di vaccino Vaxzevria”*.

Infine, la Cts ha ritenuto che la seconda somministrazione con vaccino a mRNA possa avvenire a distanza di 8-12 settimane dalla somministrazione di Vaxzevria.



## ***Completamento del ciclo vaccinale nei soggetti sotto i 60 anni che hanno ricevuto una prima dose di vaccino Vaxzevria e chiarimenti sulle modalità d'uso del vaccino Janssen. Aggiornamento note informative e specifico consenso informato***

Il Ministero della Salute ha adottato la [circolare n. 27471 del 18.6.2021](#), recante: *“Completamento del ciclo vaccinale nei soggetti sotto i 60 anni che hanno ricevuto una prima dose di vaccino Vaxzevria e chiarimenti sulle modalità d'uso del vaccino Janssen. Aggiornamento note informative e specifico consenso informato.”*.

Con il predetto documento il Dicastero ha trasmesso il parere del Comitato tecnico scientifico (CTS) di cui all'Ordinanza del Capo del Dipartimento della Protezione Civile n. 751 del 2021 (ALLEGATO 1), relativo alla somministrazione della seconda dose vaccinale rispetto a quelle persone di età inferiore ai 60 anni che, dopo aver ricevuto la prima dose di vaccino Vaxzevria, rifiutano il crossing a vaccino a mRNA e dichiarano di voler proseguire nel richiamo con lo stesso vaccino impiegato per la prima dose.

Secondo quanto evidenziato dal CTS, ferma restando l'indicazione prioritaria di seconda dose con vaccino a mRNA, ispirata ad un principio di massima cautela rivolto a prevenire l'insorgenza di fenomeni VITT in soggetti a rischio basso di sviluppare patologia COVID-19 grave e a un principio di equità che richiede di assicurare a tutti i soggetti pari condizioni nel bilanciamento benefici/rischi, qualora un soggetto di età inferiore ai 60 anni, dopo aver ricevuto la prima dose di vaccino Vaxzevria, pur a fronte di documentata e accurata informazione fornita dal medico vaccinatore o dagli operatori del centro vaccinale sui rischi di VITT, rifiuti senza possibilità di convincimento, il crossing a vaccino a mRNA, allo stesso, dopo acquisizione di adeguato consenso informato, può essere somministrata la seconda dose di Vaxzevria.

Tale opzione risulta coerente e bilanciata dal beneficio derivante dall'annullamento del rischio connesso alla parziale protezione conferita dalla somministrazione di una singola dose di Vaxzevria.

In merito alle richieste di chiarimenti relative al vaccino Jansen, il Ministero ha specificato quanto segue: il CTS, con parere trasmesso con circolare prot. n° 26246 dell'11-06-2021, ha raccomandato il vaccino Janssen per soggetti di età superiore ai 60 anni, anche alla luce di quanto definito dalla Commissione tecnicoscienza di AIFA.

Il CTS ha, inoltre, previsto la possibilità che si determinino specifiche situazioni in cui siano evidenti le condizioni di vantaggio della singola somministrazione e che, in assenza di altre opzioni, il vaccino Janssen andrebbe preferenzialmente utilizzato, previo parere del Comitato etico territorialmente competente. In particolare, il vaccino di cui trattasi potrebbe essere somministrato in determinate circostanze, come ad esempio nel caso di campagne vaccinali specifiche per popolazioni non stanziali e/o caratterizzate da elevata mobilità lavorativa e, più in generale, per i cosiddetti gruppi di popolazione hard to reach. Infatti, in tali circostanze, peraltro già indicate dal CTS, considerate le criticità relative alla logistica e alle tempistiche della somministrazione di un ciclo vaccinale a due dosi, il rapporto benefico/rischio della somministrazione del vaccino Janssen in soggetti al di sotto dei 60 anni potrebbe risultare favorevole.

La circolare in esame contiene altresì l'aggiornamento delle note informative dei vaccini Comirnaty, Moderna e Janssen, predisposte da AIFA, e il modulo di consenso informato specifico per i soggetti di età inferiore ai 60 anni che, dopo aver ricevuto la prima dose di vaccino Vaxzevria, rifiutano il crossing a vaccino a mRNA e dichiarano di voler proseguire nel richiamo con lo stesso vaccino impiegato per la prima dose.

## ***Ministero della Salute: Aggiornamento indicazioni sulla Vaccinazione dei soggetti che hanno avuto un'infezione da SARS-CoV-2***

Il Ministero della Salute ha adottato la circolare n. [32884 del 21.7.2021](#), recante: “*Aggiornamento indicazioni sulla Vaccinazione dei soggetti che hanno avuto un'infezione da SARS-CoV-2*”, con la quale, visto il parere del Comitato tecnico scientifico di cui all'Ordinanza del Capo del Dipartimento della Protezione Civile n. 751 del 2021, viene rappresentato che è possibile considerare la somministrazione di un'unica dose di vaccino anti-SARSCoV-2/COVID-19 nei soggetti con pregressa infezione da SARS-CoV-2 (decorsa in maniera sintomatica o asintomatica), purché la vaccinazione venga eseguita preferibilmente entro i 6 mesi dalla stessa e comunque non oltre 12 mesi dalla guarigione.

Per i soggetti con condizioni di immunodeficienza, primitiva o secondaria a trattamenti farmacologici, in caso di pregressa infezione da SARS-CoV-2, resta valida la raccomandazione di proseguire con la schedula vaccinale completa prevista.

Nel medesimo documento il Ministero ribadisce che, come da indicazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, l'esecuzione di test sierologici, volti a individuare la risposta anticorpale nei confronti del virus, non è raccomandata ai fini del processo decisionale vaccinale.

## ***Ministero della Salute: Utilizzo del vaccino Spikevax (Moderna) in soggetti di età pari o superiore a 12 anni. Aggiornamento note informative***

Il Ministero della Salute ha adottato la circolare n. [34307 del 29.07.2021](#), recante: “*Utilizzo del vaccino Spikevax (Moderna) in soggetti di età pari o superiore a 12 anni. Aggiornamento note informative*”, con la quale, in seguito alla [Determina AIFA n.111/2021](#), pubblicata in GU Serie Generale n.178 del 27-07-2021, il Dicastero rappresenta che il vaccino denominato Spikevax (Moderna), è indicato in soggetti di età pari o superiore a 12 anni.

A tal proposito, il [comunicato AIFA n. 656 del 28 luglio 2021](#) specifica che la Commissione Tecnico Scientifica (CTS) di AIFA, accogliendo pienamente il parere espresso dall’Agenzia Europea per i Medicinali (EMA), reputa che i dati disponibili dimostrano l’efficacia e la sicurezza di tale vaccino anche per i soggetti compresi nella fascia di età tra i 12 e i 17 anni. La suddetta circolare contiene gli aggiornamenti, a cura di AIFA, delle note informative rispettivamente del vaccino Spikevax, del vaccino Comirnaty, del vaccino Vaxzevria e del vaccino Janssen.

# ***Ministero della Salute: Equipollenza certificazioni vaccinali e di guarigione rilasciate dagli Stati Terzi per gli usi previsti dall' art. 3 del decreto-legge 23 luglio 2021***

Il Ministero della Salute ha adottato la circolare [n. 34414 del 30/07/2021](#), recante: “*Equipollenza certificazioni vaccinali e di guarigione rilasciate dagli Stati Terzi per gli usi previsti dall' art. 3 del decreto-legge 23 luglio 2021.*”, con la quale ha disciplinata i requisiti che le certificazioni vaccinali e di guarigione rilasciate dagli Stati Terzi identificati [dall'ordinanza del Ministro della salute del 29/07/2021](#) e da successive disposizioni normative, devono possedere per essere utilizzabili sul territorio italiano.

Più nel dettaglio, la circolare stabilisce che la certificazione vaccinale dovrà riportare almeno i seguenti contenuti:

- dati identificativi del titolare (nome, cognome, data di nascita);
- dati relativi al vaccino (denominazione e lotto);
- data/e di somministrazione del vaccino;
- dati identificativi di chi ha rilasciato il certificato (Stato, Autorità sanitaria).

Inoltre, le certificazioni vaccinali, in formato cartaceo e/o digitale, dovranno essere redatte in italiano, inglese, francese o spagnolo.

Nel caso in cui il certificato non fosse stato rilasciato in una delle quattro lingue indicate è necessario che venga accompagnato da una traduzione giurata.

La validità dei certificati vaccinali è la stessa prevista per la certificazione verde COVID-19 (Certificato COVID digitale dell'UE) emessa dallo Stato italiano.

Per gli usi di cui sopra, i vaccini ad oggi accettati in Italia e autorizzati da EMA sono:

- Comirnaty (Pfizer-BioNtech);
- Spikevax (Moderna);
- Vaxzevria (AstraZeneca);
- Janssen (Johnson & Johnson).

Inoltre, la circolare stabilisce che le certificazioni di guarigione dovranno riportare almeno i seguenti contenuti:

- dati identificativi del titolare (nome, cognome, data di nascita);
- informazioni sulla precedente infezione da SARS-CoV-2 del titolare, successivamente a un test positivo (data del primo tampone positivo);
- dati identificativi di chi ha rilasciato il certificato (Stato, Autorità sanitaria).

Tutte le certificazioni di guarigione, in formato cartaceo e/o digitale, dovranno essere accompagnate da una traduzione giurata ed hanno la medesima validità prevista per la certificazione verde COVID-19 (Certificato COVID digitale dell'UE) emessa dallo Stato italiano.

## ***Chiarimenti in merito alla vaccinazione anti-COVID-19 in chi ha contratto un'infezione da SARS-CoV-2 successivamente alla somministrazione della prima dose di un vaccino con schedula vaccinale a due dosi***

Il Ministero della salute, con [circolare recante prot. 0040711-09/09/2021-DGPREDGPRE-P](#), ha fornito chiarimenti in merito alla vaccinazione anti-COVID-19 negli individui che hanno contratto un'infezione da SARS-CoV-2 successivamente alla somministrazione della prima dose di un vaccino con schedula vaccinale a due dosi.

In particolare, rispetto a tali soggetti, il Dicastero ha precisato che:

- in caso di infezione da SARS-CoV-2 confermata (definita dalla data del primo test molecolare positivo) **entro il quattordicesimo giorno** dalla somministrazione della prima dose di vaccino, è indicato il completamento della schedula vaccinale con una seconda dose da effettuare entro sei mesi (180 giorni) dalla documentata infezione (data del primo test molecolare positivo); trascorso questo arco di tempo, la schedula vaccinale potrà essere comunque completata, il prima possibile, con la sola seconda dose;
- in caso di infezione da SARS-CoV-2 confermata (definita dalla data del primo test molecolare positivo) **oltre il quattordicesimo giorno** dalla somministrazione della prima dose di vaccino, la schedula vaccinale è da intendersi completata in quanto l'infezione stessa è da considerarsi equivalente alla somministrazione della seconda dose. Resta inteso che l'eventuale somministrazione di una seconda dose non è comunque controindicata; ciò vale anche per i soggetti guariti, in precedenza non vaccinati, che hanno ricevuto una sola dose di vaccino dopo l'infezione da SARS-CoV-2.

# ***Ministero della Salute: “Equivalenza di vaccini anti SARS-CoV-2/COVID somministrati all’estero”***

Il Ministero della Salute ha adottato la circolare n. 42957 del 23.9.2021 recante: “*Equivalenza di vaccini anti SARS-CoV-2/COVID somministrati all’estero*”.

Nel documento il Ministero, facendo seguito alle proprie precedenti circolari in materia e visto il parere espresso dal Gruppo Permanente sull’infezione da SARSCoV-2 del Consiglio Superiore di Sanità, fa presente che, ai sensi dell’art. 5, comma 1, lettera a) del D.L. n. 127 del 21 settembre 2021 e per le finalità previste dalla normativa sulle certificazioni verdi COVID-19, i seguenti vaccini, somministrati dalle autorità sanitarie nazionali competenti estere, sono riconosciuti come equivalenti a quelli effettuati nell’ambito del Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2:

- vaccini per i quali il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio è lo stesso dell’Unione Europea (allegato 1);
- Covishield (Serum Institute of India), prodotti su licenza di AstraZeneca;
- R-CoVI (R-Pharm), prodotto su licenza di AstraZeneca;
- Covid-19 vaccine-recombinant (Fiocruz), prodotto su licenza di AstraZeneca.

Il Dicastero precisa che anche tali vaccini sono considerati validi ai fini dell’emissione della Certificazione verde COVID-19 a favore dei cittadini italiani (anche residenti all’estero) ai loro familiari conviventi e ai cittadini stranieri che dimorano in Italia per motivi di lavoro o studio, indipendentemente dal fatto che siano iscritti al Servizio Sanitario Nazionale o al SASN (Assistenza Sanitaria al Personale Navigante), nonché tutti i soggetti iscritti a qualunque titolo al Servizio Sanitario Nazionale che sono stati vaccinati all’estero contro il SARS-CoV-2.

Inoltre, fatto salvo quanto previsto dalla normativa vigente in materia di ingressi transfrontalieri, le certificazioni di vaccinazione rilasciate dalle autorità sanitarie nazionali competenti estere, a seguito di vaccinazione con vaccini autorizzati da EMA o con i vaccini equivalenti di cui sopra, sono considerate come equipollenti alla certificazione verde COVID-19 per le finalità previste dalla legge.

Tali certificazioni dovranno riportare almeno i seguenti contenuti:

- dati identificativi del titolare (nome, cognome, data di nascita);
- dati relativi al vaccino (denominazione e lotto);
- data/e di somministrazione del vaccino;
- dati identificativi di chi ha rilasciato il certificato (Stato, Autorità sanitaria).

Le certificazioni vaccinali, in formato cartaceo e/o digitale, dovranno essere redatte almeno in una delle seguenti lingue:

- italiano;
- inglese;
- francese;
- spagnolo;
- tedesco.

Nel caso in cui il certificato non fosse stato rilasciato in una delle cinque lingue indicate è necessario che venga accompagnato da una traduzione giurata. La validità dei certificati vaccinali è la stessa

prevista per la certificazione verde COVID-19 (Certificato COVID digitale dell'UE) emessa dallo Stato italiano.



## ***Ministero della Salute - Intervallo temporale tra la somministrazione dei vaccini anti-SARS-CoV2/COVID-19 e altri vaccini***

Il Ministero della Salute ha diramato la circolare n. 44591 del 2.10.2021, cui risulta allegata una nota elaborata congiuntamente dallo stesso Dicastero, CSS, AIFA e ISS, avente per oggetto l'intervallo temporale tra la somministrazione dei vaccini anti-SARS-CoV-2/COVID-19 e altri vaccini ([clicca qui](#)).

La nota rileva che *“In considerazione dell’avvicinarsi della campagna di vaccinazione anti-influenzale, è possibile che alcune categorie di soggetti per le quali la vaccinazione antinfluenzale stagionale è raccomandata e offerta attivamente e gratuitamente siano allo stesso tempo eleggibili per la vaccinazione antiSARS-CoV-2/COVID-19 (es. gruppi target della dose addizionale o booster, persone over 60 non ancora vaccinate, etc...)”*.

Il documento precisa, inoltre, che sebbene nelle schede tecniche dei vaccini anti-SARS-CoV-2/COVID-19 autorizzati da EMA non siano presenti, ad oggi, indicazioni relative alla loro somministrazione concomitante con altri vaccini, *“tenuto conto delle attuali indicazioni espresse dalle principali autorità di Sanità Pubblica internazionali e relativi Comitati Consultivi e dei dati preliminari relativi alla co-somministrazione di vaccini anti-SARS-CoV-2/COVID-19 con vaccini antinfluenzali, sarà possibile programmare la somministrazione dei due vaccini, nel rispetto delle norme di buona pratica vaccinale, nella medesima seduta vaccinale, fermo restando che una eventuale mancanza di disponibilità di uno dei due vaccini non venga utilizzata come motivo per procrastinare la somministrazione dell’altro”*.

La nota, infine, evidenzia che sarà altresì possibile effettuare la somministrazione concomitante (o a qualsiasi distanza di tempo, prima o dopo) di un vaccino anti-SARS-CoV-2/COVID-19 utilizzato in Italia e un altro vaccino del Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale *“con l’eccezione dei vaccini vivi attenuati, per i quali può essere considerata valida una distanza minima precauzionale di 14 giorni prima o dopo la somministrazione del vaccino anti SARS-CoV-2”*.

## ***Ministero della Salute – indicazioni per la dose di richiamo in soggetti vaccinati all'estero con un vaccino non autorizzato da EMA***

Il Ministero della Salute, visto il parere della CTS di AIFA che fa seguito ai pareri espressi dal Gruppo Permanente sull'infezione da SARS-CoV-2 del Consiglio Superiore di Sanità e dal Comitato Tecnico Scientifico, ha emanato la [circolare prot. n. 0050269-04/11/2021-DGPRE-DGPRE-P](#), recante “*Indicazioni per la dose di richiamo in soggetti vaccinati all'estero con un vaccino non autorizzato da EMA*”.

La circolare evidenzia che, nell'ambito della campagna di vaccinazione antiSARS-CoV-2/COVID-19, i soggetti vaccinati all'estero con un vaccino non autorizzato da EMA possono ricevere una dose di richiamo con vaccino a m-RNA nei dosaggi autorizzati per il “booster” (30 mcg in 0,3 mL per Comirnaty di Pfizer/BioNTech; 50 mcg in 0,25 mL per Spikevax di Moderna) a partire da 28 giorni e fino a un massimo di 6 mesi (180 gg) dal completamento del ciclo primario.

Il completamento di tale ciclo vaccinale integrato è riconosciuto come equivalente e conseguentemente dà diritto al rilascio del Green Pass.

Superato il termine massimo di 6 mesi dal completamento del ciclo primario con vaccino non autorizzato da EMA così come in caso di mancato completamento dello stesso – specifica la circolare - è possibile procedere con un ciclo vaccinale primario completo con vaccino a m-RNA, nei relativi dosaggi autorizzati.

## ***Ministero della Salute- indicazioni per i vaccinati nell'ambito di trial clinici con vaccini anti-SARSCoV-2/COVID-19 sperimentali in Italia***

Il Ministero della Salute ha adottato la circolare n. 058028 del 16/12/2021, recante [“Indicazioni per i vaccinati nell'ambito di trial clinici con vaccini antiSARSCoV-2/COVID-19 sperimentali in Italia”](#).

Il Ministero precisa che anche per i soggetti vaccinati in Italia nell'ambito della sperimentazione clinica di vaccinazione anti-SARS-CoV2/COVID-19 denominata COVITAR, con il vaccino ReiThera, sarà possibile procedere con la somministrazione di una dose di richiamo (booster) di vaccino a m-RNA, nei dosaggi autorizzati per la stessa, a distanza di almeno 5 mesi dall'ultima dose ricevuta. La somministrazione di tale dose di richiamo è idonea al rilascio della relativa certificazione verde COVID-19.

In relazione ai soggetti partecipanti alla sperimentazione denominata COVID-eVax-Takis e che all'apertura dei codici non siano risultati nel braccio placebo, si applica quanto indicato per i soggetti vaccinati all'estero con un vaccino non autorizzato da EMA (cfr. [circolare federale n. 13313 del 9.11.2021](#)).

# ***Covid-19 – SIFO e SIFAP Remind Istruzioni Operative per l’allestimento dei vaccini autorizzati COVID-19***

Si riportano di seguito le istruzioni operative per l’allestimento di ciascun vaccino COVID-19 autorizzato.

## VACCINI A mRNA:

- Istruzione Operativa per l’allestimento del vaccino COVID-19 Comirnaty (Rev.06 del 17 novembre 2021) [CLICCA QUI](#)
- Istruzione Operativa per l’allestimento del vaccino Spikevax [ex COVID19 Moderna] (Rev.04 del 17 novembre 2021) [CLICCA QUI](#)

## VACCINI COVID-19 A VETTORE VIRALE:

- Istruzione Operativa per l’allestimento del vaccino COVID-19 JANSSEN (Rev.01 del 21 giugno 2021) [CLICCA QUI](#)
- Istruzione Operativa per l’allestimento del vaccino Vaxzevria (ex COVID19 Vaccino AstraZeneca) - (Rev.02 del 14 maggio 2021) [CLICCA QUI](#)

Tali documenti sono stati redatti dalle società scientifiche SIFO e SIFAP sulla base della letteratura scientifica e dei riassunti delle caratteristiche dei prodotti (RCP) autorizzati dalle Autorità competenti e affrontano tutte le tematiche riguardanti l’allestimento, la somministrazione e conservazione del farmaco e relativa sorveglianza, e consultabili sul sito <https://www.sifap.org/procedure-norme-di-buonapreparazione/istruzioni-operative-sifo-sifap-per-l-allestimento-dei-vaccini> (clicca qui).

In particolare, si segnala che in data 17 novembre 2021, alla luce delle intercorse novità relative alla somministrazione delle dosi di richiamo successive al ciclo vaccinale primario, è stata revisionata la “Istruzione operativa per l’allestimento del vaccino Spikevax (ex COVID-19 Moderna)” [CLICCA QUI](#) come di seguito:

### *Dose di richiamo – individui di età pari o superiore a 18 anni*

È possibile somministrare una **dose di richiamo (0,25 mL**, contenente 50 microgrammi di mRNA, ovvero metà della dose primaria) di Spikevax per via intramuscolare almeno 6 mesi dopo la seconda dose in soggetti di età pari o superiore a 18 anni. La decisione in merito a quando e a chi somministrare una terza dose di Spikevax deve essere presa in base ai dati di efficacia del vaccino disponibili, tenendo conto dei dati di sicurezza limitati.

L’intercambiabilità di Spikevax con altri vaccini anti-COVID-19 per completare il ciclo primario di vaccinazione oppure per la dose di richiamo (0,25 mL, 50 microgrammi) non è stata stabilita.

I soggetti che hanno ricevuto una dose di Spikevax (**0,5 mL**, 100 microgrammi) devono ricevere una seconda dose di Spikevax (**0,5 mL**, 100 microgrammi) **per completare il ciclo primario di vaccinazione**.

In tal contesto, considerate le indicazioni fornite dalla commissione tecnico scientifica di AIFA in data 9 settembre 2021, sarà per ora possibile utilizzare Spikevax come dose addizionale

indipendentemente dal vaccino utilizzato per il ciclo primario (Comirnaty, Spikevax, Vaxzevria, Janssen).

È importante ribadire dunque che la fiala di Spikevax (ex COVID-19 Moderna) contiene un volume necessario per la somministrazione di:

- 10 dosi da 0,5 mL per il ciclo primario di vaccinazione

ovvero di

- 20 dosi da 0,25 mL per la dose di richiamo.

Poiché la tematica è oggetto di costante aggiornamento si evidenzia l'assoluta importanza di invitare tutti gli iscritti a consultare quotidianamente la Banca Dati Farmaci dell'AIFA ([clicca qui](#)), sezione nella quale è possibile effettuare una ricerca per denominazione o nome commerciale del vaccino di proprio interesse e consultarne i testi del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e del Foglio Illustrativo (FI).

\* \* \*

Per la consultazione dei testi aggiornati delle istruzioni operative [clicca qui](#).

## ***Ministero della Salute – “Indicazione di utilizzo del vaccino anti COVID-19 Nuvaxovid (Novavax) nei soggetti di età pari o superiore a 18 anni.”***

Il Ministero della Salute ha adottato la [Circolare n. 0013824 del 22/02/2022](#), recante “Indicazione di utilizzo del vaccino anti COVID-19 Nuvaxovid (Novavax) nei soggetti di età pari o superiore a 18 anni.”, a seguito dell’approvazione da parte della Commissione Tecnico Scientifica di AIFA, previo il parere dell’Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), dell’indicazione di utilizzo del vaccino Nuvaxovid (Novavax), nella specifica formulazione di dispersione per iniezione da 0,5 mL/dose, a partire dai 18 anni di età.

Il vaccino Nuvaxovid è incluso nel programma di vaccinazione anti SARSCoV-2/COVID-19, attualmente solo per il ciclo primario, insieme ai vaccini già autorizzati per l’utilizzo nell’Unione Europea.

L’Allegato 1 alla Circolare (Riassunto delle caratteristiche del prodotto) fornisce indicazioni operative sulle modalità di somministrazione del vaccino. Il Nuvaxovid 0,5mL/dose, contenente 5 mcg della proteina Spike di SARS-CoV-2 con adiuvante Matrix-M, va somministrato per via intramuscolare (preferibilmente in regione deltoidea del braccio) come ciclo di 2 dosi (da 0,5 mL ciascuna) a distanza di 3 settimane (21 giorni) l’una dall’altra. Ogni flaconcino multidose di Nuvaxovid contiene 5 mL di dispersione iniettabile, pari a 10 dosi da 0,5 mL, non richiede diluizione e pertanto è già pronto all’uso.

Per un maggiore dettaglio sulla scheda tecnica del prodotto, è possibile consultare il sito istituzionale dell’AIFA, nella sezione dedicata alla banca dati farmaci denominata “trova farmaco” disponibile al link <https://www.aifa.gov.it/trova-farmaco> e cui si rimanda anche per eventuali aggiornamenti della scheda tecnica stessa.

Al documento del Dicastero è, inoltre, allegata la nota informativa del vaccino Nuvaxovid (Allegato 2 della circolare ministeriale), predisposta da AIFA.

Per ogni ulteriore approfondimento, si rinvia alla Circolare del Ministero della Salute in oggetto e ai suoi allegati.

# *Indicazioni sull'intervallo temporale dose “BOOSTER”*

## **Ministero della Salute: “Indicazioni preliminari sulla somministrazione di dosi addizionali e di dosi “booster” nell’ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19”**

Il Ministero della Salute ha adottato la [circolare n. 41416 del 14.9.2021](#) recante: “*Indicazioni preliminari sulla somministrazione di dosi addizionali e di dosi “booster” nell’ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19*”.

Nel far seguito al parere del Comitato Tecnico Scientifico e tenuto conto del parere di AIFA, nell’ambito della campagna vaccinale anti SARS-CoV-2/COVID19, il Ministero, con il documento in esame, comunica che sarà possibile considerare la somministrazione di dosi addizionali (come parte di un ciclo vaccinale primario) e di dosi “booster” (come richiamo dopo un ciclo vaccinale primario).

### **Dose addizionale**

Per dose addizionale si intende una dose aggiuntiva di vaccino a completamento del ciclo vaccinale primario, somministrata al fine di raggiungere un adeguato livello di risposta immunitaria. Al riguardo, le attuali evidenze sui vaccini anti COVID-19 in soggetti sottoposti a trapianto di organo solido o con marcata compromissione della risposta immunitaria per cause legate alla patologia di base o a trattamenti farmacologici e che abbiano già completato il ciclo vaccinale primario, mostrano un significativo beneficio, in termini di risposta immunitaria, a seguito della somministrazione di una dose aggiuntiva di vaccino. Il Dicastero fa presente che sono incluse le seguenti condizioni (che potranno essere aggiornate sulla base di evidenze disponibili):

- trapianto di organo solido in terapia immunosoppressiva;
- trapianto di cellule staminali ematopoietiche (entro 2 anni dal trapianto o in terapia immunosoppressiva per malattia del trapianto contro l’ospite cronica);
- attesa di trapianto d’organo;
- terapie a base di cellule T esprimenti un Recettore Chimerico Antigenico (cellule CART);
- patologia oncologica o onco-ematologica in trattamento con farmaci immunosoppressivi, mielosoppressivi o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure;
- immunodeficienze primitive (es. sindrome di DiGeorge, sindrome di Wiskott-Aldrich, immunodeficienza comune variabile etc.);
- immunodeficienze secondarie a trattamento farmacologico (es: terapia corticosteroidica ad alto dosaggio protratta nel tempo, farmaci immunosoppressori, farmaci biologici con rilevante impatto sulla funzionalità del sistema immunitario etc.);
- dialisi e insufficienza renale cronica grave;
- pregressa splenectomia;
- sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS) con conta dei linfociti T CD4+ < 200 cellule/μl o sulla base di giudizio clinico.

Indipendentemente dal vaccino ricevuto nelle due dosi precedenti, o una in caso sia stato Janssen, verrà somministrato Comirnaty BioNTech/Pfizer nei soggetti di età  $\geq 12$  anni e Spikevax di Moderna nei soggetti di età  $\geq 18$  anni.

**La dose addizionale va somministrata dopo almeno 28 giorni dall’ultima dose.**

## **Dose “booster”**

Per dose “booster”, in questo contesto, si intende una dose di richiamo dopo il completamento del ciclo vaccinale primario, a distanza di un determinato intervallo temporale, somministrata al fine di mantenere nel tempo o ripristinare un adeguato livello di risposta immunitaria, in particolare in popolazioni connotate da un alto rischio, per condizioni di fragilità che si associano allo sviluppo di malattia grave, o addirittura fatale, o per esposizione professionale. La dose “booster” va somministrata dopo almeno sei mesi dall’ultima dose.

Infine, unitamente al documento ministeriale viene trasmesso l’aggiornamento delle note informative dei vaccini Comirnaty, Spikevax, predisposte da AIFA, e il modulo di consenso informato specifico per la dose addizionale.

## **Ministero della Salute – avvio della somministrazione di dosi “booster” nell’ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19**

Il Ministero della Salute, ha adottato la [circolare prot. n. 43604 del 27.9.2021](#), recante “avvio della somministrazione di dosi “booster” nell’ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19”, ha dato disposizioni sulla somministrazione delle dosi “booster” (ossia richiami).

Si evidenzia che sarà possibile procedere con la somministrazione di dosi “booster” di vaccino anti SARS-CoV-2/COVID-19 (come richiamo dopo un ciclo vaccinale primario) a favore di soggetti di età  $\geq 80$  anni e a personale e ospiti dei presidi residenziali per anziani.

In un momento successivo potrà essere offerta una dose *booster* agli esercenti le professioni sanitarie e operatori di interesse sanitario che svolgono le loro attività nelle strutture sanitarie, sociosanitarie e socio-assistenziali, pubbliche e private, nelle farmacie, parafarmacie e negli studi professionali, a partire dai soggetti di età  $\geq 60$  anni o con patologia concomitante tale da renderli vulnerabili a forme di COVID-19 grave o con elevato livello di esposizione all’infezione.

Il documento evidenzia che “la dose “booster” va somministrata dopo almeno sei mesi dal completamento del ciclo vaccinale primario”.

La strategia di offerta vaccinale a favore di ulteriori gruppi target o della popolazione generale verrà, invece, decisa sulla base dell’acquisizione di nuove evidenze scientifiche e dell’andamento epidemiologico.

Indipendentemente dal vaccino utilizzato per il ciclo primario (Comirnaty, Spikevax, Vaxzevria, Janssen) come dose “booster” sarà possibile utilizzare uno qualsiasi dei due vaccini a m-RNA autorizzati in Italia (Comirnaty di BioNTech/Pfizer e Spikevax di Moderna).

La circolare in esame contiene, altresì, l’aggiornamento delle note informative dei vaccini Comirnaty, Spikevax, predisposte da AIFA, nonché il modulo di consenso informato specifico per la dose “booster”.



## **Ministero della Salute – aggiornamento delle indicazioni sulla somministrazione di dosi aggiuntivi e di dosi "booster" nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19**

Il Ministero della Salute, con [circolare prot. n. 45886 del 8.10.2021](#), ha fornito aggiornamenti in merito alla somministrazione di dosi aggiuntivi e di dosi "booster" nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19.

Le indicazioni ministeriali sono state riviste in seguito alla decisione del CTS di AIFA (cfr. all. 1 della citata circolare ministeriale) di autorizzare *“la possibilità di somministrazione di una dose booster di vaccino a mRNA, a distanza di almeno 6 mesi dalla seconda dose (ovvero dal completamento del ciclo primario), indicandone l'utilizzo prioritariamente oltre alle categorie già individuate in precedenza e richiamate nella circolare del Ministero della Salute 0043604-27/09/2021, anche a persone con elevata fragilità motivata da patologie concomitanti/preesistenti, e a persone di età pari o superiore ai 60 anni”*.

Questa decisione – per il CTS di AIFA - è motivata dal fatto che i suddetti soggetti sono caratterizzati da un aumentato rischio di sviluppare forme gravi di COVID-19. Inoltre - sempre per lo stesso Organo tecnico - sia le categorie incluse nella precedente circolare che quelle sopra menzionate sono quelle per le quali si raccomanda anche la vaccinazione anti-influenzale.

Più nel dettaglio, la circolare del Ministero stabilisce quanto segue:

### **Dose aggiuntiva**

Il Dicastero, nel confermare quanto comunicato con circolare prot. n° 41416 del 14/09/2021, precisa che è possibile utilizzare come dose aggiuntiva uno qualsiasi dei due vaccini a m-RNA autorizzati in Italia, Comirnaty di BioNTech/Pfizer e Spikevax di Moderna, nei soggetti di età  $\geq 12$  anni.

### **Dose “booster” (richiamo)**

La circolare stabilisce che, tenuto conto dell'approvazione da parte di EMA sulla somministrazione di una dose del vaccino Comirnaty di BioNTech/Pfizer come richiamo di un ciclo vaccinale primario, se ne raccomanda tale utilizzo, progressivamente, a favore delle seguenti categorie:

- soggetti di età  $\geq 80$ ;
- personale e ospiti dei presidi residenziali per anziani;
- esercenti le professioni sanitarie e operatori di interesse sanitario che svolgono le loro attività nelle strutture sanitarie, sociosanitarie e socio-assistenziali, secondo le attuali indicazioni;
- persone con elevata fragilità motivata da patologie concomitanti/preesistenti di età uguale o maggiore di 18 anni (cfr. all. 2 della citata circolare ministeriale);
- soggetti di età  $\geq 60$ .

Il documento, inoltre, evidenzia che la dose di richiamo del vaccino Comirnaty di BioNTech/Pfizer può essere utilizzata indipendentemente dal vaccino utilizzato per il ciclo primario e va somministrata **dopo almeno sei mesi** dal completamento dello stesso.

La strategia di offerta vaccinale a favore di ulteriori gruppi target o della popolazione generale verrà aggiornata sulla base dell'acquisizione di nuove evidenze scientifiche e dell'andamento epidemiologico.

La circolare in esame contiene, altresì, l'aggiornamento delle note informative dei vaccini Comirnaty (cfr. all. 3 della citata circolare ministeriale), Spikevax (cfr. all. 4 della citata circolare ministeriale), predisposte da AIFA.

## **Somministrazione di dosi di richiamo- booster- di vaccino anti SARS-CoV2/COVID-19**

Il Commissario Straordinario per l'emergenza Covid- 19, Gen. C.A. Francesco Paolo Figliuolo, con circolare del 20 ottobre 2021, a seguito di richieste di chiarimenti sulla tempistica di somministrazione di dosi di richiamo (booster) di vaccino anti SARS-CoV-2, per le categorie declinate dalla circolare del Ministero della Salute n. 45886 del 08/10/2021 (cfr. circolare federale n. 13253 del 13/10/2021), con particolare riferimento agli operatori sanitari, ha precisato quanto segue:

- le Regioni/PA devono procedere con immediatezza ad effettuare i richiami vaccinali in parallelo a tutte le categorie indicate, fermo restando il solo vincolo del rispetto dell'intervallo temporale di almeno sei mesi dal completamento del ciclo vaccinale primario;

- è opportuno un ricorso sempre più sistematico e strutturato alla medicina del territorio, con il coinvolgimento più ampio possibile dei pediatri di libera scelta, dei medici di medicina generale e dei farmacisti; questo coinvolgimento assicura la massima capillarità in una fase in cui, con la sovrapposizione dei cicli primari, dei richiami e della vaccinazione antinfluenzale, può diventare ulteriore valore aggiunto il rapporto tra cittadini e medici/strutture sanitarie ordinarie del territorio.

## **Ministero della Salute – aggiornamento vaccini utilizzabili per le dosi "booster" nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19**

Il Ministero della Salute, preso atto del parere della CTS di AIFA del 28 ottobre 2021, ad integrazione di quanto precedentemente comunicato con la circolare [prot. n° 45886-08/10/2021-DGPRE](#), ha emanato la [circolare prot. n. 49399-29/10/2021 - DGPRE](#), recante “aggiornamento vaccini utilizzabili per le dosi "booster" nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19”.

La circolare evidenzia che, nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV2/COVID-19, è possibile utilizzare anche il vaccino Spikevax (Moderna) come richiamo di un ciclo vaccinale primario.

La dose “booster” del vaccino Spikevax è di 50 mcg in 0,25 ml - corrispondente a **metà dose** rispetto a quella utilizzata per il ciclo primario - e può essere utilizzata dopo almeno **sei mesi** dal completamento del ciclo vaccinale primario, indipendentemente dal vaccino precedentemente utilizzato, a favore dei soggetti già indicati nella circolare citata in premessa.

## **Ministero della Salute – Aggiornamento indicazioni sulla dose booster dopo vaccinazione con vaccino Janssen**

Il Ministero della Salute, visto il parere della CTS di AIFA, ad integrazione di quanto precedentemente comunicato, ha adottato la [circolare prot. n. 50080-03/11/2021- DGPRE-DGPRE-P](#), recante “aggiornamento indicazioni sulla dose booster dopo vaccinazione con vaccino Janssen”.

La circolare evidenzia che, nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19, tutti i soggetti vaccinati da almeno sei mesi (180 giorni) con una unica dose di vaccino Janssen potranno ricevere una dose di richiamo con vaccino a m-RNA nei dosaggi autorizzati per il “booster” (30 mcg in 0,3 mL per Comirnaty di Pfizer/BioNTech; 50 mcg in 0,25 mL per Spikevax di Moderna).

## **Ministero della Salute – Aggiornamento delle indicazioni sulla somministrazione di dosi “booster” nell’ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19**

Il Ministero della Salute ha adottato la [circolare prot. n. 0051396-11/11/2021-DGPREDGPRE-P](#), recante “*Aggiornamento delle indicazioni sulla somministrazione di dosi “booster” nell’ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID19*”.

La circolare, vista la nota congiunta di Ministero della Salute, CSS, AIFA e ISS (allegato 1), ad integrazione di quanto precedentemente comunicato, stabilisce che a partire dal 1° dicembre 2021 sarà altresì possibile procedere con la somministrazione della dose “booster”, con vaccino a m-RNA, anche ai soggetti di età compresa tra i 40 e i 59 anni, nei dosaggi autorizzati per la stessa (30 mcg in 0,3 mL per Comirnaty di Pfizer/BioNTech; 50 mcg in 0,25 mL per Spikevax di Moderna), purché siano trascorsi almeno sei mesi dal completamento del ciclo primario di vaccinazione, indipendentemente dal vaccino precedentemente utilizzato.

Resta ferma, nell’ambito della campagna di vaccinazione antiSars-CoV2/Covid-19, l’assoluta priorità della vaccinazione dei soggetti ancora in attesa di iniziare/completare il ciclo vaccinale primario, nonché della somministrazione della dose “booster” (di richiamo) alle categorie per le quali è già raccomandata.

## **Commissario straordinario per l’emergenza Covid – Somministrazione di dosi “booster” strutture residenziali – semi residenziali. Quesito Regione Piemonte**

Il Commissario straordinario per l’emergenza Covid, Gen.C.A. Francesco Paolo Figliuolo, in riscontro ad un quesito posto dalla regione Piemonte, ha emesso la circolare recante prot. CSEC19RM 001 REG2021 1023209 10-11-2021, che dispone l’estensione della dose “*booster*” anche alle persone ospitate nelle strutture sociosanitarie e socioassistenziali residenziali e semi-residenziali dedicate a disabili, pazienti psichiatriche e delle dipendenze e al personale ivi operante.

La decisione - si legge nella circolare - è stata assunta dopo aver sentito il parere del Ministero della Salute, del Consiglio superiore di sanità e dell’Iss e condividendo la necessità di mettere in sicurezza i citati luoghi di comunità.

Infine, la circolare stabilisce che tutte le altre Regioni potranno procedere analogamente.

## **Ministero della Salute- Chiarimenti in merito alla somministrazione della dose di richiamo (booster) nei soggetti già vaccinati e con pregressa o successiva infezione da SARS-CoV-2.**

Il Ministero della Salute con la circolare n. 56052 del 06/12/2021 ha fornito chiarimenti in merito alla somministrazione della dose di richiamo (booster) nei soggetti già vaccinati e con pregressa o successiva infezione da SARS-CoV-2.

Il Dicastero ha precisato che, nell’ambito della campagna di vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19, nei soggetti vaccinati prima o dopo un’infezione da SARS-CoV-2, nelle tempistiche/modalità raccomandate, è indicata la somministrazione di una dose di richiamo (booster), ai dosaggi autorizzati per la stessa, purché sia trascorso un intervallo minimo di almeno cinque mesi (150 giorni) dall’ultimo evento (da intendersi come somministrazione dell’unica/ultima dose o diagnosi di avvenuta infezione).

Ai fini del completamento del ciclo primario di vaccinazione, il Ministero ha ribadito inoltre che:

- nei soggetti con pregressa infezione da SARS-CoV-2, che non sono stati vaccinati entro i 12 mesi dalla guarigione, è indicato procedere il prima possibile con un ciclo primario completo (due dosi di vaccino bidose o una dose di vaccino monodose);
- nei soggetti che contraggono un'infezione da SARS-CoV-2, entro il quattordicesimo giorno dalla somministrazione della prima dose di vaccino, è indicato il completamento della schedula vaccinale con una seconda dose entro sei mesi (180 giorni) dalla documentata infezione.

Trascorso successivamente un intervallo minimo di almeno cinque mesi (150 giorni) dal ciclo vaccinale primario così completato, è quindi indicata la somministrazione di una dose di richiamo (booster), ai dosaggi autorizzati per la stessa.

**Ministero della Salute- Aggiornamento indicazioni su intervallo temporale tra la somministrazione della dose “booster” (di richiamo) e il completamento del ciclo primario nell’ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV2/COVID-19.**

Il Ministero della Salute ha adottato la [circolare n. 0053312 del 22/11/2021](#), recante “*Aggiornamento delle indicazioni sulla somministrazione di dosi “booster” nell’ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19*”.

Nello specifico, il Dicastero ha chiarito che, tenuto conto dell’attuale condizione di aumentata circolazione virale e ripresa della curva epidemica e in un’ottica di massima precauzione, a partire da 24 novembre 2021 (giorno successivo alla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della [determina di AIFA](#)), nell’ambito della campagna di vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19, l’intervallo minimo previsto per la somministrazione della dose “booster” (di richiamo) con vaccino a m-RNA, alle categorie per le quali è già raccomandata (inclusi tutti i soggetti vaccinati con una unica dose di vaccino Janssen) e nei dosaggi autorizzati per la stessa (30 mcg in 0,3 mL per Comirnaty di Pfizer/BioNTech; 50 mcg in 0,25 mL per Spikevax di Moderna), è **aggiornato a cinque mesi** (150 giorni) dal completamento del ciclo primario di vaccinazione, indipendentemente dal vaccino precedentemente utilizzato.

In allegato alla circolare sono trasmessi gli aggiornamenti delle note informative rispettivamente del vaccino Spikevax, del vaccino Comirnaty e del vaccino Janssen, a cura di AIFA, utilizzabili contestualmente alla validità delle nuove indicazioni di cui sopra.

Il Dicastero ha, inoltre, ribadito quanto già comunicato con circolare prot. n.° 44591- 02/10/2021-DGPRE, circa la possibilità, nell’ambito della medesima seduta vaccinale, di cosomministrare un vaccino a m-RNA anti-SARS-CoV-2/COVID-19 (sia in caso di ciclo primario che di richiamo) e un vaccino antinfluenzale, nel rispetto delle norme di buona pratica vaccinale (cfr. circolare federale [n. 13241 del 7 ottobre 2021](#)).

\*\*\*\*\*

Si precisa che per quanto riguarda l’utilizzo di una dose aggiuntiva dei medicinali Comirnaty e Spikevax nelle persone in condizioni di immunosoppressione clinicamente rilevante, al fine di assicurare una buona risposta immunitaria, è prevista una dose addizionale dopo almeno 28 giorni dalla seconda dose.

Si ribadisce che, anche come dose addizionale, i vaccini Comirnaty e Spikevax possono essere impiegati indipendentemente dal vaccino utilizzato per il ciclo primario.

\*\*\*\*\*

### **Ministero della Salute- estensione della platea vaccinale destinataria della dose “booster” (di richiamo) nell’ambito della campagna di vaccinazione anti SARSCoV-2/COVID-19**

Il Ministero della Salute ha adottato la circolare n. [0053886 del 25 novembre 2021](#), avente ad oggetto “*estensione della platea vaccinale destinataria della dose “booster” (di richiamo) nell’ambito della campagna di vaccinazione anti SARSCoV-2/COVID-19*”.

Nello specifico, la nota congiunta di Ministero della Salute, Consiglio Superiore di Sanità, AIFA e Istituto Superiore di Sanità - allegata alla circolare del Dicastero - raccomanda, a partire dal 1° dicembre 2021, la somministrazione della dose di richiamo (booster), nell’ambito della campagna di vaccinazione anti-SARSCoV-2/COVID-19, anche ai soggetti a partire dai 18 anni di età.

Il Ministero ribadisce, inoltre, di garantire la priorità di accesso alla vaccinazione sia a tutti coloro che non hanno ancora iniziato o completato il ciclo vaccinale primario, sia ai soggetti ancora in attesa della dose addizionale (pazienti trapiantati e gravemente immunocompromessi) e ai più vulnerabili a forme gravi di COVID-19 per età o elevata fragilità, così come a quelli con livello elevato di esposizione all’infezione, che non hanno ancora ricevuto la dose booster, e comunque a tutti i soggetti per i quali è prevista l’obbligatorietà della vaccinazione.

### **Ministero Salute – ulteriore estensione della platea vaccinale destinataria della dose di richiamo (booster).**

Il Ministero della Salute con la circolare n. 0059179-24/12/2021-DGPRES-DGPRES ha previsto un’ulteriore estensione della platea vaccinale destinataria della dose di richiamo (“booster”) nell’ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19.

Nello specifico, il Ministero ha precisato che la somministrazione di una dose di vaccino Comirnaty di Pfizer/Biontech, al dosaggio di 30 mcg in 0,3 ml, come richiamo (booster) di un ciclo primario, è raccomandata - indipendentemente dal vaccino utilizzato per lo stesso e comprese le fattispecie indicate con [circolare prot. n° 56052- 06/12/2021-DGPRES](#) (soggetti vaccinati prima o dopo un’infezione da SARS-CoV-2) - a tutti soggetti della fascia di età 16-17 anni e ai soggetti della fascia di età 12- 15 anni con elevata fragilità motivata da patologie concomitanti/preesistenti (riportate nell’allegato 2 della [circolare ministeriale prot. n° 45886-08/10/2021-DGPRES](#) – cfr circolare federale [n. 13253 del 13.10.2021](#)), con le stesse tempistiche previste per i soggetti a partire dai 18 anni di età.

Restano valide le priorità di accesso alla vaccinazione e le raccomandazioni relative ai soggetti a partire dai 18 anni di età già indicate dal Ministero con le precedenti circolari.

In allegato alla circolare in oggetto, il Ministero ha inoltre reso disponibile l’aggiornamento della nota informativa del vaccino Comirnaty a cura di AIFA.

## **Ministero salute– Aggiornamento indicazioni intervallo temporale della dose booster**

Il Ministero della Salute, con circolare [0059207-24/12/2021-DGPRES-DGPRES-P](#) ha fornito aggiornamenti sulle indicazioni sull'intervallo temporale relativo alla somministrazione della dose "booster" (di richiamo) nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19.

Alla luce delle attuali evidenze sull'impatto epidemiologico correlato alla maggiore diffusione della variante B.1.1.529 (Omicron) e sulla efficacia della dose booster nel prevenire forme sintomatiche di COVID-19 sostenute dalla citata variante, il Ministero ha reso noto che la somministrazione della dose di richiamo (booster) a favore dei soggetti per i quali la stessa è raccomandata, con i vaccini e relativi dosaggi autorizzati, sarà possibile dopo un intervallo minimo di **almeno quattro mesi (120 giorni)** dal completamento del ciclo primario o dall'ultimo evento (da intendersi come somministrazione dell'unica/ultima dose o diagnosi di avvenuta infezione in caso di soggetti vaccinati prima o dopo un' infezione da SARS-CoV-2, in base alle relative indicazioni).

Confermata inoltre, l'assoluta priorità di mettere in massima protezione con tempestività sia tutti coloro che non hanno ancora iniziato o completato il ciclo vaccinale primario, sia i soggetti ancora in attesa della dose addizionale (trapiantati e immunocompromessi), sia i soggetti più vulnerabili a forme gravi di COVID-19 per età o elevata fragilità, nonché tutti coloro per i quali è prevista l'obbligatorietà della vaccinazione che non hanno ancora ricevuto la dose booster nei tempi previsti.

Il Ministero, nella circolare in questione, ha poi rimesso al Commissario straordinario per l'emergenza COVID-19, sulla base delle esigenze organizzative della campagna vaccinale, **l'indicazione della data di effettiva attuazione del nuovo intervallo temporale previsto.**

Il Commissario Straordinario per l'emergenza Covid-2019, con nota 1026688 28-12- 2021, ha confermato che **è possibile effettuare la somministrazione della dose booster dopo un intervallo minimo di 120 giorni dal completamento del ciclo primario di vaccinazione o dall'ultimo evento** (da intendersi come somministrazione dell'unica/ultima dose o diagnosi di avvenuta infezione in caso di soggetti vaccinati prima o dopo un' infezione da SARS-CoV-2, in base alle relative indicazioni) **a partire dal 10 gennaio 2022** (cfr. circolare federale n. 13421 del 28.12.2021).

## **Estensione della raccomandazione della dose di richiamo ("booster") a tutti i soggetti della fascia di età 12-15 anni, nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19**

Il Ministero della salute, con la [circolare del 05 gennaio 2022](#), raccomanda per tutti i soggetti della fascia di età compresa tra i 12 ed i 15 anni, la somministrazione di una dose di vaccino Comirnaty di Pfizer/Biontech, al dosaggio di 30 mcg in 0,3 ml, come richiamo (booster) di un ciclo primario, indipendentemente dal vaccino utilizzato per lo stesso e comprese le fattispecie indicate con precedente [nota del 06 dicembre 2021](#).

Le tempistiche per la somministrazione sono le stesse previste per i soggetti a partire dai 16 anni di età.

Il Dicastero fornisce, altresì, in allegato alla circolare del 5 gennaio 2022, l'aggiornamento, a cura di AIFA, della nota informativa del vaccino Comirnaty.

## **Completamento della somministrazione delle dosi booster**

In considerazione dell'incremento dei nuovi casi e al fine di mantenere alta la guardia nei confronti della pandemia anche dopo la cessazione dello stato di emergenza, con [nota del 29 marzo 2022](#), la struttura di supporto commissariale per l'emergenza COVID-19 ha invitato a sensibilizzare ulteriormente tutta la cittadinanza sulla straordinaria importanza di procedere senza indugio a completare i cicli vaccinali anti-Covid-19 con la somministrazione delle dosi booster, secondo le tempistiche e le modalità raccomandate dal Ministero della salute, con particolare attenzione agli immunocompromessi e ai soggetti estremamente vulnerabili al Covid-19 per età e/o fragilità.

Per ogni ulteriore approfondimento si rinvia alla nota della struttura commissariale firmata dal Commissario straordinario per l'emergenza, Gen. C.A. Figliuolo.

## **Indicazioni sulla somministrazione della seconda dose di richiamo (second booster) nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID19**

Il Ministero della Salute ha adottato la [circolare prot. n. 0021209-08/04/2022- DGPRES-DGPRES-P](#), recante *“Indicazioni sulla somministrazione della seconda dose di richiamo (second booster) nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19”*.

Con la suddetta circolare viene trasmessa la nota congiunta di Ministero della Salute, CSS, AIFA e ISS (allegato 1) con la quale, nell'ottica di un ulteriore consolidamento della protezione conferita dai vaccini e nel rispetto del principio di massima precauzione, si raccomanda la somministrazione di una seconda dose di richiamo (second booster) con vaccino a mRNA, nei dosaggi autorizzati per la dose booster (30 mcg in 0,3 mL per Comirnaty; 50 mcg in 0,25 mL per Spikevax), purché sia trascorso un intervallo minimo di almeno 120 giorni dalla prima dose di richiamo, alle persone di età  $\geq 80$  anni, agli ospiti dei presidi residenziali per anziani, e alle persone con elevata fragilità motivata da patologie concomitanti/preesistenti (di cui alla tabella in allegato 2) di età  $\geq 60$  anni.

Le predette indicazioni saranno applicabili a partire dal giorno successivo alla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della determina AIFA che inserisce le indicazioni nell'elenco di cui alla legge n. 648/1996.

Il Dicastero fornisce, altresì, in allegato alla circolare in oggetto, gli aggiornamenti delle note informative rispettivamente del vaccino Comirnaty e del vaccino Spikevax, a cura di AIFA.

## **AIFA - determina 11.4.2022: Inserimento dell'indicazione «seconda dose booster» dei medicinali «Comirnaty» e «Spikevax» nell'elenco dei medicinali ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648**

Nella [Gazzetta Ufficiale n. 85 del 11-4-2022](#), è stata pubblicata la Determina dell'AIFA, recante *“Inserimento dell'indicazione «seconda dose booster» dei medicinali «Comirnaty» e «Spikevax» nell'elenco dei medicinali ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648.”*

La determina inserisce i medicinali COMIRNATY e SPIKEVAX nell'elenco dei farmaci di cui alla legge n. 648/1996 per l'utilizzo come seconda dose booster, a distanza di almeno quattro mesi dal primo booster, per i soggetti di età uguale o superiore agli 80 anni, per gli ospiti dei presidi residenziali per anziani, e per i soggetti di età compresa tra i 60 e gli 80 anni che presentino specifici fattori di rischio per la progressione a COVID-19 severo.

Si precisa, infine, che la determina ha effetto dal 12 aprile 2022.



# *AIFA modifica schema posologico Comirnaty e Spikevax*

Si segnala che, con due distinte determinazioni AIFA, entrambe in data 18 marzo 2022 e pubblicate nella Gazzetta Ufficiale n. 67 del 21.3.2022, è stato modificato lo schema posologico del vaccino anti Covid-19 Comirnaty (clicca qui) e lo schema posologico del vaccino anti Covid-19 Spikevax (clicca qui).

Per quanto riguarda il **vaccino Comirnaty**, è possibile somministrare una dose di richiamo (terza dose) per via intramuscolare almeno 6 mesi dopo la seconda dose a soggetti di età pari o superiore a 12 anni.

## **Confezioni autorizzate:**

EU/1/20/1528/001 - A.I.C.: 049269018/E - In base 32: 1GZL8U:

30 mcg - concentrato per dispersione iniettabile – uso intramuscolare - flaconcino (vetro) 0,45 ml (6 dosi) - 195 flaconcini multidose (1170 dosi);

EU/1/20/1528/002 - A.I.C.: 049269020/E - In base 32: 1GZL8W:

30 mcg - dispersione per preparazione iniettabile – uso intramuscolare - flaconcino (vetro) 2.25 ml (6 dosi) - 10 flaconcini multidose (60 dosi);

EU/1/20/1528/003 - A.I.C.: 049269032/E - In base 32: 01GZL8:

30 mcg - dispersione per preparazione iniettabile – uso intramuscolare - flaconcino (vetro) 2.25 ml (6 dosi) - 195 flaconcini multidose (1170 dosi);

EU/1/20/1528/004 - A.I.C.: 049269044/E - In base 32: 01GZLN: 10 mcg - concentrato per dispersione iniettabile – uso intramuscolare - flaconcino (vetro) 1,3 ml (10 dosi) - 10 flaconcini multidose (100 dosi);

EU/1/20/1528/005 - A.I.C.: 049269057/E - In base 32: 1GZLB1: 10 mcg - concentrato per dispersione iniettabile – uso intramuscolare - flaconcino (vetro) 1,3 ml (10 dosi) - 195 flaconcini multidose (1950 dosi).

\*\*\*\*\*

Per quanto riguarda invece il **vaccino Spikevax** la relativa determina, che estende l'indicazione anche per l'immunizzazione attiva nella prevenzione di COVID-19 in soggetti di età pari o superiore a 6 anni, prevede la dose di richiamo (0,25 ml contenente 50 microgrammi di mRNA ovvero metà della dose primaria) almeno tre mesi dopo il completamento del ciclo primario.

Spikevax può essere usato come richiamo negli adulti che hanno precedentemente ricevuto un ciclo primario con Spikevax oppure un ciclo primario comprendente un altro vaccino a mRNA o un vaccino a vettore adenovirale.

## **Confezioni autorizzate:**

EU/1/20/1507/001 A.I.C.: 049283017/E In base 32: 1GZZY9 0,5 ml - dispersione per preparazione iniettabile - uso intramuscolare- flaconcino (vetro) 5 ml (10 dosi da 0,5 ml) - 10 flaconcini multidose (100 dosi).

\*\*\*\*\*

### **Chiarimenti intervallo temporale dose booster**

In relazione al suddetto schema posologico dei vaccini anti Covid-19 Comirnaty e Spikevax, l'AIFA - interpellata dalla Federazione in merito alla discrepanza tra l'intervallo temporale relativo alla somministrazione della dose booster riportata nella determina AIFA del 18 marzo 2022 (6 mesi) ed il diverso termine indicato dal Ministero (4 mesi) - ha fornito i chiarimenti richiesti precisando quanto segue: ***“Benché EMA abbia autorizzato la somministrazione della dose booster del vaccino Comirnaty ai soggetti di età pari o superiore a 12 anni almeno 6 mesi dopo il completamento del ciclo vaccinale primario, come chiarito anche dalla Commissione Tecnico Scientifica (CTS) di AIFA in data 5 aprile u.s., rimane valido quanto indicato dal Ministero della Salute (cfr circolare 0059207- 24/12/2021-DGPRES-DGPRES-P (vedi sopra scheda Aggiornamento indicazioni intervallo temporale della dose booster) e pagina dedicata ai vaccini anti Covid sul portale del Dicastero [https://www.salute.gov.it/portale/p5\\_1\\_2.jsp?lingua=italiano&id=255](https://www.salute.gov.it/portale/p5_1_2.jsp?lingua=italiano&id=255)) in merito all'indicazione di anticipare la somministrazione della dose booster “a distanza di almeno 4 mesi.*”**

***Le raccomandazioni autorizzate da EMA e riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) si ritengono pertanto superate da disposizioni a carattere nazionale.”***

# **INTEGRATORI**

## ***Ministero della Salute- Nuova raccomandazione relativa alla presenza di valori non conformi di ossido di etilene in materie prime con vari impieghi negli integratori alimentari ed in altri alimenti soggetti a notifica***

Il Ministero della Salute ha emanato una nuova raccomandazione ([clicca qui](#)) sulla presenza di valori non conformi di ossido di etilene in materie prime con vari impieghi negli integratori alimentari ed in altri alimenti soggetti a notifica, quali alimenti senza glutine, alimenti per la prima infanzia, alimenti a fini medici speciali a seguito delle allerte sulla sua presenza in psyllium, guar gum, farina di carrube e altre materie prime.

Il documento ribadisce la necessità di porre la massima attenzione, da parte degli operatori alimentari, alle procedure di acquisizione e controllo delle materie prime che potrebbero contenere livelli non conformi di ossido di etilene, a fronte delle tipologie di alimenti - quali quelli sopra indicati - destinati al consumo da parte di soggetti particolarmente vulnerabili di popolazione. Il Dicastero, infine, informa che sul sito della Commissione UE sono disponibili le informazioni più aggiornate anche relative ai laboratori che effettuano le analisi.

## ***Ministero Salute - “Comunicazione della data della cessazione definitiva della pubblicazione del registro “transitorio” degli alimenti senza glutine”***

Il Ministero della salute ha predisposto la nota n. 22334 del 28.5.2021, recante: *“Comunicazione della data della cessazione definitiva della pubblicazione del registro “transitorio” degli alimenti senza glutine”*.

Con il documento in questione il Ministero comunica che, a far data dal 31 dicembre 2021, il suddetto registro non sarà più pubblicato.

Viene, infine, precisato che rimarrà disponibile sul sito e aggiornato mensilmente solo il registro relativo ai prodotti notificati attraverso il sistema di notifica elettronica e considerati erogabili.

***Ministero della Salute: Informativa relativa alle iniziative in essere su integratori alimentari contenenti Garcinia Cambogia su allerta 2021.3300, nonché della precedente 2020.1614***

Il Ministero della Salute ha predisposto la nota [n. 25973 del 25.6.2021](#) recante: “*Informativa relativa alle iniziative in essere su integratori alimentari contenenti Garcinia Cambogia su allerta 2021.3300, nonché della precedente 2020.1614.*”

Con la predetta informativa il Dicastero rappresenta che, in ragione dell’allerta alimentare n. 2021.3300 – che fa seguito ad un simile incidente del 2020.1614 – su integratori contenenti Garcinia Cambogia, alla luce della situazione estremamente grave relativa agli effetti di questo integratore e alla necessità di valutare la situazione, verrà inviata una nota agli OSA che hanno notificato integratori di questo tipo con la richiesta di valutare la sospensione in via cautelativa della commercializzazione, inclusa l’eventuale vendita online, degli stessi e/o di adottare le opportune misure per affrontare gli eventuali problemi di sicurezza correlati al prodotto.

## ***Ministero della Salute: “Aggiornamento delle linee guida sugli integratori alimentari nella parte relativa agli apporti giornalieri di vitamine e minerali”***

Il Ministero della Salute ha adottato la circolare [n. 34993 del 16.9.2021](#) recante: *“Aggiornamento delle linee guida sugli integratori alimentari nella parte relativa agli apporti giornalieri di vitamine e minerali”*.

Il Dicastero, nel comunicare che le linee guida relative agli apporti massimi di vitamine e minerali sono disponibili sul sito nella versione aggiornata a settembre 2021, fa presente che il livello massimo di cromo è stato aumentato, acquisito il parere favorevole della Sezione dietetica e nutrizione e a seguito di una richiesta di mutuo riconoscimento presentata da un operatore del settore alimentare.

## ***Cessazione definitiva pubblicazione “Registro degli integratori alimentari”***

Dopo l’attivazione nel 2018 del “Sistema elettronico di notifica degli alimenti” (ultima circolare [n. 12733 del 5.1.2021](#)) e il conseguente passaggio alla procedura informatizzata, era stata disposta nel tempo la depubblicazione di alcuni registri, prevedendo, peraltro, un periodo di regime transitorio; da ultimo, infatti, era stato cancellato il “*Registro transitorio degli integratori alimentari*” (dal 1° gennaio del 2021) ed era rimasto unicamente il summenzionato “*Registro degli integratori alimentari*”.

Tenuto conto che sono ormai passati più di tre anni dall’entrata in vigore di tale nuovo sistema informatizzato, il [Ministero della Salute, in data 27 dicembre 2021, ha diramato una nota](#) per comunicare la data di cessazione definitiva della pubblicazione anche di quest’ultimo registro, che è stata fissata al 30 giugno 2022.

Il Dicastero ha precisato, inoltre, che a partire da tale termine rimarrà disponibile sul sito e aggiornato mensilmente unicamente il registro relativo ai prodotti notificati attraverso il sistema di notifica elettronica, denominato “*Registro nazionale degli integratori alimentari*”.



## ***Comunicazione correlata alla circolare MISE relativa a: “Misure temporanee eccezionali – etichettatura prodotti contenenti oli vegetali in sostituzione dell’olio di semi di girasole”***

Il Ministero dello Sviluppo economico, con [circolare dell’11.3.2022](#), ha fornito indicazioni sull’etichettatura dei prodotti contenenti oli vegetali in sostituzione dell’olio di girasole che, a seguito della sospensione delle esportazioni dall’Ucraina, a breve non sarà più disponibile nel nostro Paese.

Tenuto conto che le imprese dovranno riformulare i propri prodotti, il MISE ha individuato una soluzione transitoria per risolvere il problema delle etichette che devono essere aggiornate riportando gli ingredienti che sostituiscono l’olio di semi di girasole, in conformità al regolamento UE 1169/2011. A tal fine, i produttori potranno prevedere l’introduzione, attraverso il getto d’inchiostro o altri sistemi equivalenti (es. sticker adesivi), di una frase che indichi quali oli e/o grassi siano stati impiegati in sostituzione dell’olio di girasole, segnalando l’eventuale presenza di allergeni.

In relazione a tale comunicazione, il Ministero della Salute, con circolare del 16.3.2022, ha fornito indicazioni operative relative agli alimenti soggetti ad obbligo di notifica.

A tale riguardo, si evidenzia che gli operatori del settore alimentare (OSA) potranno, transitoriamente, non notificare la variazione degli alimenti, per i quali è obbligatoria la notifica ([clicca qui](#)), quando:

1. tali alimenti sono oggetto delle modifiche dovute a motivate difficoltà di approvvigionamento di alcuni ingredienti legate all’attuale situazione dell’Ucraina;
2. gli OSA adottano tutte le misure previste dalla citata circolare MISE, in vista degli adeguamenti progressivi delle etichette.

Resta fermo, come precisato dal Dicastero, che la notifica va effettuata quando la modifica non è più transitoria ed emergenziale, ma diventa strutturale.

# **DISPOSITIVI MEDICI**

# ***Ministero della Salute “Applicazione Regolamento UE 2017/745 del 5.4.2017 nel settore delle indagini cliniche relative ai dispositivi medici”***

Il Ministero della Salute ha predisposto la circolare recante: “*Applicazione Regolamento UE 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5.4.2017, nel settore delle indagini cliniche relative ai dispositivi medici*”.

In particolare, il documento in questione fornisce le prime indicazioni sull’applicazione del suddetto Regolamento UE 2017/745 nel settore delle indagini cliniche relative ai dispositivi medici a partire dal 26.5.2021 (data di applicazione del Regolamento) e sulle conseguenti modalità di applicazione delle disposizioni nazionali vigenti in materia.

## ***Ministero della Salute: “Prodotti impiegati per la sanificazione, igienizzazione e la purificazione dell’aria degli ambienti”***

Il Ministero della Salute ha emanato la circolare n. [42343 del’11.6.2021](#), recante: “*Prodotti impiegati per la sanificazione, igienizzazione e la purificazione dell’aria degli ambienti*”.

A seguito di segnalazioni ricevute e verifiche effettuate dal Ministero è risultato che varie aziende abbiano marcato CE prodotti impiegati per la sanificazione, l’igienizzazione e la purificazione dell’aria degli ambienti come dispositivi medici, ai sensi del decreto legislativo n. 46/97 (attuazione della direttiva 93/42/CEE) e hanno inserito gli stessi nella banca dati dei dispositivi medici del Ministero stesso.

A tal proposito, il Dicastero nel suddetto documento fa presente che i prodotti di cui trattasi, alla luce della loro destinazione d’uso e modalità d’azione (sanificazione, igienizzazione, purificazione dell’aria degli ambienti), non rientrano nella definizione di dispositivo medico di cui all’art. 1, comma 2, lettera a), del citato decreto e, pertanto, non devono recare la marcatura CE di dispositivo medico. Analoga disposizione è presente nel Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), in applicazione dal 26 maggio 2021, dove è specificato che solo i prodotti destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi medici sono da considerarsi essi stessi dispositivi, (cfr. art. 2, par. 1 MDR).

Al fine di garantire un’omogenea applicazione della direttiva sopra citata, il Ministero richiede alle aziende fabbricanti che hanno marcato CE i prodotti in questione di non qualificare i prodotti stessi come dispositivi medici e di cancellarli dalla Banca Dati dei dispositivi medici. Il prodotto potrà essere immesso in commercio sotto la responsabilità del fabbricante e sarà soggetto alle disposizioni generali sulla sicurezza dei prodotti immessi in commercio, secondo il Codice del consumo (D.L.gs. 206/2005).

## ***Ministero della Salute: “Vigilanza sui Dispositivi medici Indicazioni per la segnalazione di incidenti occorsi dopo l’immissione in commercio, alla luce degli articoli 87, 88, 89 e 90 del Regolamento UE 745 2017”***

Il Ministero della Salute ha adottato la [circolare n. 49052 dell’8.7.2021](#): “Applicazione Regolamento UE 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5.4.2017, nel settore delle indagini cliniche relative ai dispositivi medici”.

In particolare, il documento in questione fornisce indicazioni operative su modalità e tempistiche delle segnalazioni inerenti agli incidenti e agli incidenti gravi occorsi con i dispositivi medici, alle azioni correttive di sicurezza, nonché alle relazioni sulle tendenze, come disciplinati dagli articoli in oggetto.

Le indicazioni sono rivolte agli operatori economici, agli operatori sanitari e agli utilizzatori profani.

# ***Ministero della Salute - Raccomandazioni per la gestione dei pazienti in trattamento con i dispositivi medici CPAP/PAP e ventilatori meccanici, oggetto degli Avvisi di Sicurezza di PHILIPS RESPIRONICS (2021-06-A e 2021-05-A)***

Il Ministero della Salute ha adottato la circolare per la gestione dei pazienti in trattamento con i dispositivi medici CPAP/PAP e ventilatori meccanici, oggetto degli Avvisi di Sicurezza di PHILIPS RESPIRONICS 2021-06-A e 2021-05-A ([clicca qui](#)), con le relative raccomandazioni in allegato ([clicca qui](#)).

In particolare, si evidenzia quanto segue.

In data 14.06.2021, Philips Respironics ha emesso n. 2 Avvisi di Sicurezza relativi a dispositivi medici utilizzati nella terapia del sonno e per il trattamento di alcune patologie delle vie respiratorie e, in particolare, i dispositivi a pressione continua delle vie aeree (CPAP), i dispositivi a pressione positiva delle vie aeree bilivello (PAP) e i ventilatori meccanici.

In base alle informazioni del fabbricante, la schiuma fonoassorbente in poliuretano su base poliestere (PE-PUR), usata nei suddetti dispositivi come attenuatore acustico durante il funzionamento di routine, potrebbe degradarsi liberando particelle e composti organici volatili, che potrebbero essere inalati e/o ingeriti. La degradazione della schiuma può rappresentare un potenziale rischio, a medio e lungo termine, per la salute dei pazienti. A tal proposito, sono in corso valutazioni tossicologiche coordinate dal fabbricante e dalla Autorità Competente tedesca *Federal Institute for Drugs and Medical Devices* (Bfarm).

La lista completa dei dispositivi medici coinvolti è consultabile al seguente link ([https://www.philips.it/healthcare/e/sleep/communications/src-update#section\\_2](https://www.philips.it/healthcare/e/sleep/communications/src-update#section_2)).

\* \* \*

Si evidenziano, inoltre, le seguenti raccomandazioni: In ordine alla suddetta questione il Ministero della salute, sulla base delle informazioni attualmente disponibili, fornisce le raccomandazioni che di seguito si riportano integralmente:

1. Una corretta valutazione dell'impatto della problematica sul paziente deve tener conto del rischio reale e potenziale, acuto e cronico, causato dalla degradazione della schiuma, a fronte del rischio acuto e cronico dovuto all'interruzione del trattamento dell'apnea notturna o dell'insufficienza respiratoria con tali dispositivi.
2. La decisione sul paziente deve essere presa su base individuale.
3. Attualmente non ci sono prove di conseguenze acute potenzialmente letali in pazienti in trattamento con PAP. Ad oggi sono riferite un numero limitato di segnalazioni relative a tosse, mal di testa e sinusite.
4. I pazienti NON devono interrompere o modificare il trattamento.

5. I pazienti devono contattare il proprio medico di fiducia per la valutazione del caso specifico.
6. La decisione del medico dovrebbe essere presa tenendo in considerazione quantomeno:
  - a) la compromissione del paziente dovuta a sonnolenza diurna, rischio di incidenti sul lavoro e alla guida e comorbidità individuali;
  - b) la gravità della malattia basata su parametri come AHI (Apnea–Hypopnea Index), carico ipossico, compromissione oggettiva delle prestazioni diurne e ipercapnia;
  - c) il tempo di utilizzo del dispositivo.
7. Esempi (senza pretesa di esaustività) di possibili decisioni coerenti con determinati quadri clinici:
  - a) per i **pazienti con gravi difficoltà respiratorie**, eccessiva sonnolenza diurna, insufficienza ventilatoria, comorbidità polmonari, cardiovascolari o neurologiche significative o rischio di incidenti sul posto di lavoro o durante la guida, la terapia NON deve essere interrotta o modificata fino a quando un'alternativa comparabile di trattamento sia disponibile;
  - b) per i **pazienti con sintomi da lievi a moderati** e carico respiratorio e cardiovascolare dell'OSA (Obstructive Sleep Apnea Syndrome), potrebbe essere appropriato passare a una terapia alternativa come strumenti di avanzamento mandibolare, anche noti come MAD (Mandibular advancement device) o un dispositivo modificatore posizionale.
  - c) per i pazienti con sintomi lievi di OSA e carico di malattia, può essere presa in considerazione l'interruzione del trattamento fino alla sostituzione del dispositivo.

Resta inteso che i pazienti dovranno essere costantemente monitorati e adeguatamente informati sia al fine di partecipare al processo decisionale, sia al fine di poter adottare comportamenti adeguati in caso di sospetti eventi avversi. Va considerato che una precisa quantificazione del rischio associata a ciascun trattamento non è ad oggi possibile. Le decisioni del medico devono essere prese sulla base di una accurata valutazione clinica del paziente.

8. A causa dell'elevato numero di pazienti colpiti, l'immediata sostituzione di tutti i dispositivi non risulta praticabile. Tuttavia, la sostituzione della ventilazione non invasiva non deve essere eseguita senza supervisione. La sostituzione dei dispositivi per l'apnea notturna può essere ragionevole senza supervisione in singoli casi. La valutazione deve essere effettuata il prima possibile.
9. Per i ventilatori, se si consiglia ai pazienti di continuare con il dispositivo attuale, è raccomandato l'uso di filtri antibatterici in linea. Tale informazione è da considerarsi preliminare e potrà essere oggetto di futuri aggiornamenti.

# ***Raccomandazioni per la gestione dei pazienti in trattamento con i dispositivi medici CPAP/PAP e ventilatori meccanici, oggetto degli Avvisi di Sicurezza di Philips-Respironics(2021- 06-A e 2021-05-A) – Aggiornamenti***

Il Ministero della Salute ha adottato la [circolare 0019095-17/03/2022-DGDMFMDS-P](#), per gli aggiornamenti sui dispositivi CPAP/PAP e ventilatori meccanici oggetto di avvisi di sicurezza Philips-Respironics (cfr circolare federale n. 13418 del 27.12.2021).

I risultati ad oggi disponibili dei test effettuati dalla ditta Philips Respironics, atti a valutare il rischio tossicologico dei composti organici volatili (COV), hanno mostrato che l'esposizione ai COV rientra nelle soglie previste e specificate negli standard di sicurezza applicabili (ISO 18562). Gli esperti tossicologi dell'Autorità competente tedesca BfArM (Federal Institute for Drugs and Medical Devices, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) hanno riconosciuto l'interpretazione dei risultati ottenuti, che sono stati condivisi con le Autorità competenti europee oltre che con i membri della European Respiratory Society (ERS). Sulla base di tali risultati, la ERS ha diffuso un aggiornamento delle raccomandazioni, disponibile al seguente link: <https://www.ersnet.org/news-and-features/news/announcement-ers-releases-statement-on-the-philips-recall-notice/>.



# ***Ministero della Salute - criteri clinici per la sostituzione prioritaria dei dispositivi medici CPAP/PAP e ventilatori meccanici oggetto degli avvisi di sicurezza del fabbricante PHILIPS-ESPIRONICS***

Il Ministero della Salute ha adottato la circolare ([clicca qui](#)) per la gestione dei pazienti in trattamento con i dispositivi medici CPAP/PAP e ventilatori meccanici, oggetto degli avvisi di sicurezza del fabbricante PHILIPS-RESPIRONICS relativi ad un'azione correttiva riguardante una serie di dispositivi medici utilizzati nella terapia del sonno e delle vie respiratorie.

Come riportato dal fabbricante, per questi dispositivi sussiste infatti una problematica nella possibile degradazione della schiuma fonoassorbente in poliuretano su base poliestere (PEPUR) usata, nei citati dispositivi, come attenuatore acustico durante il funzionamento di routine, che potrebbe liberare particelle e composti organici volatili (COV).

L'azione correttiva posta in essere dal fabbricante, che consiste principalmente nella sostituzione del dispositivo con un nuovo modello o nella sostituzione della schiuma fonoassorbente PE-PUR, con un altro materiale non interessato dalla problematica, è stata operativamente avviata e il fabbricante ne ha previsto il completamento entro settembre 2022. Poiché la sostituzione o riparazione dei dispositivi avverrà gradualmente nel corso dell'anno, man mano che gli stessi saranno disponibili, il Ministero della salute ha ritenuto utile individuare dei criteri clinici di priorità, al fine di rendere equa l'implementazione dell'azione di sicurezza su tutto il territorio nazionale.

Poiché la sostituzione o riparazione dei dispositivi avverrà gradualmente nel corso dell'anno, man mano che gli stessi saranno disponibili, il Ministero della salute ha ritenuto utile individuare dei criteri clinici di priorità, al fine di rendere equa l'implementazione dell'azione di sicurezza su tutto il territorio nazionale.

# ***Legge 116/2021- Disposizioni in materia di utilizzo dei defibrillatori semiautomatici e automatici***

Sulla Gazzetta Ufficiale del 13 agosto 2021 è stata pubblicata la Legge 4 agosto 2021, n. 116, recante *Disposizioni in materia di utilizzo dei defibrillatori semiautomatici e automatici*.

Il provvedimento è diretto a favorire e disciplinare la dotazione e l'utilizzo dei defibrillatori semiautomatici e automatici esterni (DAE) in diversi luoghi e situazioni, regolando il collegamento e l'interazione con la rete dell'emergenza del 118 e promuovendo campagne di informazione e sensibilizzazione, nonché introducendo specifici insegnamenti, anche negli istituti di istruzione primaria e secondaria.

In particolare, per quanto di interesse, si segnala che l'articolo 3, modificando la legge n. 120/2001 (Utilizzo dei defibrillatori semiautomatici in ambiente extraospedaliero), prevede l'uso dei defibrillatori automatici - accanto a quelli semiautomatici- da parte del personale sanitario non medico e di quello non sanitario che abbia ricevuto una formazione specifica nell'attività di rianimazione cardiopolmonare. In assenza di personale sanitario o non sanitario formato, nei casi di sospetto arresto cardiaco è comunque consentito l'uso del defibrillatore semiautomatico od automatico anche ad una persona non in possesso dei requisiti citati. Viene poi espressamente sancita, ai sensi dell'articolo 54 del Codice penale, la non punibilità delle azioni connesse all'uso del defibrillatore e alla rianimazione cardiopolmonare intraprese dai soggetti che agiscono in stato di necessità nel tentativo di prestare soccorso ad una vittima di sospetto arresto cardiaco.

L'articolo 6 disciplina la registrazione dei DAE presso le centrali operative del sistema di emergenza sanitaria 118. In particolare, al fine di consentire la tempestiva localizzazione del DAE più vicino in caso di evento di un arresto cardiaco e di fornire indicazioni per il suo reperimento ai chiamanti o ad altri soccorritori, entro sessanta giorni dall'entrata in vigore della legge, i soggetti già dotati di un DAE sono obbligati a darne comunicazione alla centrale operativa del sistema di emergenza sanitaria 118 territorialmente competente. Nei luoghi pubblici presso i quali è presente un DAE registrato deve essere individuato un soggetto responsabile del corretto funzionamento dell'apparecchio e dell'adeguata informazione all'utenza sullo stesso. Sulla base dei dati forniti, la Centrale operativa del sistema di emergenza sanitaria 118 territorialmente competente presta un servizio di segnalazione periodica delle date di scadenza delle parti deteriorabili. I DAE sono connessi al sistema di monitoraggio remoto rappresentato dalla Centrale operativa del 118 più vicina.

L'articolo 7 demanda ad un Accordo da adottarsi in sede di Conferenza Stato-Regioni, entro centoventi giorni dall'entrata in vigore della legge, la definizione delle modalità operative per la realizzazione e l'adozione di un'applicazione mobile integrata con i servizi delle centrali operative del sistema di emergenza sanitaria "118" per la rapida geolocalizzazione dei soccorritori e dei DAE più vicini al luogo in cui si sia verificata l'emergenza. I soccorritori sono individuati tra quelli registrati su base volontaria negli archivi informatici della Centrale operativa del 118 territorialmente competente.

Con riferimento alle campagne di informazione e sensibilizzazione, il Ministero della salute promuove la diffusione della conoscenza degli elementi di primo soccorso e delle tecniche salvavita, provvedendo altresì ad informare in modo adeguato sull'uso dei DAE in caso di intervento su soggetti colpiti da arresto cardiaco. Tale attività di informazione e di sensibilizzazione di cui costituisce

messaggio di utilità sociale e di pubblico interesse ai sensi dell'articolo 3 della legge 7 giugno 2000, n. 150.

## ***Ministero della Salute – Avviso furto dispositivi medici HYAMIRA FORTE***

Il Ministero della Salute con nota n. 83252 del 19.11.2021 ha reso noto il furto di n. 2.516 pezzi del dispositivo in oggetto, codice 40233, lotto 0306621.

Il furto risulta avvenuto presso lo stabilimento che si occupa della cellofanatura.

La data di produzione del lotto risulta essere 29/09/2021 e la data di scadenza il 28/09/2024.

Si invitano gli operatori sanitari e i distributori del prodotto a verificare se siano in possesso del dispositivo medico riassorbibile per riempimento e ricostruzione, nome commerciale HYAMIRA FORTE, nonché l'eventuale corrispondenza con i dati forniti dal fabbricante, **in particolare il numero di lotto, la data di produzione e di scadenza**. Nel caso si rinverano i citati dispositivi, si chiede di non utilizzarli e di fornire immediata comunicazione al Comando Carabinieri per la tutela della salute, Nucleo NAS territorialmente competente.

# **SANITA' DIGITALE**

## ***Ministero della Salute: “Obblighi di alimentazione della Banca Dati Centrale della Tracciabilità del Farmaco (BDC) da parte dei titolari dell’autorizzazione al commercio all’ingrosso”***

Il Ministero della Salute ha trasmesso alla Federazione la nota n. [13124 del 26.5.2021](#) recante: *“Obblighi di alimentazione della Banca Dati Centrale della Tracciabilità del Farmaco (BDC) da parte dei titolari dell’autorizzazione al commercio all’ingrosso”*.

Nel suddetto documento viene precisato che, nell’ambito del commercio all’ingrosso dei medicinali veterinari, le informazioni sulle transazioni sono ad oggi acquisite automaticamente *“ad eccezione dell’invio del numero di lotto da parte dei distributori all’ingrosso”*.

La nota chiarisce che il *“Lotto di produzione del medicinale”* e la *“Data scadenza del medicinale”* sono informazioni *“non obbligatorie per i grossisti che, comunque, possono trasmetterle”*.

Il Dicastero ricorda, inoltre, che *“le informazioni presenti nel sistema informativo sono utili ai fini della tracciabilità del medicinale veterinario, sia nel sistema distributivo che relativamente all’impiego del medicinale nel settore veterinario”* e che *“i dati, opportunamente elaborati, rappresentano infatti una fonte importante per le attività di ispezioni e controlli da parte delle autorità competenti da effettuarsi regolarmente sulla base di indicatori di rischio”*.

Fermo restando l’obbligatorietà della registrazione del dato, *“la mancata trasmissione dell’informazione relativa al numero di lotto comporta una difficoltà nella verifica delle movimentazioni dei medicinali veterinari dalla BDC al Sistema informativo della farmacovigilanza, rende necessario il mantenimento delle verifiche ispettive in loco, che potrebbero essere sostituite, in modo più efficace e completo, da verifiche da remoto, diradando i tempi di completamento dei controlli ufficiali”*.

Inoltre, l’assenza del dato rende complicato l’elaborazione di specifici indicatori di rischio aventi la finalità di indirizzare i controlli in maniera mirata. Infine, la mancata registrazione del lotto nei suddetti sistemi ha anche impatto sui controlli da remoto sui rivenditori al dettaglio.

Il Ministero fa poi presente che, con il nuovo regolamento europeo sui medicinali veterinari - che si applica a decorrere dal 28 gennaio 2022 - *“l’obbligo relativo al numero di lotto è mantenuto”* e che *“si deve intendere assolto mediante la registrazione nei sistemi informativi messi a disposizione dal Ministero”*.

La nota ministeriale conclude confermando l’obbligatorietà per tutti i soggetti coinvolti nella produzione e distribuzione intermedia – esclusivamente per i medicinali veterinari – della trasmissione nella Banca Dati Centrale del numero di lotto di fabbricazione a partire dal 28 gennaio 2022. *“Tuttavia, considerando che il sistema consente già la trasmissione di tale dato, se ne raccomanda vivamente il suo inserimento in questa fase transitoria”*.

## ***Ministero della Salute: Prescrizioni di medicinali con ricetta dematerializzata. Chiarimenti sull'uso della PEC per l'invio in farmacia di ricette mediche a base di Cannabis per uso medico da parte di medici e pazienti - invito al rispetto della normativa***

Il Ministero della Salute, con nota del 30 luglio 2021 recante prot. 0055628-30/07/2021-DGDMF-MDS-P ([clicca qui](#)), nel riscontrare alla richiesta di chiarimenti di alcuni Enti, ha fornito precisazioni in ordine all'invio in farmacia tramite PEC di prescrizioni magistrali di Cannabis per uso medico da parte di medici e pazienti.

Il Dicastero, per prima cosa, ha rilevato che la dematerializzazione delle prescrizioni mediche, disciplinata dal D.M. 2 novembre 2011, è prevista unicamente per i medicinali registrati dotati di numero di AIC assegnato dall'AIFA. Il medico abilitato prescrive la ricetta all'interno del sistema digitale predisposto dal Ministero dell'economia e delle finanze e dal Ministero della salute, secondo le disposizioni della normativa vigente, consultabile ai seguenti link:

- [http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=2514&area=eHealth&menu=vuoto;](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=2514&area=eHealth&menu=vuoto;)
- [https://www.salute.gov.it/portale/news/p3\\_2\\_1\\_1\\_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=4744](https://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=4744)
- [https://www.salute.gov.it/portale/news/p3\\_2\\_1\\_1\\_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=5281](https://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=5281)

In tali casi e con le modalità previste dai decreti del Ministero dell'economia e finanze, di concerto con il Ministero della salute, è possibile la dispensazione in farmacia di medicinali soggetti a prescrizione medica in formato diverso da quello cartaceo.

Nel documento, inoltre, si ribadisce che l'invio del "promemoria" dematerializzato della ricetta elettronica alla casella di posta personale del paziente è consentito in forma di allegato ed è protetto con tecniche di cifratura. Lo stesso è accessibile tramite una credenziale consegnata separatamente all'assistito.

Nel corso della fase emergenziale da COVID-19, come è noto, sono state previste modalità semplificate di trasmissione delle prescrizioni al fine di incentivare il più ampio utilizzo della ricetta dematerializzata (cfr. circolare federale n. [12321 del 18 giugno 2020](#)).

A tutt'oggi, sono esclusi dalla dematerializzazione tutti i medicinali prescritti con ricetta magistrale in quanto sprovvisti di numero di AIC, dispensati dietro presentazione in farmacia di prescrizioni magistrali redatte secondo la normativa vigente (art. 5, D.Lgs. 17.02.98, n. 23, convertito in L. 08.04.98, n. 94 - "Legge Di Bella"), da trattarsi da parte del farmacista all'atto della dispensazione. Sono altresì esclusi dalla dematerializzazione con REV (ricetta elettronica veterinaria) i medicinali contenenti stupefacenti e i medicinali prescrivibili con ricetta magistrale secondo le disposizioni della normativa vigente, consultabile ai seguenti link:

[https://www.salute.gov.it/portale/news/p3\\_2\\_1\\_1\\_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=3729](https://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=3729)

[https://www.salute.gov.it/portale/news/p3\\_2\\_1\\_1\\_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=3749](https://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=3749)

[https://www.salute.gov.it/portale/news/p3\\_2\\_0.jsp?lingua=italiano&id=1278](https://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_0.jsp?lingua=italiano&id=1278)

Il Dicastero, fermo quanto sopra esposto, ha evidenziato che l'utilizzo della PEC è consentito dal CAD (Codice dell'Amministrazione Digitale) per le comunicazioni tra pubblica amministrazione, cittadini e imprese (sul punto vedi il link <https://www.agid.gov.it/it/agenzia/strategia-quadro-normativo/codice-amministrazione-digitale> ), escluso soggetti diversi.

L'invio della ricetta a mezzo PEC da parte del medico, pertanto, non è contemplato dal CAD e non garantisce al farmacista che analogo invio non sia stato fatto ad altra farmacia. Ne discende, dunque, che tale procedura non può sostituire la presentazione della ricetta originale in farmacia, fatto salvo quanto argomentato sopra sulla dematerializzazione delle ricette.

Infine, il Dicastero, con riferimento alla dispensazione di medicinali a base di sostanze stupefacenti, osserva che il comma 4 del citato articolo 45 del D.P.R. 309/90, prevede che la dispensazione dei medicinali di cui alla tabella dei medicinali, sezioni B e C, è effettuata dal farmacista dietro presentazione di ricetta medica da rinnovarsi volta per volta. Il farmacista appone sulla ricetta la data di spedizione e il timbro della farmacia e la conserva tenendone conto ai fini del scarico dei medicinali sul registro di entrata e uscita. In base all'art. 45, comma 5, del D.P.R. 309/90, la ricetta, all'atto della dispensazione del medicinale, deve essere ritirata da parte del farmacista e conservata per due anni.



***Ministero della Salute: Ulteriori precisazioni nota prot. 0055628-30/07/2021 avente oggetto “Prescrizioni di medicinali con ricetta dematerializzata. Riscontro richieste di chiarimento sull’uso della PEC per l’invio in farmacia di ricette mediche a base di Cannabis per uso medico da parte di medici e pazienti.”***

Il Ministero della Salute, con nota del 18 ottobre 2021 recante prot. 0073403-18/10/2021-DGDMF-MDS-P ([clicca qui](#)), ha fornito ulteriori precisazioni in ordine all’invio in farmacia tramite PEC di prescrizioni magistrali di Cannabis per uso medico da parte di medici e pazienti. Il Dicastero, ferme restando le precisazioni sull’uso della PEC e sulla dematerializzazione delle ricette di medicinali a uso umano con AIC, dalla quale sono pertanto escluse le ricette magistrali a uso umano, precisa che alla Ricetta elettronica veterinaria (REV) si applica il decreto del Ministro della Salute dell’8 febbraio 2019 e che *“Ai sensi del citato decreto sono esclusi dalla dematerializzazione con REV (ricetta elettronica veterinaria) tutti i medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope, con qualunque ricetta siano prescritti”*.

Resta, pertanto, invariata la possibilità di prescrivere con ricetta veterinaria elettronica (REV) ogni altra preparazione magistrale, ai sensi dell’art. 1, comma 6, lettera a) del decreto del Ministro della Salute dell’8 febbraio 2019.

Il Dicastero, inoltre, con riferimento alla nota precedentemente trasmessa, recante prot. 0055628-30/07/2021-DGDMF-MDS-P, evidenzia che per un errore materiale il periodo:

*“Per quanto riguarda la dematerializzazione delle ricette veterinarie, sono altresì esclusi dalla dematerializzazione con REV (ricetta elettronica veterinaria) i medicinali contenenti stupefacenti e i medicinali prescrivibili con ricetta magistrale secondo le disposizioni della normativa vigente di cui è possibile trovare puntuale riferimento sul portale ufficiale del Ministero della salute:”*

deve intendersi sostituito dal seguente:

*“Per quanto riguarda la dematerializzazione delle ricette veterinarie, sono altresì esclusi dalla dematerializzazione con REV (ricetta elettronica veterinaria) i medicinali contenenti stupefacenti con AIC e i medicinali prescrivibili con ricetta magistrale **contenenti stupefacenti** secondo le disposizioni della normativa vigente di cui è possibile trovare puntuale riferimento sul portale ufficiale del Ministero della salute ai seguenti link:”*

# ***Ocdpc n. 884 del 31 marzo 2022 - Ricetta elettronica***

La Protezione civile con [ordinanza n. 884](#) del 31 marzo 2022 ha stabilito quanto segue.

L'ordinanza, nel disciplinare il subentro graduale del Ministero della Salute nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in relazione all'emergenza sanitaria, proroga fino al 31 dicembre 2022 le modalità operative per l'erogazione delle ricette e per il rilascio del promemoria della ricetta elettronica previste per il periodo emergenziale. Di seguito gli aspetti di maggiore interesse.

## **1. Misure volte a consentire il graduale rientro nell'ordinario delle attività svolte dal soggetto attuatore nominato presso il Ministero della salute**

A decorrere dal 1° aprile 2022, Il Ministero della salute provvede al coordinamento alla pubblicazione dei dati aggregati dei contagi da Covid-19, garantendo la continuità operativa e qualitativa di tale processo, precedentemente realizzato in collaborazione con il Dipartimento della protezione civile.

## **2. Utilizzo di strumenti alternativi al promemoria cartaceo della ricetta elettronica**

Fino al 31 dicembre 2022, al momento della generazione della ricetta elettronica da parte del medico prescrittore, l'assistito può chiedere allo stesso medico il rilascio del promemoria dematerializzato ovvero l'acquisizione del Numero di Ricetta Elettronica, di cui al D.M. 2 novembre 2011 (cfr. circolare federale [n. 7901 del 21.2.2012](#)) tramite:

- a) trasmissione del promemoria in allegato a messaggio di posta elettronica, laddove l'assistito indichi al medico prescrittore la casella di posta elettronica certificata (PEC) o quella di posta elettronica ordinaria (PEO);
- b) comunicazione del Numero di Ricetta Elettronica con SMS o con applicazione per telefonia mobile che consente lo scambio di messaggi e immagini, laddove l'assistito indichi al medico prescrittore il numero di telefono mobile;
- c) comunicazione telefonica da parte del medico prescrittore del Numero di Ricetta Elettronica laddove l'assistito indichi al medesimo medico il numero telefonico.

Nel caso di cui alla lettera a), il promemoria prodotto dal Sistema di Accoglienza Centrale (SAC), anche tramite Sistemi di Accoglienza Regionali (SAR), viene spedito da parte del medico prescrittore in forma di allegato a un messaggio e non come testo compreso nel corpo del messaggio stesso.

Nel caso di cui alla lettera b), il medico prescrittore invia all'assistito un messaggio SMS contenente esclusivamente il Numero di Ricetta Elettronica prescritta. In alternativa, il medico prescrittore invia all'assistito il Numero di Ricetta Elettronica o l'immagine del codice a barre dello stesso Numero di Ricetta Elettronica, utilizzando un'applicazione per la telefonia mobile, alla quale risultano registrati sia il medico prescrittore sia l'assistito, che consente lo scambio di messaggi e immagini.

Nel caso di cui alla lettera c), il medico prescrittore comunica il Numero di Ricetta Elettronica prescritta al numero di telefono fisso o mobile indicato dall'assistito.

La Ricetta elettronica, quale strumento alternativo al promemoria cartaceo, è inserita nel FSE di cui all'articolo 12 del D.L. 179/2012, convertito, con modificazioni, dalla L. 221/2012. Il processo di indicizzazione nel FSE delle ricette dematerializzate è contemporaneo alla prescrizione della ricetta nel sistema SAC, anche tramite il SAR.

Per la dispensazione dei medicinali prescritti con la ricetta elettronica, la struttura di erogazione acquisisce il Numero di Ricetta Elettronica unitamente al codice fiscale riportato sulla Tessera Sanitaria dell'assistito a cui la ricetta stessa è intestata.

Per le finalità di rendicontazione all'Azienda sanitaria locale di competenza, la farmacia registra l'avvenuta erogazione della prescrizione farmaceutica, trasmettendo al SAC, anche tramite il SAR, le informazioni della erogazione, sia parziale che totale, della prestazione. Il SAC, ovvero il SAR, provvede a contrassegnare tale ricetta come "erogata". Contestualmente la farmacia annulla le fustelle dei farmaci erogati apponendo sulle stesse, ben visibile e con inchiostro indelebile, la lettera "X" salvo diversa indicazione regionale.

### **3. Modalità di utilizzo presso le farmacie del promemoria della ricetta elettronica**

Fino al 31 dicembre 2022, l'assistito che ha ricevuto la ricetta elettronica farmaceutica da parte del medico prescrittore - secondo le modalità descritte nel precedente paragrafo - può inoltrare gli estremi della ricetta alla farmacia prescelta.

In aggiunta a quanto stabilito dall'articolo 3 del DM 30 dicembre 2020 (cfr. circolare federale n. 12761 del 20.01.2021), l'assistito individua la farmacia e ad essa comunica i dati della ricetta elettronica unitamente al codice fiscale riportato sulla tessera sanitaria dell'assistito a cui la ricetta stessa è intestata, secondo le seguenti modalità:

- a) via posta elettronica, inviando in allegato il promemoria, ricevuto dal medico tramite e-mail oppure estratto dal fascicolo sanitario elettronico, ovvero, inviando il numero di ricetta elettronica unitamente al codice fiscale riportato sulla tessera sanitaria dell'assistito a cui la ricetta stessa è intestata;
- b) via sms o con applicazione per telefonia mobile che consente lo scambio di messaggi e immagini, inoltrando il messaggio ricevuto dal medico;
- c) laddove abbia ricevuto telefonicamente dal medico il numero di ricetta elettronica, lo comunica alla farmacia con il codice fiscale a cui è intestata la ricetta elettronica.

Nei predetti casi, la farmacia individuata per l'erogazione del farmaco imposta la corrispondente ricetta elettronica nello stato di «presa in carico» nel SAC, anche tramite SAR, e provvede alla dispensazione dei farmaci dandone informativa all'assistito per il ritiro presso la farmacia.

Laddove possibile, la farmacia provvede a recapitare i farmaci all'indirizzo indicato dall'assistito in fase di richiesta telematica di erogazione farmaci.

**PREVENZIONE ED EDUCAZIONE**  
**SANITARIA**

# ***PROTOCOLLO FOFI-FNOPI: LINEE GUIDA PER L'ESERCITAZIONE PRATICA PER LA SOMMINISTRAZIONE DI VACCINAZIONI***

L'Accordo, siglato lo scorso 29 marzo, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, FEDERFARMA e ASSOFARM, in attuazione dell'art. 1, comma 471, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 e s.m.i. – che definisce la cornice nazionale e le modalità per il coinvolgimento, su base volontaria, dei farmacisti nella campagna di vaccinazione nazionale anti SARS-COV-2 – all'Allegato 3 richiede il rilascio di uno specifico Attestato di compiuta esercitazione pratica per inoculazione da parte di Medici o Infermieri iscritti al relativo Albo professionale.

Al fine di individuare indicazioni univoche in merito al rilascio del predetto attestato di compiuta esercitazione pratica per inoculazione, la FOFI e la FNOPI hanno ritenuto opportuno siglare un [Protocollo](#) contenente delle Linee guida in materia, che stabiliscono le seguenti modalità operative:

- il farmacista concorda con l'infermiere il giorno e l'orario per l'esercitazione;
- il farmacista dichiara di aver letto l'Accordo di cui sopra stipulato dal Governo, dalle Regioni e le Province autonome, dalla Federazione Nazionale Unitaria dei titolari di farmacia italiani (Federfarma) e dall'Associazione delle aziende e servizi socio – farmaceutici (ASSOFARM);
- l'infermiere inizialmente fornisce ed espone i principi teorici per una corretta vaccinazione e la tecnica per inoculare il vaccino sulla base delle più aggiornate evidenze;
- l'infermiere, nell'effettuazione dell'attività vaccinale prevista, esegue la tecnica della inoculazione a titolo dimostrativo per un numero di volte congruo ai fini dell'apprendimento della stessa;
- il farmacista procede a fare la vaccinazione per un minimo di 5 volte a un massimo di 15 sotto controllo diretto dell'infermiere e, comunque, per il numero di volte necessario a garantire l'autonomia del farmacista nell'inoculazione del vaccino presso farmacie, centri vaccinali, altro ente sanitario ove sono praticate le vaccinazioni;
- l'infermiere, rilevata la raggiunta corretta manualità di inoculazione da parte del farmacista, rilascia l'attestato di compiuta esercitazione pratica di cui all'Allegato 3 del citato Accordo, che dimostri l'acquisizione delle conoscenze necessarie alla gestione dei vaccini e alla loro somministrazione.

Al termine dell'esercitazione pratica, il farmacista sarà in grado autonomamente di effettuare la tecnica di inoculazione e riconoscere eventuali segni e sintomi di effetti avversi.

# ***Protocollo d'intesa EGUALIA-BANCO FARMACEUTICO-FOFI - Rete dei presidi farmaceutici solidali***

La Federazione da tempo partecipa, unitamente a Banco farmaceutico, ad iniziative solidaristiche finalizzate a garantire la dispensazione di medicinali alle persone bisognose che non riescono, per ragioni di povertà, ad accedere alle cure loro necessarie.

Il fenomeno della povertà sanitaria rappresenta, infatti, un problema di grande rilevanza socio-sanitaria ed economica che richiede interventi mirati ed efficaci e di fronte al quale la professione non può rimanere indifferente.

Tali iniziative, che da sempre riscuotono il consenso della cittadinanza e registrano l'adesione di numerosi farmacisti, testimoniano l'impegno sociale di tutta la professione, storicamente vicina alle persone più fragili.

Nel solco di tale collaborazione è stato siglato, con Egualia (Industrie Farmaci Accessibili), Banco Farmaceutico Fondazione Onlus e Banco Farmaceutico Research, un protocollo d'intesa per la realizzazione di una rete solidaristica per la distribuzione dei farmaci provenienti da donazioni di privati.

Attraverso la creazione della "*Rete dei presidi farmaceutici solidali*" per la cura delle malattie delle povertà e delle migrazioni, il progetto - che prevede l'individuazione di idonei partner, già attivi nel territorio nazionale, nel campo del volontariato e della solidarietà sociale - intende ridurre lo spreco di farmaci, ottimizzando un circuito virtuoso che trasformi le eccedenze produttive in risorsa, offrendo supporto al controllo sanitario sulla catena delle cronicità e puntando a ridurre gli accessi impropri al pronto soccorso.

A tal fine, il Protocollo regola l'attivazione dei "*Presidi farmaceutici solidali*" come punti di dispensazione dei farmaci donati dai privati e distribuiti da Banco Farmaceutico, in cui opereranno farmacisti volontari responsabili delle attività di verifica, conservazione, stoccaggio, distribuzione e dispensazione di farmaci.

Per garantire la riuscita dell'iniziativa è importante promuovere il volontariato dei farmacisti all'interno della Rete di presidi farmaceutici solidali, sostenendo il loro coinvolgimento nel progetto. In fase di prima realizzazione, i presidi saranno attivati nelle città di Roma e Milano con la collaborazione, rispettivamente, della Comunità di Sant'Egidio e dell'Opera di San Francesco per i Poveri.

***Ministero della Salute – Centri autorizzati a  
praticare la vaccinazione contro la Febbre Gialla e  
al rilascio del relativo certificato-2021***

E' stato pubblicato sul sito del Ministero della salute il nuovo decreto recante Centri autorizzati a praticare la vaccinazione contro la febbre gialla ed al rilascio del relativo certificato - 2021 del 9 luglio 2021 ([clicca qui](#)).

## ***AIFA – determina 1.9.2021: Aggiornamento annuale ceppi virali vaccini influenzali stagione 2021-2022***

Con determina 1 settembre 2021, pubblicata nella G.U. n. 216 del 9.9.2021 ([clicca qui](#)), l'AIFA ha autorizzato l'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2021-2022 e disposto il divieto di vendita della formulazione 2020-2021.

I lotti di tutti i vaccini influenzali prodotti con la composizione precedentemente autorizzata e recanti in etichetta l'indicazione della stagione 2020-2021, sono ritirati dal commercio e, comunque, non sono più vendibili al pubblico né utilizzabili.

I vaccini antinfluenzali autorizzati sono elencati nell'allegato 1 alla determina ([clicca qui](#)).



# ***Protocollo d'intesa vaccinazioni antinfluenzali in farmacia***

Il comma 4 bis dell'art. 5 del D.L. 105/2021, introdotto in sede di conversione a seguito dell'approvazione **dell'emendamento n. 5.26, a firma degli On. Mandelli, Sacconi Jotti, Bagnasco e altri, ha previsto la partecipazione delle farmacie alla campagna vaccinale antinfluenzale 2021/2022** (circolare federale n. 13229 del 1° ottobre 2021).

## **La partecipazione delle farmacie alla campagna antinfluenzale 2021-2022**

Al fine di rafforzare la prossimità e la tempestività dei servizi di vaccinazione antinfluenzale per la stagione 2021/2022 e di assicurarne il coordinamento con la campagna vaccinale contro il SARS-CoV-2, è stato previsto che il Ministero della salute, sentito il Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 e la Federazione degli Ordini dei farmacisti italiani, previa intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni, definisca, tramite apposito protocollo d'intesa stipulato con le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle farmacie, le procedure e le condizioni nel rispetto delle quali i farmacisti delle farmacie aperte al pubblico, a seguito del superamento di specifico corso organizzato dall'Istituto superiore di sanità, concorrono alla campagna vaccinale antinfluenzale per la stagione 2021/2022 nei confronti dei soggetti di età non inferiore a diciotto anni.

L'articolo 5, comma 4 bis, del predetto D.L. 105/2021 abilita quindi il farmacista, debitamente formato, alla somministrazione in farmacia del vaccino antinfluenzale (per la stagione 2021/2022) sia con oneri a carico del SSN, nei confronti dei soggetti aventi diritto alla vaccinazione, sia con oneri a carico del cittadino, per coloro che vogliono comunque ricorrere, a proprio carico, alla vaccinazione. Tale fondamentale traguardo rappresenta un ulteriore riconoscimento per la professione e per l'impegno assicurato dai farmacisti nel contrasto alla pandemia, inserendosi tra le prestazioni garantite nell'ambito della Farmacia dei Servizi di cui al decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, in linea con gli obiettivi di politica istituzionale della Federazione degli Ordini.

## **Protocollo Governo-Regioni- Federfarma-Assofarm per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini antinfluenzali**

A seguito dell'intesa sancita dalla Conferenza Stato-Regioni, [nella seduta di ieri 21 ottobre](#), è stato firmato il predetto [Protocollo Governo-Regioni- FederfarmaAssofarm](#), sul quale la Federazione con nota del 1° ottobre 2021 aveva espresso, per gli aspetti di competenza, parere favorevole sui relativi contenuti.

Si sottolinea che l'avvio sul territorio della campagna vaccinale con oneri a carico del SSN per la stagione 2021-2022 è subordinata alla stipula degli accordi con le Regioni e le Province autonome. I Delegati regionali potranno in essere ogni utile iniziativa a livello locale per velocizzare la stipula dei predetti accordi, al fine di consentire un avvio celere della campagna stessa.

Si precisa, invece, che l'attività vaccinale nei confronti dei soggetti che non hanno diritto alla vaccinazione antinfluenzale gratuita potrà essere avviata immediatamente con oneri a carico degli stessi.

## **Adesione alla campagna vaccinale**

La partecipazione al progetto è volontaria e valorizza il coinvolgimento dei singoli farmacisti. Le farmacie che aderiranno alla campagna vaccinale dovranno darne comunicazione secondo i termini e le condizioni riportati nell'Allegato 1 al presente Protocollo.

#### La formazione del farmacista

Nell'ambito della campagna vaccinale antinfluenzale, il farmacista - quale professionista sanitario a norma del decreto legislativo 8 agosto 1991, n. 258 - risulta abilitato alla somministrazione dei relativi vaccini previo superamento dello specifico corso organizzato dall'Istituto superiore di sanità e dalla Federazione degli Ordini in collaborazione con la Fondazione Francesco Cannavò.

#### Esercitazione pratica per l'abilitazione all'inoculazione

Per il conseguimento dell'abilitazione alla somministrazione dei vaccini antinfluenzali, i farmacisti devono documentare all'Ordine di appartenenza il possesso dell'Attestato di compiuta esercitazione pratica per inoculazione già svolta secondo le indicazioni di cui all'Accordo Quadro del 29 marzo 2021 per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti SARS-CoV-2, ovvero conseguibile secondo le indicazioni di cui all'Allegato 3 al presente Protocollo. Si evidenzia in particolare che, con tale Accordo, l'attività di tutoraggio professionale e il rilascio dell'attestato di compiuta esercitazione pratica finalizzata all'attività di inoculazione, possono essere garantiti anche da un farmacista previamente già abilitato per le vaccinazioni anti-SARS CoV-2 nei confronti dei colleghi non abilitati.

#### Consenso

Il vaccino si somministra esclusivamente a soggetti di età non inferiore a diciotto anni, previa acquisizione del consenso informato da parte del farmacista attraverso la compilazione della scheda per la valutazione dell'idoneità/inidoneità del soggetto a sottoporsi alla somministrazione vaccinale (cfr. Allegato 4).

#### Approvvigionamento delle dosi

Le modalità, i termini e le condizioni di distribuzione alle farmacie delle dosi vaccinali antinfluenzali destinate ai soggetti eleggibili (c.d. "aventi diritto"), anche al fine della loro somministrazione in farmacia, saranno regolati con appositi accordi tra le Amministrazioni regionali e le articolazioni territoriali di Federfarma e Assofarm. Rimane impregiudicata la possibilità per le farmacie territoriali di somministrare dosi vaccinali, di cui si sono autonomamente approvvigionate, nei confronti della restante popolazione.

#### Esecuzione della seduta vaccinale

Le sedute vaccinali devono essere eseguite conformemente a quanto stabilito nell'Allegato 2 al Protocollo, con particolare riguardo ai requisiti minimi strutturali dei locali per la somministrazione dei vaccini, alle opportune misure per garantire la sicurezza degli assistiti e al puntuale adempimento degli obblighi informativi per l'alimentazione dell'Anagrafe nazionale dei vaccini. Le attività di prenotazione e di esecuzione dei vaccini dai farmacisti verranno eseguite secondo i programmi di individuazione della popolazione target (c.d. soggetti eleggibili o "aventi diritto", per i quali la vaccinazione antinfluenzale è raccomandata e offerta attivamente e gratuitamente) previamente definiti dalle autorità sanitarie competenti.

In particolare, l'esecuzione del vaccino antinfluenzale è praticabile in area interna alla farmacia (purché quest'ultima sia separata dagli spazi destinati all'accoglienza dell'utenza e allo svolgimento delle attività ordinarie e sia opportunamente arieggiata in modo tale da garantire un costante ricircolo

d'aria in relazione al numero di persone presenti e al tempo di permanenza degli occupanti, verificando l'efficacia degli impianti secondo le normative vigenti), nonché in apposita area esterna, pertinenziale alla farmacia, seguendo appositi percorsi. È comunque possibile somministrare il vaccino a farmacia chiusa. L'eventuale ambiente esterno può essere costituito da strutture mobili temporanee o da locali idonei in utilizzo alla farmacia medesima e deve essere ricompresa nella circoscrizione farmaceutica prevista in pianta organica di pertinenza della stessa farmacia. L'istallazione di strutture mobili temporanee può avvenire, oltre che su suolo privato, su suolo pubblico previo accordo con l'Amministrazione proprietaria e in modo tale che gli oneri dell'occupazione temporanea, stante la valenza sanitaria della misura in oggetto, non ricadano sulle farmacie richiedenti o sul SSN. La seduta vaccinale presso le farmacie prevede:

- area di accettazione: rappresenta il punto iniziale del percorso ove il farmacista e il personale amministrativo accoglie i soggetti da vaccinare, verifica la prenotazione, raccoglie il consenso informato.
- area di somministrazione: area di dimensioni adeguate a garantire il distanziamento fisico previsto dalle norme anti-Covid-19. In questa area il personale sanitario opportunamente formato procederà alla somministrazione del vaccino. L'area deve essere dotata di postazione di lavoro, di presidi e farmaci idonei alla gestione delle emergenze, di seduta per la somministrazione del vaccino, di dispenser con gel disinfettante per l'igiene delle mani, di contenitori a norma per i rifiuti e per lo smaltimento degli aghi e altri oggetti taglienti potenzialmente infetti.
- area di monitoraggio: dedicata alla sorveglianza della persona vaccinata.

Le tre aree sopra descritte potranno anche coincidere con un unico locale purché sia garantita la separazione dagli spazi destinati all'accoglienza dell'utenza e allo svolgimento delle attività ordinarie e sia assicurato il rispetto del distanziamento interpersonale anche rispetto al percorso seguito dall'utente durante la seduta vaccinale.

Nel caso la farmacia non sia provvista di un'area da dedicare alla vaccinazione e al monitoraggio dei pazienti, si prevede l'utilizzo di spazi separati al di fuori della farmacia anche mediante allestimento di unità mobili dedicati alla somministrazione del vaccino e al monitoraggio dei pazienti. Il farmacista dovrà utilizzare le proprie credenziali per alimentare l'Anagrafe nazionale vaccini di cui al decreto del Ministro della salute 17 settembre 2018 utilizzando i sistemi informatici e le relative procedure di registrazione ed alimentazione che le Amministrazioni territoriali metteranno tempestivamente a disposizione.

### Profili economici

È prevista una remunerazione per le farmacie pari ad euro 6,16 per l'atto professionale del singolo inoculo vaccinale con oneri a carico del SSN, nei confronti dei soggetti aventi diritto alla vaccinazione e con oneri a carico del cittadino, per coloro che vogliano comunque ricorrere, a proprio carico, alla vaccinazione.

A livello regionale è demandato ad appositi accordi il riconoscimento di un eventuale ulteriore compenso per le funzioni organizzative, il rimborso dei dispositivi di protezione individuale e dei materiali di consumo, nonché di eventuali incentivi per il raggiungimento dei target vaccinali stabiliti dalle stesse Amministrazioni territoriali.

Per quanto concerne, invece, le somministrazioni dei vaccini antinfluenzali a favore dei soggetti che non rientrano tra gli aventi diritto alla prestazione vaccinale con oneri a carico del Servizio sanitario, la farmacia assicura la prestazione del singolo inoculo vaccinale al medesimo corrispettivo di € 6,16 con oneri a carico del soggetto richiedente, fornito di idonea prescrizione, il quale corrisponderà altresì il prezzo al pubblico di acquisto del vaccino antinfluenzale di cui la farmacia si sarà autonomamente approvvigionata. Le prestazioni vaccinali di cui al Protocollo in esame sono da intendersi esenti IVA.

### Quarantena precauzionale

Si precisa che la quarantena precauzionale per i soggetti che sono venuti a contatto con casi conclamati di COVID-19 e la derivante sospensione del servizio o chiusura precauzionale dell'esercizio non si applica alle farmacie ove sono stati eseguiti i vaccini antinfluenzali nei confronti di soggetti poi risultati positivi al COVID-19 (cfr. sul punto anche le circolari federali nn.12554 del 14.10.2020 e 12215 del 6.05.2020). Per ogni ulteriore approfondimento si rinvia al Protocollo in esame e ai relativi allegati.

## ***Locandina informativa per la campagna sulla vaccinazione antinfluenzale presso le Farmacie***

E' stata predisposta la locandina informativa per la campagna sulla vaccinazione antinfluenzale presso le Farmacie, promossa dal Ministero della Salute in collaborazione con la Federazione e con Federfarma.

Dal 2021 la vaccinazione si può effettuare anche nelle farmacie aderenti. Si sottolinea che, nel perdurare dell'emergenza sanitaria legata alla pandemia, vaccinarsi contro l'influenza è particolarmente importante per proteggere se stessi e gli altri evitando le complicanze del virus. Si ricorda, inoltre, che la vaccinazione antinfluenzale può avvenire contestualmente a quella anti-Covid.

I messaggi della campagna sono affidati a spot radiofonici e soprattutto alle farmacie, che sono invitate ad esporre in maniera ben visibile al pubblico la locandina.

Il coinvolgimento dei farmacisti nella campagna vaccinale conferma l'importante punto di riferimento che tali professionisti della salute rivestono nei confronti dei cittadini e rappresenta un ulteriore passo verso la piena attuazione della Farmacia dei servizi.

Per la consultazione della locandina:

[in formato A3 clicca qui](#);

[in formato A4 clicca qui](#).

Per ogni opportuno approfondimento è possibile consultare la pagina relativa sul portale del Ministero:

<https://www.salute.gov.it/portale/influenza/dettaglioCampagneInfluenza.jsp?lingua=italiano&menu=campagne&p=dacampagne&id=159>

# ***Ministero della Salute: Istituzione della sorveglianza basata su eventi in Italia***

Il Ministero della Salute ha emanato la circolare n. 0047345- 19/10/2021-DGPRES-DGPRES-P, recante *“Istituzione della sorveglianza basata su eventi in Italia”* ([clicca qui](#)). Il Dicastero, facendo seguito a quanto contemplato dal *“Piano strategicooperativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale”* (PanFlu) 2021-2023, che prevede di disporre di un sistema di Epidemic Intelligence Nazionale, fornisce indicazioni sull’implementazione della sorveglianza basata su eventi in Italia.

La circolare osserva che *“per identificare precocemente e monitorare eventi che possano costituire una emergenza internazionale di sanità pubblica sono necessari sistemi che consentano la rapida rilevazione e analisi di informazioni in base alle quali avviare indagini epidemiologiche e azioni di controllo sul territorio. Tali sistemi vengono anche denominati di epidemic intelligence e comprendono tutte le attività volte all’identificazione precoce di rischi in sanità pubblica, la loro validazione, valutazione e indagine. L’epidemic intelligence combina la sorveglianza basata su eventi e quella basata su indicatori”*.

Con Decreto Direttoriale del 1° giugno 2021 è stata istituita la Rete di *Epidemic Intelligence Nazionale* (Rete), ed è proprio a tale organo che è affidata la realizzazione della sorveglianza basata su eventi in Italia.

La Rete è composta da analisti formati e certificati dall’ISS e dal Ministero della Salute, designati dai rappresentanti dei servizi sanitari pubblici (Ministero della Salute, ISS, Regioni/PA, ASL, IRCCS, ecc.) sul territorio nazionale. Gli analisti definiranno le modalità operative e l’organizzazione del lavoro durante la prima riunione della *Rete di Epidemic Intelligence*.

A livello operativo, obiettivi specifici della sorveglianza basata su eventi saranno:

1. identificare in modo tempestivo potenziali eventi acuti con un possibile impatto sulla salute pubblica o rischi per la salute attraverso la verifica di segnali;
2. garantire che informazioni relative ad un potenziale evento siano comunicate immediatamente ai referenti identificati;
3. permettere ai referenti italiani dei sistemi di allerta esistenti a livello nazionale/internazionale (es. il Regolamento Sanitario Internazionale – RSI e il sistema europeo di allarme rapido e reazione, Early Warning and Response System – EWRS) di segnalare tempestivamente gli eventi rilevati secondo i regolamenti e le procedure in vigore;
4. permettere ai referenti delle Regioni/PPAA di attivare le opportune verifiche sugli eventi di loro competenza per dare seguito a notifica sul proprio territorio e ad eventuali misure di controllo.

La Rete potrà essere attivata dal Ministero della Salute *“per monitorare l’evoluzione di allerte pandemiche internazionali realizzando relazioni di situation awareness adatte alle esigenze informative nazionali. La sorveglianza basata su eventi capta informazioni pubblicamente disponibili da fonti non convenzionali attraverso piattaforme dedicate per rilevare segnali precoci di eventi di interesse”*.

Le principali fonti informative per la rilevazione delle allerte *“saranno rappresentate da MedISys5, Google alert, Google news; potranno essere consultati ulteriori software di biosorveglianza. Le condizioni oggetto della sorveglianza basata su eventi sono rappresentate*

*dall'elenco di malattie trasmissibili sorvegliate a livello europeo e riportate nella piattaforma di biosorveglianza MedISys. Verranno realizzati bollettini con cadenza settimanale che includano tutti gli eventi identificati nel periodo di riferimento. Saranno considerati per l'inclusione nel bollettino periodico gli eventi che possano costituire una emergenza di sanità pubblica”.*

È disponibile un algoritmo decisionale per la valutazione dei segnali e degli eventi presentato nel documento “*Procedure operative per l’attivazione del monitoraggio network italiano di epidemic intelligence*” allegato alla circolare del ministero (Allegato 1).

Le informazioni rilevate dalle fonti informative elencate saranno incluse nel bollettino periodico a prescindere da una validazione delle notizie da parte dei referenti regionali delle regioni interessate dagli eventi descritti.

I bollettini periodici realizzati dalla Rete saranno indirizzati a tutti gli analisti che costituiscono la Rete, ai referenti RSI e EWRS del Ministero della Salute, ai referenti della prevenzione sanitaria delle Regioni/PPAA, ai componenti della Rete Italiana di *Preparedness* Pandemica e della Rete *Dispatch*. I referenti del Ministero della Salute valuteranno le notizie ricevute e richiederanno la verifica e validazione ai referenti regionali.

Questi, poi, verificheranno le notizie e provvederanno all’adozione di misure di controllo e notifica sul proprio territorio di competenza.

# ***Ministero della Salute – Focolai di Influenza Aviaria da sottotipo H5N1: informazione e indicazioni***

Il Ministero della Salute ha adottato la circolare [prot. n. 0056437- 08/12/2021-DGPRE-DGPRE-P](#), recante “*Focolai di Influenza Aviaria da sottotipo H5N1: informazione e indicazioni*”.

Il documento prende le mosse dalla consapevolezza che nel 2021 si è assistito ad un’epidemia di Influenza Aviaria ad alta patogenicità (HPAI), sostenuta da virus influenzale sottotipo H5N1, partita dalla Russia nel mese di luglio e poi dilagata in diversi Paesi, tra cui l’Italia.

Allo stato attuale il rischio di trasmissione del virus aviario all’uomo è considerato basso ma in considerazione del potenziale evolutivo del virus, si ritiene necessario monitorare la situazione al fine di identificare eventuali cambiamenti.

Secondo quanto previsto dal “*Piano strategico–operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu 2021 – 2023)*” è stato costituito un “gruppo di esperti” per la definizione del funzionamento della rete nazionale dei laboratori pubblici umani e veterinari per l’individuazione precoce della circolazione di ceppi di virus influenzali a potenziale zoonotico al fine di attivare un sistema di allerta rapida per le epidemie influenzali anche a carattere pandemico. Il gruppo di esperti si è già riunito e sta monitorando e valutando la situazione.

Il documento, inoltre, specifica che in caso di epidemia di influenza aviaria le persone dovrebbero, se possibile, evitare gli allevamenti di pollame, il contatto con animali nei mercati di pollame vivo, di entrare in aree in cui il pollame può essere macellato e il contatto con qualsiasi superficie contaminata da deiezioni di pollame o altri animali.

Gli operatori sanitari che gestiscono casi sintomatici con esposizione certa o possibile dovrebbero seguire precauzioni standard, da contatto e respiratorie. Gli operatori sanitari che eseguono procedure che generano aerosol dovrebbero utilizzare precauzioni per via aerea.

È chiarito, poi, che la vaccinazione antinfluenzale stagionale è raccomandata e offerta attivamente e gratuitamente al personale che, per motivi di lavoro, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte di infezione da virus influenzali non umani (allevatori; addetti all’attività di allevamento; addetti al trasporto di animali vivi; macellatori e vaccinatori; veterinari pubblici e libero-professionisti); ed è raccomandata, alla luce dell’attuale diffusione dell’infezione da influenza aviaria in Italia, anche a tutti i soggetti che per ragioni diverse da quelle professionali risultino potenzialmente esposti al rischio epidemiologico.

Il documento ribadisce, infine, quanto previsto nella nota circolare prot. DGSAF/26860 del 18/11/2021, “*Conferma di ulteriori focolai di Influenza aviaria ad alta patogenicità (HPAI). Elementi di informazione*”, con cui, richiamando la scrupolosa osservanza di tutte le misure di biosicurezza di cui all’OM 26 agosto 2005 e s.m.e.i., si raccomanda a tutti gli operatori nonché ai tecnici, ai veterinari aziendali e ai veterinari ufficiali di adottare ogni precauzione possibile al fine di ridurre la circolazione del virus, dall’utilizzo di personale dedicato al ricorso ad idonei presidi protettivi individuali (DPI) con particolare attenzione alla prevenzione della contaminazione, alla limitazione di tutti i movimenti e spostamenti verso e negli allevamenti non ritenuti strettamente necessari.



## ***Giornata del Sollievo - Concorso “Un ospedale con più sollievo”***

La Federazione, anche quest'anno, aderisce alla XXI Giornata nazionale del Sollievo, istituita con direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 maggio 2001 allo scopo di promuovere e testimoniare la cultura del sollievo dalla sofferenza fisica e morale in favore di tutti coloro che stanno ultimando il loro percorso vitale, ma ormai volta ad abbracciare quasi tutte le condizioni di malattia e di dolore in qualsiasi condizione esistenziale.

Come di consueto, tale iniziativa - in programma il prossimo 29 maggio - vedrà coinvolte, in una virtuosa interazione, istituzioni nazionali, regionali e comunali, professioni sanitarie e volontariato.

Tra le iniziative in programma, si evidenzia quella del concorso “*Un ospedale con più sollievo*”, giunto alla XIII edizione, patrocinato dal Ministero dell'Istruzione, promosso dalla Fondazione Nazionale Gigi Ghirotti onlus e sostenuto dall'Ufficio nazionale per l'Educazione, la Scuola e l'Università della CEI.

Questa iniziativa nazionale si propone quale strumento per favorire un percorso formativo degli studenti alla scoperta del mondo della sofferenza e quindi del sollievo, insieme ai propri insegnanti e alle proprie famiglie.

Obiettivo primario è quello di sensibilizzare i bambini, i ragazzi e i giovani alla comprensione il più possibile empatica della sofferenza in condizioni di malattia, in particolare di persone con malattie in fase terminale, negli anziani, nelle persone fragili, e soprattutto sviluppare una sensibilità propositiva verso tutto ciò che è possibile fare, anche con un coinvolgimento personale, per portare sollievo a chi soffre.

**Il bando del concorso scadrà il 24 aprile 2022** ed entro questa data dovranno pervenire tutti gli elaborati nella tipologia e modalità descritte nel bando. Il Concorso è riservato esclusivamente agli alunni/studenti di:

- Ultimo anno delle sezioni della scuola dell'infanzia;
- V classi della scuola primaria; ➤ III classi della scuola secondaria di primo grado;
- Classi della scuola secondaria di secondo grado; ➤ Classi delle sezioni ospedaliere di ogni ordine e grado;
- Corsi di laurea triennale e specialistica.

Il bando è pubblicato sul sito istituzionale del ministero: <https://www.miur.gov.it/-/xiii-concorso-nazionale-un-ospedale-con-piu-sollievo> .

\* \* \*

La Federazione, anche quest'anno, in collaborazione con la Fondazione Cannavò e la Fondazione Ghirotti, promuoverà un evento formativo rivolto ai farmacisti per favorire la diffusione di una consapevolezza professionale su tali importanti tematiche.

# **FEDERAZIONE E ORDINI**

# ***XVI Rapporto Meridiano Sanità - Presentazione Progetto FOFI valorizzazione ed evoluzione ruolo farmacista***

Durante la XVI edizione di “*Forum Meridiano Sanità*”, svoltasi il 16 novembre 2021 alla presenza di Autorità, dei massimi esponenti delle Istituzioni del settore sanitario e dei rappresentanti delle professioni, quali il Presidente della Federazione, On. Dr. Andrea Mandelli, è stato presentato, tra l’altro, il nuovo progetto federale per la valorizzazione del ruolo professionale del farmacista, dal titolo:

***“L’evoluzione delle attività della farmacia e del ruolo del farmacista nel nuovo contesto di riferimento”.***

Il Forum Meridiano Sanità è un prestigioso momento di approfondimento e riflessione sui temi della sanità in Italia in confronto al contesto europeo ed internazionale, che vede il coinvolgimento di importanti esperti, *opinion leader* e dei principali attori del settore.

La XVI edizione di “*Forum Meridiano Sanità*” è stata incentrata sull’analisi dello scenario sociodemografico e dello stato di salute della popolazione anche alla luce degli impatti della pandemia, della riorganizzazione dell’assistenza sul territorio e delle opportunità del PNRR per la trasformazione digitale della sanità. Inoltre, è stato approfondito il tema della governance sanitaria per promuovere la ricerca e favorire l’accesso all’innovazione e della necessità di aumentare l’attrattività e la competitività del settore healthcare.

Il video dell’intervento del Presidente alla presente edizione del Forum è disponibile [cliccando qui](#); invece, attraverso il seguente link è possibile visualizzare il [video dell’intero Meeting](#).

Il Progetto della Federazione, realizzato per espressa volontà del Consiglio di Presidenza e di tutto il Comitato Centrale, è diretto ad esaminare ed approfondire gli esiti dello studio realizzato nel 2020 e pubblicato nella precedente edizione di Meridiano Sanità, al fine di realizzare un’indagine per delineare, anche attraverso il confronto della situazione negli altri principali Paesi europei, l’evoluzione della professione di farmacista e lo sviluppo del nuovo ruolo delle farmacie nell’ambito dell’assistenza territoriale, nonché per evidenziare le ulteriori competenze professionali del farmacista emerse per di più nel corso della gestione pandemica e la conseguente necessità di aggiornamento dei curricula universitari.

Il Progetto è stato pubblicato all’interno del [Rapporto 2021 Meridiano Sanità](#) (precisamente nel capitolo 9 da pag. 301 a pag. 328), del quale di seguito si propongono alcuni dei passaggi più rilevanti.

## **9.2.1**

La pandemia ha evidenziato il ruolo strategico del farmacista e delle farmacie di comunità all’interno del sistema sanitario imponendo una forte accelerazione alla piena attuazione della farmacia dei servizi, che rappresenta una grande opportunità e un valore aggiunto non solo per il cittadino, ma anche per costruire un nuovo modello di sanità basato sul concetto di prossimità e di interconnessione, in coerenza con il PNRR.

In questo contesto, le esperienze dei modelli di farmacia a livello internazionale e le grandi opportunità del digitale rappresentano elementi essenziali per una visione della farmacia lungo tutto il citizen/patient journey: dalle attività di prevenzione vaccinale agli screening, al supporto nell'attività di gestione delle cronicità e integrazione dei dati con il Dossier Farmaceutico, oltre all'attività di counselling e promozione di stili di vita e alla dispensazione assistita dei farmaci e dei dispositivi medici.

Il farmacista ospedaliero e dei servizi farmaceutici delle ASL negli ultimi vent'anni si è distinto quale naturale punto di riferimento e di equilibrio tra i diversi livelli di assistenza (ospedaliera, territoriale e di prevenzione).

Cogliendo l'impulso della pandemia allo sviluppo dei servizi di telemedicina e di nuove modalità di distribuzione di beni sanitari e farmaci, come l'*home delivery* (cui il PNRR assegna risorse importanti), i farmacisti ospedalieri e dei servizi farmaceutici territoriali stanno sviluppando un nuovo modello distributivo attraverso una piattaforma informatizzata per rendere funzionale e accessibile a tutti l'erogazione (e il monitoraggio) di servizi e prestazioni erogati già in distribuzione diretta dalle farmacie ospedaliere e territoriali. Si tratta di un progetto di sensibilità sociale per pazienti fragili che si riferisce a particolari aree terapeutiche.

### 9.3

Si segnala che a differenza degli specializzandi dell'area medica, quelli dell'area non medica (veterinari, fisici medici e biotecnologi, oltre ai farmacisti del SSN) non possono contare su contratti di formazione-lavoro nazionali (ma solo su risorse stanziare di anno in anno dalle singole Regioni/Università), tale situazione di incertezza può dissuadere dall'intraprendere questo percorso lungo e impegnativo. A tal proposito, al fine di valorizzare la loro professionalità, appare opportuno garantire lo stesso trattamento economico e previdenziale previsto per gli specializzandi dell'area medica, oltre alla possibilità di accesso alle procedure concorsuali per la dirigenza del ruolo sanitario a partire dall'ultimo anno di specializzazione, anch'esso precluso a questa categoria di specializzandi.

### 9.4

Alla luce dell'evoluzione dei bisogni della comunità, cui si è accompagnata una naturale trasformazione delle funzioni e del ruolo del farmacista, si rileva la necessità di adeguare i percorsi formativi all'attuale contesto di riferimento.

Oltre a una più netta separazione dei percorsi in funzione dello sbocco lavorativo, ad esempio offrendo la possibilità di scegliere un indirizzo specifico (farmacia o industria) a seguito di un biennio di insegnamenti comuni (eventualmente anche agli altri professionisti sanitari, sul modello di alcuni Paesi europei), si potrebbero promuovere maggiormente corsi post-laurea specifici sulle tematiche di maggior interesse e utilità per il farmacista. Infatti, il 44% dei laureati in farmacia e farmacia industriale nel 2019 esprime la volontà di proseguire gli studi dopo la laurea (il 16% verso un master universitario, il 9,6% verso un dottorato di ricerca e il 7,3% verso una scuola di specializzazione) e la partecipazione ai corsi di formazione organizzati dalla Federazione degli Ordini e dalle varie associazioni di categoria è sempre elevatissima. Non da ultimo, per favorire lo scambio delle best practice e la commistione delle competenze a livello internazionale, si auspica una maggiore adesione degli studenti in materie chimico-farmaceutiche ai programmi di studio e tirocinio all'estero, che sono scelti solo dall'11,1% degli studenti.

Il Rapporto 2021 Meridiano Sanità conferma ancora una volta 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.

## ***ALTEMS- Questionario sui servizi in farmacia in tempi di pandemia e prospettive future tra vaccinazione e comunicazione***

L'Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari (ALTEMS), in collaborazione con l'Osservatorio Nazionale sulla Farmacia dei Servizi ed il Responsabile del Laboratorio Soft Skills e Comunicazione, si è posta l'obiettivo di analizzare, come già avvenuto per la survey diffusa nel 2016, l'andamento della farmacia in Italia proponendo ai farmacisti di comunità un breve questionario online.

Il questionario ha due obiettivi: uno primario di comprendere come il COVID-19 abbia impattato sull'attività del farmacista e sulla gestione della farmacia; uno secondario che sarà quello di puntare i riflettori sulla farmacia italiana, arrivata ormai ad un punto di svolta storico.

Il Comitato Centrale della Federazione ha concesso il proprio patrocinio all'iniziativa, ritenendo condivisibili gli obiettivi proposti da ALTEMS.

I risultati dell'iniziativa saranno, infatti, utili per comprendere i possibili scenari per l'intero sistema sanitario partendo dal punto di vista del farmacista di comunità.

## *Nuovo Sito internet istituzionale della Federazione*

La Federazione ha provveduto alla realizzazione del nuovo Sito internet istituzionale, in linea con le disposizioni in materia di transizione digitale delle Pubbliche Amministrazioni, di piena accessibilità ai siti informatici e con le indicazioni dell'AGID.

In particolare, la revisione del Sito ufficiale ha reso possibile un miglioramento dello stesso sia da un punto di vista grafico al passo con i tempi sia da un punto di vista operativo e dei contenuti. Questi ultimi risultano ora implementati con ulteriori funzioni finalizzate a rendere le informazioni messe a disposizione ancora più fruibili e chiare non solo per i farmacisti e per gli Ordini territoriali, ma anche per i cittadini.

La necessità di realizzare, ex novo, il Sito federale è stata determinata, tra l'altro, anche da un punto di vista strategico, al fine di poter instaurare un collegamento tra i contenuti del Portale e la promozione delle informazioni delle testate giornalistiche ufficiali "*Il Farmacista*" e "*ilFarmacistaOnline*".

Tenuto conto del completo rifacimento del Sito istituzionale, per consentire un più facile adattamento al nuovo formato e alla relativa interfaccia grafica, il nuovo website sarà on-line a partire dalla giornata odierna all'indirizzo internet <http://95.110.234.53> e per circa dieci giorni sarà possibile continuare a visualizzare anche la precedente versione del Portale al consueto indirizzo internet: [www.fofi.it](http://www.fofi.it). A partire dal 1° luglio 2021 sarà visualizzabile unicamente il nuovo Sito al suddetto dominio internet ufficiale della Federazione.

A titolo esemplificativo, si informa che sono state introdotte le seguenti ulteriori funzioni principali:

- lay-out snello di facile lettura con grafica prettamente istituzionale e basata sui colori della Repubblica italiana (verde, bianco, rosso a cui si aggiunge l'azzurro);
- per rendere più agevole la sua consultazione, il Sito sarà suddiviso in "macrosezioni" con all'interno delle sezioni e sottosezioni, selezionabili attraverso un semplice menù a tendina;
- previsione di un'area in alto, sotto l'intestazione, con menù che ruota attraverso *scroll* continuo, nella quale sono ben evidenziate le iniziative ed i progetti federali più importanti e del "momento";
- creazione di una macrosezione specifica per le informazioni sull'emergenza pandemica da Covid-19;
- presenza di un'area con i titoli ed i *link* delle ultime notizie della rivista web ufficiale della Federazione "*ilFarmacistaOnline*";
- creazione di un'area centrale dell'homepage con un'interfaccia visuale moderna e graficamente accattivante, basata su immagini da cliccare per entrare nella relativa macrosezione o sezione;
- inserimento di una sezione con le principali pubblicazioni realizzate dalla Federazione;
- realizzazione della sezione contenente le circolari federali suddivise per area tematica basate sul contenuto della circolare stessa, per un più facile recupero delle informazioni ufficiali rilasciate dalla Federazione.

Si segnala, inoltre, che il nuovo Sito web è:

- ottimizzato e perfettamente fruibile anche dai dispositivi mobili, nonché compatibile con i principali sistemi operativi (quali, ad esempio, Microsoft Windows, APPLE OSX e iOS e Android);
- aggiornato a qualsiasi modifica derivante dalla normativa italiana o comunitaria, con particolare riguardo alle disposizioni in materia di transizione digitale delle Pubbliche Amministrazioni, di piena accessibilità ai siti informatici e alle indicazioni dell'AGID;
- pienamente in linea con la normativa sulla privacy e sulla sicurezza dei dati;
- provvisto di un servizio di assistenza tecnica via e-mail con risposta entro 48 ore dalla ricezione della relativa richiesta;

- modificabile ed implementabile nei suoi contenuti, sezioni, banner sulla base delle indicazioni della Federazione;
- continuerà a contenere l'hosting dei siti internet degli Ordini territoriali ospitati sul dominio federale (indicativamente circa 30) e il supporto al personale degli Ordini stessi nella relativa gestione, per un ulteriore anno dalla sua attivazione.

Il nuovo Portale istituzionale sarà costantemente aggiornato e nel tempo potranno essere implementate ulteriori funzioni per migliorare la comunicazione istituzionale della Federazione con gli Ordini territoriali, i farmacisti e con i cittadini.

# **FONDO ASSISTENZIALE COVID-19**

## ***Iniziativa in favore degli iscritti***

Alla luce delle conseguenze e dei disagi causati ai farmacisti dall'emergenza pandemica da Covid-19, il Comitato Centrale della Federazione degli Ordini ha ritenuto necessario stanziare delle risorse a sostegno degli iscritti.

È stato, pertanto, istituito un Fondo di importo complessivo pari ad € 2.000.000,00, volto a finanziare iniziative assistenziali in favore di farmacisti colpiti a vario titolo dagli effetti della pandemia da Covid-19 e il Consiglio Nazionale ha condiviso tale scelta, deliberando di avviare la procedura di erogazione del suddetto Fondo secondo i criteri e le modalità che di seguito si illustrano.

A metà 2021, il Fondo era stato articolato in tre diverse Sezioni per alcune specifiche situazioni di fragilità in cui sono incorsi i farmacisti ("**Contributo ai farmacisti ricoverati per Covid-19**", "**Contributo ai farmacisti che hanno perso lavoro e contributo ai farmacisti in cassa integrazione causa Covid-19**" e "**Sostegno alla genitorialità**"), con termine ultimo di presentazione delle istanze da parte dei farmacisti all'Ordine professionale di iscrizione fissato al 30.9.2021 (salvo successiva integrazione documentale ai sensi del c.d. soccorso istruttorio), a cui se ne è aggiunta una quarta ("**Contributo genitori o tutori di soggetti in condizione di disabilità/invalidità civile/handicap**"), il cui termine di presentazione delle domande è, invece, scaduto il 15.1.2022.

Pur essendo dotata ciascuna sezione di uno specifico stanziamento economico, è stato ipotizzato un sistema di compensazione con gli eventuali fondi residui delle altre sezioni.

\*\*\*\*\*

## ***Quadro finale erogazione e verifiche DPR 445-2000***

Si fornisce un quadro riepilogativo a chiusura dell'erogazione dei relativi importi agli Ordini a seguito del completamento delle attività della competente Commissione di valutazione.

Il 30 marzo 2022, l'apposita Commissione di valutazione, sulla base delle risultanze dell'attività istruttoria condotta dagli uffici federali, ha completato l'esame di tutte le istanze presentate dagli iscritti agli Ordini territoriali, come trasmesse da quest'ultimi alla Federazione a seguito della verifica della relativa regolarità e completezza di competenza degli Ordini stessi.

In proposito, si comunica che, nel corso di questa settimana, la Federazione ha già provveduto a completare l'erogazione agli Ordini territoriali di contributi relativi a tutte le istanze con esito positivo, trasmettendo a ciascun Ordine, unitamente all'invio dei fondi, l'elenco dei farmacisti aventi diritto ad ottenere il sussidio e il relativo importo.

Si rammenta che la Federazione, nella già citata circolare n. [13352 del 26.11.2021](#), ha indicato la necessità che gli Ordini forniscano opportuna comunicazione/rendicontazione dell'avvenuta erogazione delle somme agli aventi diritto.



Si forniscono il prospetto riepilogativo dell'assegnazione dei sopraindicati fondi economici ([clicca qui](#)), pari **all'importo complessivo di Euro 782.100,00**, e di seguito una tabella sinottica con gli esiti generali delle valutazioni:

<b>CONTRIBUTO</b>	<b>ESITO POSITIVO</b>	<b>NON AMMESSE/ RITIRATE</b>	<b>TOTALE COMPLESSIVO ISTANZE</b>
<b>Ricovero per Covid-19</b>	9	2	11
<b>Disoccupazione</b>	38	3	41
<b>Cassa Integrazione - CIG</b>	96	5	101
<b>Genitorialità</b>	1018	23	1041
<b>Disabilità</b>	88	27	115
<b>TOTALI</b>	<b>1249</b>	<b>60</b>	<b>1309</b>

#### **Art. 71 DPR 445/2000 - Controlli autocertificazioni e autodichiarazioni soggetti beneficiari**

La Federazione, anche tenuto conto che sono state esaminate tutte le domande trasmesse dagli Ordini territoriali (con conseguente chiusura del Fondo in oggetto), ribadisce la richiesta a tutti gli Ordini di voler confermare di aver proceduto agli idonei controlli ex art. 71 del DPR 445/2000 sulle dichiarazioni sostitutive rese dagli iscritti ai fini della fruizione dei contributi già erogati. In proposito, si rammenta che, nella suddetta circolare [n. 13526 del 14.2.2022](#), è stato precisato come tale attività di verifica deve avvenire *“anche a campione, in misura proporzionale al rischio e all’entità del beneficio, e nei casi di ragionevole dubbio, anche successivamente all’erogazione dei benefici, comunque denominati, per i quali sono rese le dichiarazioni”*.

\*\*\* \*\*

#### **“Contributo disabilità/invalidità/handicap”: Informatica Privacy e consenso trattamento dati sanitari**

Con riferimento al “Contributo disabilità/invalidità/handicap”, si segnala nuovamente che, con la suddetta circolare [n. 13526 del 14.02.2022](#), è stata trasmessa agli Ordini la dichiarazione sostitutiva (come rivista dal DPO dell’Ente) contenente il consenso alla Federazione al trattamento dei dati particolari, unitamente alla relativa Informativa ai sensi dell’art. 13 Regolamento UE 2016/679 ([clicca qui per il nuovo fac-simile](#)), con richiesta di invio del modulo ai soggetti richiedenti questa tipologia di contributo e di relativa restituzione alla Federazione .

\*\*\* \*\*

Il Consiglio di Presidenza e il Comitato Centrale intendono ringraziare tutti i Presidenti degli Ordini territoriali per la collaborazione assicurata per la buona riuscita dell’iniziativa, dimostrata dall’ingente numero di istanze presentate e dalla rilevante somma complessivamente erogata per aiutare i colleghi in difficoltà per gli effetti della pandemia.

L’Ufficio Stampa federale ha predisposto un Comunicato stampa ([clicca qui](#)), che sarà ripreso in un apposito articolo dal giornale ufficiale della Federazione [“ilFarmacistaonline.it”](#).

# *OrdineP-net: aggiornamento ed implementazioni software*

Al fine di semplificare e migliorare le attività gestionali ed operative degli Ordini territoriali che utilizzano il software *OrdineP-net*, la Federazione ha provveduto a richiedere a Studiofarma S.r.l. alcuni aggiornamenti del programma (innovazioni che avranno effetto anche sulla tenuta dell'Albo e sulla rete intranet federale), in considerazione dello sviluppo delle tecnologie informatiche e di miglioramento delle relative funzionalità messe a disposizione del personale degli Uffici degli Ordini.

Il rilascio delle nuove implementazioni è avvenuto nella notte tra il 26 e il 27 maggio 2021 e, al primo avvio, il software procede al suo aggiornamento.

In proposito, si segnala che la suddetta Società ha predisposto un apposito Manuale utente, nel quale sono illustrate le nuove funzioni di seguito sinteticamente elencate:

- Funzione Protocollo:

- consentire l'inserimento di più allegati alla volta;
- previsto l'inserimento di più e-mail alla volta;
- all'interno della scheda del protocollo aggiunto il pulsante "Copia nel documentale";
- in fase registrazione del protocollo, sarà possibile inserire più corrispondenti in entrata;

- Funzione Iscrizione:

- nei trasferimenti tra Ordini, per avere conferma dell'arrivo della documentazione, è stato aggiunto il flag "Fascicolo pervenuto" nella scheda dell'iscritto, tab "Iscrizione"
- nelle domande di iscrizione, per verificarne il completamento (ovvero errori nella documentazione in fase di richiesta di iscrizione), è stato aggiunto un flag "Documentazione completa" nella scheda "Domande Iscrizione", tab "Iscrizione";
- per monitorare gli accertamenti sul casellario giudiziale, sull'abilitazione e sulla laurea, sono stati aggiunti i seguenti tre campi nuovi "Accertamenti sul casellario giudiziale", "Accertamenti sulla laurea" e "Accertamenti sull'abilitazione" nella scheda "Iscritti";
- per consentire l'esportazione del fascicolo dell'iscritto (utile, in particolare, in caso di richiesta di trasferimento ad altro Ordine) è stata aggiunta una funzione "Scarica documenti" nella schermata del documentale; ◦ aggiunta una funzione per stampare le domande di cancellazione;
- possibilità di aprire una sola schermata "Recupero Iscritto";

- Funzione Stampe:

- miglioramento delle stampe cosicché possano essere esportate anche in formato PDF; inoltre, le ricerche possono essere generate anche in formato Excel;
  - analogamente a quanto già accade per le "variazioni Albo" è ora possibile stampare le "Variazioni dati farmacie";
- Storico OrdineP:

- per poter variare/eliminare il dato della morosità anche successivamente alla cancellazione dell'iscritto, è stato creato una storicizzazione automatica dell'indicazione della morosità, inoltre, è stato aggiunto il pulsante "Cancello la morosità" nella schermata "Recupero iscritto";
- aggiunto il pulsante "Sana la morosità" nella schermata "Recupero iscritto", così da modificare la causale di cancellazione da "Morosità" a "Morosità sanata";

- Nuova funzione "Dispensari":

- crea una funzione per gestire ed avere un database dei dispensari nel territorio di competenza; ◦ possibilità di ricercare i dispensari nel relativo database;

- nella schermata farmacie, è possibile visualizzare l'elenco di eventuali dispensari associati;
- Nuova funzione “Tirocinanti”:
- crea una funzione per censire e gestire i tirocinanti di ciascuna farmacia;
- nella schermata farmacie, è possibile visualizzare l'elenco di eventuali tirocinanti presenti.

Nel citato Manuale utente è possibile trovare tutte le altre implementazioni che sono state aggiunte per migliorare l'usabilità del software ed incrementarne la produttività, nonché altre funzioni inerenti alla materia del trattamento dei dati e della *privacy*.

## ***Remind Obbligo SPID - Aggiornamento ed Implementazione software OrdineP***

Il D.L. 76/2020 (precisamente artt. 24, 25 e 26) ha apportato diverse modifiche al D.Lgs. 82/2005 (noto anche come Codice dell'Amministrazione Digitale-CAD) prevedendo, tra l'altro, che le PP.AA. e gli altri soggetti di cui all'articolo 2, comma 2, lettera a), del CAD stesso - tra i quali, come è noto, rientrano anche gli Ordini professionali - a partire dal 28 febbraio 2021 non possono più *“rilasciare o rinnovare credenziali per l'identificazione e l'accesso dei cittadini ai propri servizi in rete, diverse da SPID, CIE o CNS, fermo restando l'utilizzo di quelle già rilasciate fino alla loro naturale scadenza e, comunque, non oltre il 30 settembre 2021”* (si veda, in merito, quanto già segnalato nella circolare [12496 del 17 settembre del 2020](#)).

Pertanto, a partire dal 1° ottobre 2021, gli Ordini territoriali hanno dovuto prevedere che i servizi pubblici soggetti ad accesso riservato sui propri siti informatici, avvenissero unicamente con identificazione dei cittadini a mezzo dei citati SPID (Servizio Pubblico di Identità Digitale), CIE (Carta d'Identità Elettronica) o CNS (Carta Nazionale dei Servizi).

Si precisa, in proposito, che la Federazione aveva richiesto alla società Studiofarma, che realizza il software gestionale OrdineP e la rete intranet federale, di provvedere, entro il suddetto termine, all'adeguamento a tale adempimento di legge del modulo relativo alla presentazione informatizzata delle domande di iscrizione o di altri servizi ai cittadini. Studiofarma aveva confermato che l'implementazione era in corso di perfezionamento, con conseguente rilascio a breve della versione aggiornata del software dopo l'autorizzazione dell'AGID.

Per quanto concerne, invece, l'accesso ad ulteriori servizi digitalizzati offerti ai farmacisti dopo l'iscrizione (si pensi al sistema informatico di gestione della scheda personale degli iscritti), il termine per l'obbligatorietà dell'uso dei sistemi di identità digitale è differito alla data fissata nei decreti del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione, che, una volta pubblicati in Gazzetta Ufficiale, saranno oggetto di apposita circolare federale. In merito, infatti, è recentemente intervenuta una modifica normativa (comma 7 dell'articolo 10 del D.L. 121/2021), che, riformulando il comma 3-bis dell'articolo 64 del CAD, ha previsto un regime diverso per l'accesso di imprese e professionisti ai servizi digitali delle PP.AA., come individuate dall'art. 1, comma 2, del D.Lgs. 165/2001.

Al fine di consentire a tutti i farmacisti iscritti all'Albo di ottenere lo SPID attraverso una procedura dedicata e semplificata, che sia gestita dagli Ordini territoriali, la Federazione ha fatto realizzare un'ulteriore implementazione all'interno di OrdineP.

Il software è dotato, infatti, di un modulo aggiuntivo opzionale, denominato “OrdineP-RAO”, che consente agli Ordini che decidono di aderirvi di diventare soggetti incaricati alla verifica dell'identità personale degli utenti che vogliono dotarsi dello SPID (Registration Authority Officer-RAO). Tale attività delle pubbliche amministrazioni è stata espressamente prevista dall'AgID (Agenzia per l'Italia Digitale), che ha emanato delle apposite Linee Guida per il modello di RAO pubblico, consentendo alle pubbliche amministrazioni interessate di svolgere questa importante attività sul territorio (per informazioni dettagliate si vedano il link <https://www.spid.gov.it/cos-esp/esp/esp-diventa-responsabile-della-verifica-dellidentita-personale/> e il link [https://www.agid.gov.it/sites/default/files/repository\\_files/linee\\_guida\\_rao\\_publico\\_v.1.0\\_3\\_0.pdf](https://www.agid.gov.it/sites/default/files/repository_files/linee_guida_rao_publico_v.1.0_3_0.pdf)).

Il sistema informatico prevede che i farmacisti possano recarsi presso l'Ordine per farsi riconoscere e per ricevere via e-mail, successivamente, un file (token) utilizzabile a distanza per richiedere e ottenere l'identità SPID presso uno dei gestori di identità digitale (Identity Provider-IdP), utilizzando automaticamente i dati presenti nell'Albo dell'Ordine senza richiedere l'inserimento manuale da parte dell'operatore.

Il modulo OrdineP-RAO opera nel seguente modo:

- estrae i dati dell'iscritto necessari alla compilazione della scheda anagrafica per la generazione del token da OrdineP; - genera il token in chiaro;
- genera una passphrase secondo le modalità tecniche richieste da AgID;
- utilizza questa passphrase per cifrare il token in chiaro e generare un token cifrato; - associa il codice fiscale dell'utente al token cifrato e genera il token completo
- appone il sigillo elettronico associato all'Ordine al token completo, generando infine il token sigillato;
- il token sigillato viene inviato via PEC all'iscritto come allegato, con le indicazioni che il token ha validità di 30 giorni dalla data di generazione;
- l'operatore consegna all'utente metà della passphrase in modalità cartacea (o altro canale) e metà viene inviata all'indirizzo e-mail fornito dall'utente unitamente alle indicazioni per consultare le brochure, realizzate ed aggiornate dagli IdP, reperibili sul sito ufficiale SPID;
- l'iscritto una volta ricevuto il token sigillato si collega all'IdP di sua scelta ed effettua l'upload del file ricevuto via PEC (il token sigillato);
- l'IdP effettua la verifica del sigillo e del periodo di validità (entro 30 giorni dalla data di generazione) e richiede all'utente l'inserimento della passphrase. L'utente ha 5 tentativi di inserimento della passphrase. In caso di invalidazione si dovrà ricominciare la procedura di generazione da parte della vostra entità;
- in caso di inserimento positivo, l'IdP effettua tutti gli ulteriori controlli formali e in caso di successo emette il certificato di identità digitale secondo le modalità specifiche da esso previste.

Al punto 3.9 delle citate Linee Guida AgID sono indicate le responsabilità che si assumono i RAO pubblici, inerenti, in particolare, alla corretta verifica dell'identità personale dell'utente e al mantenimento delle evidenze per individuare il singolo operatore che ha effettuato il riconoscimento dell'utente per il periodo di cui all'art. 36, comma 6, del DPCM 22 febbraio 2013 (ossia 20 anni come gli altri dati inseriti nel c.d. "Giornale di controllo"), nonché la garanzia di un'adeguata formazione degli operatori incaricati alla verifica dell'identità degli utenti, ivi inclusa l'informativa in merito alle procedure applicative e alle responsabilità di natura civile e penale nelle quali potrebbero incorrere nello svolgimento di tale attività.

Il sistema, pertanto, traccia tutte le operazioni effettuate ed in particolare:

- genera automaticamente i dati per il token e li cifra;
- prevede l'apposizione del sigillo elettronico;
- garantisce la collocazione temporale della compilazione della scheda anagrafica;
- invia automaticamente la pec con allegato il token sigillato;

- assicura l'individuazione dell'operatore che ha autorizzato la generazione del flusso;
- garantisce la sicurezza dei dati gestiti;
- gestisce la scadenza del periodo di attivazione del token;
- consente la rigenerazione del token in caso di superamento della scadenza.

## ***Chiarimenti AgID obbligo SPID per PP.AA***

Si forniscono i seguenti aggiornamenti sul quesito posto dalla Federazione all’Agenzia per l’Italia Digitale-AgID, inerente all’applicazione nei confronti delle Pubbliche Amministrazioni della normativa in materia di SPID.

L’AgID, con nota del 5 ottobre 2021, ha riscontrato il suddetto quesito, confermando l’interpretazione della Federazione sul combinato disposto del comma 3- bis dell’articolo 64 del D.Lgs. 82/2005, come recentemente modificato dal comma 7 dell’articolo 10 del D.L. 121/2021, e del comma 4 dell’articolo 24 del D.L. 76/2020, con conseguente non applicabilità, al momento, dell’obbligo dell’uso dello SPID da parte delle PP.AA. nell’accesso ai servizi digitali resi da altre Amministrazioni Pubbliche.

In tal senso, si rammenta infatti che la citata novella normativa ha previsto un regime diverso per l’accesso di imprese e professionisti ai servizi informatici pubblici la cui entrata in vigore è differita alla data fissata in appositi decreti del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato per l’innovazione tecnologica e la digitalizzazione.

In particolare, l’Agenzia (pur specificando come, in linea generale, l’ordinamento stabilisca che a ciascuno debba essere data la possibilità di accedere tramite la propria identità digitale ai servizi online offerti da enti pubblici, gestori di pubblici servizi e società a controllo pubblico) ha evidenziato che i dipendenti pubblici e privati, che accedono ai servizi di altra pubblica amministrazione nello svolgimento della propria attività lavorativa e nell’interesse/per conto del datore di lavoro, sono assimilabili a professionisti e imprenditori, anche alla luce di alcune peculiarità e correlate criticità che necessitano di una disciplina speciale.

Pertanto, si ribadisce che, al momento, *“l’accesso a servizi erogati dalle pubbliche amministrazioni nell’esercizio di attività professionale, quale dipendente di altra amministrazione o impresa privata, professionista o imprenditore, può continuare ad avvenire con l’utilizzo delle credenziali già fornite dall’amministrazione.”*

## ***Iscritti morosi: invito al rispetto della normativa***

Si segnala che l'ENPAF ha trasmesso alla Federazione una nota relativa alle posizioni di inadempimento contributivo che interessano un considerevole numero di iscritti, quanto meno nel versamento della contribuzione previdenziale e assistenziale relativa al quinquennio 2016-2020.

Tale comunicazione, inoltre, precisa che benché gli Ordini siano già stati resi edotti dalla questione, mediante apposita comunicazione inviata dallo stesso Ente previdenziale, recante prot. n. 60859, a tutt'oggi, solo un esiguo numero di iscritti ha proceduto alla regolarizzazione della propria posizione contributiva.

La criticità descritta ha indotto il predetto Ente a richiedere l'intervento di questa Federazione.

A tal fine, si ritiene utile riepilogare la disciplina vigente in materia.

### **Sussistenza dell'obbligo di cancellazione dall'albo in caso di morosità nel pagamento dei contributi dovuti all'Ordine e all'ENPAF**

La cancellazione dall'albo per morosità è riconducibile non solo al mancato pagamento della tassa d'iscrizione all'Albo, ma anche dei contributi previdenziali dovuti all'ENPAF.

Si osserva, infatti, che l'art. 6 del D. Lgs. C.P.S. n. 233/46, come modificato dalla legge 3/2018 (Legge Lorenzin), stabilisce che ai Consigli Direttivi compete di pronunciarsi sulla cancellazione per "morosità nel pagamento dei contributi previsti dal presente decreto".

Orbene, si chiarisce che i contributi cui fa riferimento la citata norma sono i seguenti:

- la tassa annuale dovuta agli Ordini (art. 3, c.1, lettera g.);
- i contributi che gli iscritti all'Albo sono tenuti a pagare all'Ente nazionale di previdenza ed assistenza istituito per ciascuna professione (art. 21 del D. Lgs. C.P.S. n. 233/46).

### **Procedura di cancellazione**

Al verificarsi della morosità dell'iscritto, ciascun Ordine attiva la procedura di cui al combinato disposto dell'articolo 6, ultimo comma, del D.Lgs.C.P.S n. 233 del 1946 e dell'articolo 11, secondo comma, del DPR 5 aprile 1950, n. 221.

L'art. 6 del D. Lgs. C.P.S. n. 233/1946 dispone che "La cancellazione, tranne nei casi di cui al comma 1, lettera c), non può essere pronunciata se non dopo aver sentito l'interessato, ovvero dopo mancata risposta del medesimo a tre convocazioni per tre mesi consecutivi. La cancellazione ha efficacia in tutto il territorio nazionale"

Inoltre, l'art. 11 del DPR 221/1950 stabilisce che "Qualora, ai sensi del citato art. 11, per la cancellazione dev'essere sentito l'interessato, il presidente gli notifica la data fissata per l'audizione, specificando il provvedimento che si intende adottare ed i motivi di esso e avvertendolo che, ove non si presenti, si procederà alla cancellazione dall'Albo, in sua assenza".

In base alle suddette disposizioni, dunque, per la validità del provvedimento di cancellazione, sussiste l'obbligo, da parte del Presidente, di convocare in modo formale l'iscritto per tre volte in tre mesi consecutivi, avvertendolo della morosità, invitandolo a fornire chiarimenti ed informandolo, inoltre,



che in caso di mancata risposta il Consiglio Direttivo provvederà a deliberare la sua cancellazione dall'albo.

### **Documentazione necessaria ai fini dell'istruttoria**

Come indicato nella [circolare federale n. 10864 del 2.3.2018](#), il Ministero della salute, con nota del 30.1.2018, ha precisato che *“l'ENPAF deve produrre idonea certificazione relativa alla posizione contributiva dell'iscritto, in quanto l'Ordine è tenuto a motivare il provvedimento di cancellazione per morosità, in ottemperanza al principio del contraddittorio ed ai generali principi di correttezza, trasparenza e legittimità dell'azione amministrativa.”*

Si ricorda, pertanto, che, al fine di istruire la pratica di cancellazione, l'Ordine dovrà acquisire dall'Ente di previdenza in alternativa quanto segue:

- atti documentali comprovanti l'attivazione da parte del suddetto Ente della procedura di riscossione esattoriale e la documentazione dell'Agente di riscossione comprovante lo stato di morosità;
- dichiarazione sostitutiva, a firma del Presidente o del Direttore Generale dell'ENPAF, con relativa assunzione di responsabilità, che attesti lo stato di morosità dell'iscritto del quale è stata chiesta la cancellazione dall'Albo.

Qualora l'iscritto, in sede di audizione, dichiarerà di aver provveduto al pagamento ovvero di aver presentato istanza di rateizzazione e chiederà di non procedere alla cancellazione, gli dovrà essere richiesto di produrre idonea documentazione attestante prova di quanto rappresentato, circostanze che l'Ordine potrà riscontrare avviando un confronto con i competenti Uffici dell'ENPAF.

### **Effetti della cancellazione e possibilità di reinscrizione.**

Il provvedimento di cancellazione determina l'inibizione all'esercizio professionale. L'inosservanza di tale prescrizione da parte del professionista cancellato configura esercizio abusivo della professione sanitaria, punita dall'art. 348 del Codice penale.

Si osserva, infine, che l'iscritto cancellato può sempre essere reinscritto, in base all'art. 11, comma 4, del DPR 221/50, quando siano cessate le cause che hanno determinato la sua cancellazione e, nella fattispecie, abbia effettuato il pagamento dei contributi rispetto ai quali era moroso.

## ***Ministero della Salute – Trasmissione circolare DPE 0007767 P-4.22 del 13 agosto 2021 relativa al test di proporzionalità prima dell'adozione di una nuova regolamentazione delle professioni***

Il Ministero della Salute, con circolare prot. n. 52352 del 13.10.2021, ha trasmesso la circolare del Dipartimento per le Politiche Europee della Presidenza del Consiglio dei Ministri, prot. n. 0007767 del 13.08.2021, comprensiva della nota del AGCOM, con la quale si è provveduto a richiamare l'attenzione sul D.Lgs. 16 ottobre 2020, n. 142, recante attuazione della direttiva (UE) 2018/958 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 giugno 2018 (G.U. 30 ottobre 2020 n. 271), relativa al test di proporzionalità prima dell'adozione di una nuova regolamentazione delle professioni.

La circolare del Dipartimento per le Politiche Europee specifica che il decreto D.Lgs. 142/2020 si applica a tutte le professioni regolamentate oggetto della disciplina di cui al D. Lgs. n. 206/2007, con specifico riferimento ai requisiti che limitano l'accesso alle professioni regolamentate o il loro esercizio o che modificano quelli esistenti.

In base a quanto previsto dal decreto, le autorità legittimate ad emanare disposizioni legislative o regolamentari o amministrative generali su tali requisiti sono tenute ad effettuare una valutazione ex ante diretta a verificare *“il rispetto del principio di proporzionalità da parte delle nuove disposizioni, assicurando obiettività e indipendenza nel procedimento di valutazione”*. Successivamente, le medesime inviano lo schema del provvedimento all'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM), a cui è attribuito, quale organo super partes, il compito di valutare l'obiettività e l'indipendenza dell'analisi di proporzionalità svolta.

Il parere dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato deve essere richiesto, obbligatoriamente, prima della definitiva adozione delle disposizioni contenute nell'atto normativo o amministrativo e di esso deve darsi adeguatamente conto, mediante opportuna integrazione, nelle relazioni di accompagnamento o nella motivazione dell'atto in questione.

Al riguardo l'AGCM, nella nota allegata alla circolare della Presidenza, rileva che *“anche nell'attuale fase storica, caratterizzata dall'emergenza epidemiologica e dalla conseguente crisi socio-economica, tale attività può fornire un contributo importante al fine di valutare la proporzionalità di misure normative la cui definizione richiede un bilanciamento tra il perseguimento di interessi pubblici meritevoli di tutela e il rispetto dei principi di concorrenza”*.

L'eventuale mancata acquisizione del parere dell'AGCM - evidenzia la circolare - costituisce non solo violazione della disciplina generale prevista dall'art. 34 del D.L. 201/2011, convertito dalla L. 214/2011, ma anche dello specifico regime da ultimo introdotto con il D.Lgs. 142/2020.

L'omissione del prescritto test di proporzionalità, invece, rappresenta di per sé, al di là di ogni valutazione nel merito dell'analisi condotta, una violazione censurabile sotto il profilo della legittimità costituzionale in quanto costituisce una violazione del diritto dell'Unione europea, con ogni conseguenza.

Il Dipartimento per le Politiche Europee, quale punto di contatto unico nei rapporti con la Commissione europea, ha il compito di monitorare l'attività delle amministrazioni perché adempiano agli obblighi prescritti, nonché di fornire loro il supporto necessario.

Infine, con specifico riferimento agli atti adottati da Ordini professionali per la disciplina degli aspetti delle professioni ad essi demandati, la circolare precisa che il parere dovrà essere reso dall'Amministrazione vigilante (per la professione di farmacista, appunto il Ministero della Salute).

Ai Ministeri vigilanti – precisa la circolare - compete l'osservanza dei seguenti adempimenti: a) fornire adeguate istruzioni a Collegi e Ordini professionali sull'applicazione del decreto legislativo in oggetto; b) assicurare il costante monitoraggio degli atti adottati da ordini e collegi professionali al fine di verificare il preventivo svolgimento del test di proporzionalità relativamente agli standard introdotti; c) comunicare al Dipartimento delle Politiche Europee tutte le iniziative assunte nei confronti degli Ordini e Collegi professionali vigilati per garantire l'osservanza delle prescrizioni di cui al D.Lgs. 142/2020; d) trasmettere al Dipartimento delle Politiche Europee i pareri forniti ai sensi del citato articolo 3, comma 4, e provvedere alla loro tempestiva pubblicazione sui rispettivi siti istituzionali.

# *Guerra in Ucraina - Iniziativa umanitaria dei farmacisti italiani*

In considerazione gravissima emergenza umanitaria determinata dagli eventi bellici che stanno interessando l'Ucraina, la Federazione ha promosso una campagna di natura solidaristica a sostegno della popolazione colpita dagli effetti drammatici della guerra in corso, con il coinvolgimento dei farmacisti italiani, delle principali associazioni e rappresentanze della professione, nonché dei più importanti stakeholders del settore produttivo dei medicinali e dei dispositivi medici.

Tale progetto è finalizzato a promuovere la raccolta di farmaci, dispositivi medici e, più in generale, beni sanitari e umanitari da inviare al popolo ucraino, in forte condivisione con ADF (Associazione Distributori Farmaceutici), Associazione Nazionale Coordinamento Farmacisti Volontari per la Protezione Civile, Assofarm, Assoram, Banco Farmaceutico, Confindustria Dispositivi Medici, Egualia, Farmacie Unite, Farindustria, Federchimica Assosalute, Federfarma, Federfarma Servizi, FNPI e UNAFTISP (cfr. [comunicato stampa](#) della Federazione).

In proposito, si informa che il Presidente ha preso contatti con l'Ambasciata dell'Ucraina in Italia per assicurare la massima disponibilità dei farmacisti italiani nel fornire il più ampio aiuto possibile alla cittadinanza ucraina, oltre alla più sentita vicinanza in un momento così drammatico.

Sarà possibile partecipare alla campagna di solidarietà effettuando le donazioni nelle seguenti modalità, differenziate anche sulla base delle indicazioni pervenute in queste ultime ore dalle competenti Autorità governative

## **1. Donazione medicinali solo da aziende farmaceutiche e grossisti**

La donazione dei medicinali, in questa prima fase emergenziale, vede il coinvolgimento soltanto delle aziende farmaceutiche e di quelle dei grossisti, utilizzando l'apposita piattaforma del Banco Farmaceutico "BFOnline".

Per il momento, infatti, non è prevista attraverso tale canale la raccolta di farmaci donati da farmacie o parafarmacie o singoli cittadini.

Tuttavia, tenuto conto che, in specifiche realtà locali, sono state già attivate raccolte di medicinali o altro materiale sanitario, anche coinvolgendo i cittadini, si raccomanda la spedizione dei colli, contenenti i prodotti raccolti, tramite i propri distributori di riferimento, alla Protezione Civile (in merito, si invita tutti a seguire le indicazioni che perverranno dalla Protezione Civile stessa).

## **2. Donazioni economiche da farmacie e parafarmacie**

Le farmacie e le parafarmacie possono donare secondo le modalità indicate dalle rispettive associazioni di riferimento e, in particolare, da Federfarma, Assofarm e Farmacie Unite, nonché da FNPI e UNAFTISP.

## **3. Raccolta fondi F.O.F.I. per farmacisti e cittadini attraverso Associazione Nazionale Farmacisti Volontari**

I singoli farmacisti e i cittadini potranno donare partecipando alla raccolta fondi federale avviata dall'Associazione Nazionale Coordinamento Farmacisti Volontari per la Protezione civile, finalizzata all'acquisto di beni umanitari, tra i quali, ad esempio, materiale sanitario per medicazione e di primo soccorso, prodotti alimentari e beni per l'infanzia.

A tal proposito, la Federazione informa che è possibile far pervenire le donazioni sul conto corrente bancario della predetta Associazione Nazionale dei Farmacisti Volontari, aperto presso la Banca di Credito Cooperativo di Pianfei e Rocca de' Baldi, agenzia di Cuneo, codice IBAN: IT93Q0875310202000000900184, codice BIC: CCRTIT2TPIA.

Come si ricorderà, l'Associazione dei Farmacisti Volontari (che è stata promossa dalla FOFI nel 2009) ha già fornito il proprio apporto negli ultimi anni in diverse situazioni emergenziali determinate da calamità naturali e, facendo parte della Protezione Civile, agisce in stretto coordinamento con le Autorità governative nella gestione delle emergenze.

\*\*\*\*\*

Le Autorità che gestiscono l'emergenza hanno segnalato al Presidente della Federazione, On. Dr. Andrea Mandelli, e alla Presidente dell'Associazione Nazionale Coordinamento Farmacisti Volontari per la Protezione civile, Dr.ssa Enrica Bianchi, che in questa prima fase emergenziale è inopportuno realizzare una donazione generalizzata di farmaci o materiale sanitario. Per tale ragione, è stata avviata una raccolta fondi, aperta ai farmacisti e a tutti i cittadini, finalizzata all'acquisto di specifici beni umanitari dei quali sussiste una reale necessità in Ucraina.

Le donazioni economiche possono essere effettuate sul conto corrente bancario della predetta Associazione Nazionale dei Farmacisti Volontari, aperto presso la Banca di Credito Cooperativo di Pianfei e Rocca de' Baldi, Agenzia di Cuneo, codice IBAN: IT93Q0875310202000000900184, codice BIC: CCRTIT2TPIA.

Si indica il link WeTransfer per scaricare la [locandina in alta definizione](#) della suddetta raccolta fondi federale, con la richiesta a tutti i Presidenti di voler assicurare ampia diffusione alla stessa tramite relativa pubblicazione sui siti istituzionali degli Ordini territoriali e sui propri canali d'informazione.

Attraverso questa scelta sarà possibile utilizzare le donazioni in maniera efficiente, acquistando soltanto beni necessari e contemporaneamente programmando al meglio la logistica.

## ***Il PTPCT 2022-2024 alla luce degli Orientamenti ANAC 2022 – webinar formativo 12 aprile 2022***

In data 12 aprile 2022 la Federazione ha organizzato un incontro webinar formativo di aggiornamento per gli Ordini.

Dopo i saluti istituzionali del Presidente On. Dr. Andrea Mandelli i lavori sono stati introdotti dal Segretario Dr. Maurizio Pace e proseguiti con la relazione della Dr.ssa Rosalisa Lancia, DG Area Formazione e Consulenza della Società Legislazione Tecnica.

L'incontro, muovendo dal [documento pubblicato da ANAC in data 2 febbraio](#) “*Orientamenti per la pianificazione anticorruzione e trasparenza 2022*”, si propone di ripercorrere gli adempimenti relativi alle misure di prevenzione e alla pubblicazione dei dati focalizzandosi sulle novità normative, regolamentari ed interpretative sopraggiunte negli ultimi mesi. In tale sessione formativa sono state, tra l'altro, condivise le modalità per confermare - in presenza di presupposti - il PTPCT del triennio precedente.

L'evento, condotto attraverso l'utilizzo di un modello di PTPCT, è un utile forum di aggiornamento e di condivisione indirizzato sia a RPCT, sia ai componenti del Consiglio Direttivo, sia ai dipendenti degli Ordini.

Il link per iscriversi ed accedere all'evento formativo è il seguente:  
<https://my.demio.com/ref/wVsd8kthPtoz36fe>.

# ***FarmacistaPiù 2021 – 4, 5, 6 e 7 novembre 2021***

## ***Digital edition: Resoconto dei lavori della VIII edizione***

Si fornisce un riepilogo dei lavori congressuali della ottava edizione di FarmacistaPiù, svoltasi nelle giornate del 4-5-6-7 novembre 2021 con il titolo:

### **LA RESILIENZA DELLA SANITÀ ITALIANA EVOLUZIONE PROFESSIONALE DEL FARMACISTA E FUNZIONE DELLA FARMACIA PER IL RILANCIO DELLA SANITÀ, DELLE CURE DI PROSSIMITÀ E DEI MODELLI ASSISTENZIALI**

Il Congresso Nazionale dei farmacisti italiani, realizzato su iniziativa della Fondazione Francesco Cannavò, di Federfarma e dell'Unione Tecnica Italiana Farmacisti, con il supporto tecnologico e di segreteria organizzativa di EDRA S.p.A., e patrocinato dalla Federazione degli Ordini dei Farmacisti, anche in quest'ultima edizione a distanza ha riscontrato una grande partecipazione di relatori di riconosciuta competenza che hanno approfondito i temi di maggiore attualità scientifica, professionale e politica in oltre trenta convegni molti dei quali sono stati promossi dalle ventidue Associazioni di categoria che, come nelle precedenti edizioni, hanno fornito un importante contributo di proposte.

La Federazione degli Ordini esprime il proprio compiacimento per l'eccellente riuscita dell'iniziativa che ha visto la partecipazione di importanti relatori e stakeholder istituzionali e che appresenta una conferma della correttezza del percorso di politica professionale tracciato dalla Federazione stessa e condiviso dalla Fondazione Francesco Cannavò.

In tal senso, la Federazione rivolge un particolare plauso e sentito ringraziamento al Sen. Dr. Luigi D'Ambrosio Lettieri, Vicepresidente della FOFI e Presidente della Fondazione Cannavò, per l'impegno profuso nella definizione delle iniziative, ad alto valore scientifico e di elevato interesse professionale, per l'efficace coordinamento dei lavori del Comitato Scientifico del Congresso, nonché per la puntuale regia dei lavori congressuali (per consultare il programma definitivo del Congresso [clicca qui](#)).

Complessivamente, i partecipanti a FarmacistaPiù hanno potuto assistere a 36 eventi congressuali in diretta streaming ai quali hanno preso parte Autorità, importanti Rappresentanti della Professione e illustri Ospiti per un totale di 120 relatori. Per i comunicati ufficiali ripresi dalle principali testate giornalistiche è possibile consultare una breve [Rassegna stampa](#).

\*\*\* \*\*

I numerosi convegni sui temi di maggiore attualità, ricchi di contenuti e stimolanti spunti di riflessione, hanno rappresentato, infatti, un momento di utile confronto, molto apprezzato anche dalla platea dei tanti Colleghi che hanno preso parte agli eventi. Tutti i convegni sono fruibili sia direttamente dalla homepage del sito ufficiale della Manifestazione (attraverso l'apposita barra a scorrimento "Rivedi i simposi" in fondo alla pagina iniziale del portale internet) sia dalla sezione

contenente il Programma congressuale (link diretto <https://www.farmacistapiu.it/programma/> selezionando il giorno di interesse e cliccando sul singolo evento per far partire il video).

Si riportano di seguito i link per visionare i convegni organizzati a cura dei Promotori del Congresso e segnalati con precedente circolare [n.13278 del 25 ottobre 2021](#), unitamente ad alcune informazioni di dettaglio.

• **Cerimonia Inaugurale e Assegnazione del Premio Leopardi, giovedì 4 novembre 2021 ore 18.30** ([clicca qui](#)) trasmessa dal Nobile Collegio Chimico Farmaceutico in diretta streaming: il Dott. Ludovico Baldessin, C.O.O. di Edra e moderatore del convegno, ha dato inizio alla cerimonia inaugurale con la proiezione del video emozionale realizzato per l'Edizione 2021 di FarmacistaPiù. Al termine della proiezione, la giornalista della RAI Maria Soave ha intervistato le autorità intervenute: il Ministro della salute, On. Roberto Speranza, il Commissario straordinario per l'emergenza Covid-19, Gen. C.A. Francesco Paolo Figliuolo, il Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità, Prof. Silvio Brusafarro, e l'On. Andrea Mandelli, Presidente della Federazione e Presidente del congresso.

A conclusione della suddetta intervista, il Presidente Mandelli unitamente al Ministro Speranza e ai Promotori del Congresso, i Dott.ri Luigi D'Ambrosio Lettieri, Presidente Fondazione Cannavò, Marco Cossolo, Presidente Federfarma, Eugenio Leopardi, Presidente Utifar, ha consegnato il "Premio Leopardi" – istituito dal Comitato Centrale per rendere merito a tutti coloro che in campo professionale, scientifico, sociale, letterario o artistico abbiano contribuito allo sviluppo professionale del farmacista – al Gen. Paolo Figliuolo e al Prof. Silvio Brusafarro.

Il Presidente Mandelli ha informato che il Comitato Centrale ha, inoltre, deciso di conferire una targa ad honorem al Brig. Gen. Claudio Zannotto-Ispettorato Generale della Sanità Militare, Supervisore Farmaceutico della Difesa presso l'Hub nazionale di Pratica di Mare, per aver curato il piano di distribuzione dei vaccini permettendo il loro arrivo a destinazione e supervisionato che fossero applicate le corrette regole di conservazione relative alle diverse tipologie di vaccino.

• **Apertura dei lavori congressuali e Assegnazione dei Premi alla Professione, venerdì 5 novembre 2021 alle 9.30** ([clicca qui](#)), trasmessa dal Nobile Collegio Chimico Farmaceutico in diretta streaming:

il Dott. Baldessin ha coordinato i lavori con i saluti di apertura del Congresso da parte dei già citati Promotori (Dott.ri Andrea Mandelli, Luigi D'Ambrosio Lettieri, Marco Cossolo, Eugenio Leopardi). A seguire sono intervenuti il Prof. Giorgio Palù-Presidente dell'AIFA (con la relazione su "SARSCOV-2: la profilassi vaccinale e la terapia") e il Dr. Sergio Daniotti-Presidente del Banco Farmaceutico (con la relazione su "Valore della collaborazione e della condivisione"). Al termine, sono stati assegnati i PREMI ALLA PROFESSIONE FARMACISTAPIÙ 2021: il Premio allo studio "Giacomo Leopardi", il Premio alla solidarietà "Cosimo Piccinno", il Premio all'innovazione "Renato Grendene", il Premio alle promesse giovanili "Osvaldo Molledo" (è possibile seguire la premiazione visualizzando il suddetto video precisamente dal momento 1h 45min). Di seguito si riporta la tabella riepilogativa dei colleghi risultati vincitori e dei rispettivi lavori premiati:

<b>PREMI ALLA PROFESSIONE FARMACISTAPIÙ 2021</b>	<b>NOMI DEI VINCITORI (in ordine alfabetico)</b>	<b>TITOLI DEI LAVORI PREMIATI</b>
<b>PREMIO LEOPARDI</b>	Dott.ssa Federica Corridori Università degli Studi La Sapienza, Roma	<i>Tesi "Farmacovid la farmacia raccoglie la sfida del COVID-19"</i>



	Dott.ssa Valeria Napolitano Università degli Studi di Salerno  Dott.ssa Chiara Sciaudone Università degli Studi di Siena	<i>Tesi “Progettazione, sintesi e valutazione biologica di peptidomimetici come agenti anti-sars-cov-2”</i>  <i>Tesi “Protocolli di screening e vaccinazione nelle Farmacie Comunali ASP Città di Siena”</i>
<b>PREMIO GRENDENE</b>	Dott. Raffaele La Regina	<i>Progetto “CHRONICITY 4.0”</i>
<b>PREMIO PICCINNO</b>	Cap. Farmacista Dott. Mario Ciccotti	<i>Progetto “La solidarietà oltre la guerra”</i>
<b>PREMIO MOLTEDO</b>	Dott. Vladimiro Grieco Presidente A.gi.far Roma  Dott. Alberto Lepore Presidente A.gi.far Foggia  Dott. Giacomo Operti Presidente A.gi.far Torino	<i>Progetto di A.gi.far Roma “Lo sguardo oltre l’ostacolo: l’impegno dei giovani farmacisti durante ed oltre il Covid-19”</i>  <i>Titolo del progetto di A.gi.far Foggia “Controllo prescrittivo sul trattamento farmacologico nei pazienti afferenti alle farmacie della provincia di Foggia”</i>  <i>Progetto di A.gi.far Torino “Progetto di promozione della lotta all’antibioticoresistenza da parte dei giovani farmacisti di A.gi.far Torino”</i>

I lavori premiati sono stati valutati dai Promotori e da una apposita Commissione Premi composta da: Prof.ssa Paola Minghetti-Presidente Sifap, Dott. Eugenio Leopardi-Presidente Utifar, Dott. Gianni Petrosillo-Presidente Sunifar, Dott. Roberto Ieraci-UOC Vaccinazioni Internazionali Asl Roma 1, ai quali questa Federazione rivolge un profondo ringraziamento per il prezioso lavoro svolto a beneficio della buona riuscita dell’iniziativa.

• **Convegno a cura di FONDAZIONE CANNAVO’ - UTIFAR venerdì 5 novembre 2021 ore 15.00** ([clicca qui](#)) dal titolo “*Il vademecum del farmacista vaccinatore: la genesi del progetto scientifico e il patrimonio dei saperi*”, con gli interventi coordinati dal Dott. Ludovico Baldessin dei menzionati Dott.ri Luigi D’Ambrosio Lettieri ed Eugenio Leopardi, nonché dei Dott.ri Fortunato D’Ancona Ricercatore dell’ISS, Antonietta Filia-Dipartimento Malattie Infettive dell’ISS, Alfonso Mazzaccara Ufficio Relazioni Esterne dell’ISS. Il convegno è stato un importante momento di approfondimento sul lavoro monografico scientifico dal titolo “[COVID-19: LA VACCINAZIONE IN FARMACIA - VADEMECUM PER I FARMACISTI](#)”, realizzato dalla FOFI e dall’ISS, in collaborazione con la Fondazione Cannavò, destinato prioritariamente a formare i farmacisti impegnati nelle attività di somministrazione dei vaccini contro il SARS-CoV-2.

• **SESSIONE PLENARIA a cura di FOFI - FEDERFARMA, sabato 6 novembre 2021 ore 10.00** ([clicca qui](#)) dal titolo “*La sanità italiana e la continuità assistenziale ospedale territorio: i farmacisti e le farmacie nei nuovi modelli organizzativi e nel Piano Nazionale per la Ripresa e la Resilienza*”

con gli interventi, coordinati dal Dott. Ludovico Baldessin, dei già indicati Dott.ri Andrea Mandelli e Marco Cossolo, nonché dei Dott.ri. Arturo Cavaliere-Presidente Sifo, Andrea Costa-Sottosegretario di Stato al Ministero della Salute, Alessio D'Amato-Assessore Sanità Regione Lazio, Nino Cartabellotta-Presidente GIMBE, Anna Lisa Mandorino-Segretaria Generale Cittadinanzattiva e del Prof. Americo Cicchetti-Direttore ALTEMS dell'Università Cattolica del Sacro Cuore. Al termine della sessione plenaria il Dott. Ludovico Baldessin ha coordinato l'intervista dell'europarlamentare On. Dott. Antonio Tajani il quale, nel rammentare l'importanza dell'attività svolta dai farmacisti italiani anche in questo periodo emergenziale, ha ringraziato il Presidente Mandelli per l'impegno profuso nel proporre iniziative orientate a perseguire il raggiungimento dell'obiettivo primario di tutela della salute pubblica.

• **Convegno a cura di Fenagifar e Farma Academy, sabato 6 novembre 2021 ore 16.00 (clicca qui)** dal titolo “*La telesorveglianza quale strumento di supporto territoriale: dal percepito dei pazienti aspetti legali e di applicabilità*” con gli interventi dei Dott.ri Maurizio Pace-Segretario FOFI e Presidente Farma Academy, Carolina Carosio-Presidente Fenagifar, Marco Marcocci-Presidente Confcooperative sanità Regione Lazio, Antonello Mirone-Presidente Federfarma Servizi, Maria Vitale-Project Manager Agenzia di Valutazione Civica, Lara Bellardita-Psicologa Clinica e della Salute e Dottore di Ricerca in Psicologia Clinica.

• **Convegno a cura di Sifap – Sifac – Sifo - Utifar, sabato 6 novembre 2021 ore 16.00 (clicca qui)** dal titolo “*POSTER SCIENTIFICI: COMUNICAZIONI ORALI*”. I lavori congressuali, come nelle precedenti edizioni, hanno previsto un'area poster e position paper nella quale i farmacisti territoriali, ospedalieri o dell'Università hanno esposto online un lavoro tecnico-scientifico inerente la propria attività professionale, documenti selezionati dal Comitato Poster composto dalla Prof.ssa Paola Minghetti-Presidente Sifap- e dai Dott.ri Arturo Cavaliere-Presidente Sifo, Eugenio Leopardi-Presidente Utifar, Corrado Giua Marassi-Presidente Sifac; la Federazione intende esprimere la propria gratitudine per l'impegno profuso a tutti i componenti del Comitato Poster. Di seguito si riportano i titoli dei poster scientifici pubblicati e i nominativi degli autori:

<b>POSTER SCIENTIFICI FARMACISTAPIÙ 2021</b>	<b>NOMINATIVI DEGLI AUTORI (in ordine alfabetico)</b>	<b>TITOLI DEI LAVORI PUBBLICATI</b>
	Dott.ssa Francesca Marson, Farmacista Clinico SIFAC	<i>Indagine sui servizi in ambito cardiovascolare: la prospettiva del farmacista prima dell'avvento del Covid-19</i>
	Dott. Tommaso Gregori, UOC Farmacia Aziendale ASL Viterbo	<i>Anticorpi monoclonali neutralizzanti diretti contro la proteina spike di sars-cov-2: esperienza di utilizzo nella ASL di Viterbo</i>
	Dott. Fabio Lena, Azienda USL Toscana Sud Est	<i>Campagna vaccinale: l'organizzazione della Regione Toscana</i>
	Dott.ssa Maria Ponticelli, Università degli Studi della Basilicata	<i>La rivalutazione dell'amaro: ottimizzazione del processo estrattivo dei composti</i>

	Dott.ssa Renzo Toffolo, Farmacia all'Igea Sas, Porcia; Prof. Gabriele Grassi, Dipartimento di Scienze della Vita, Università di Trieste	<i>amaricanti dalla radice di Genziana Lutea L SCHS smart cream for a healty skin</i>
--	---	---

• **Convegno a cura di DIREZIONE GENERALE FOFI, domenica 7 novembre 2021 ore 10.00** ([clicca qui](#)) dal titolo “*Ordini territoriali: funzioni istituzionali e attività amministrative*” con i saluti istituzionali del Dott. Maurizio Pace-Segretario FOFI e gli interventi del Dott. Guido Carpani-Direttore Generale FOFI, della Dott.ssa Maria Rosa Tedesco-Dirigente FOFI, Dott. Marco Di Tommasi-Dirigente FOFI e della Dott.ssa Rosalisa Lancia-Direttore Generale Area Formazione Consulenza, Società Legislazione Tecnica.

• **CONCLUSIONI, domenica 7 novembre 2021 ore 12.00** ([clicca qui](#)) dal titolo: “*La Professione, la Farmacia e il panorama politico*” durante la sessione finale del Congresso sono intervenuti il Ten. Gen. Antonio Battistini, Capo Ufficio Relazioni istituzionali Struttura di Supporto Commissariale per l’Emergenza COVID-19, il Brig. Gen. Claudio Zanotto, Ispettorato Generale della Sanità Militare-Supervisore Farmaceutico della Difesa, l’On. Roberto Bagnasco-XII Commissione “Affari Sociali” della Camera dei deputati, l’On. Giuseppe Chiazzese-X Commissione “Attività Produttive, Commercio e Turismo” della Camera dei deputati, l’On. Caterina Licatini-VIII Commissione “Ambiente, Territorio e Lavori Pubblici” della Camera dei deputati

\*\*\* \*\*

Si rammenta, inoltre, che la fruizione dei contenuti degli eventi consente ai farmacisti partecipanti di acquisire crediti formativi ECM per autoformazione attribuiti sulla base dell’impegno orario da dichiarare attraverso autocertificazione (si veda il fac-simile della domanda di riconoscimento di crediti ECM per attività di autoformazione, scaricabile dalla [sezione dedicata al sistema ECM del sito ufficiale della Federazione](#)).

In proposito, si rammenta nuovamente che tale domanda di riconoscimento, trattandosi di attività specificatamente individuata dalla Federazione, deve essere presentata soltanto all’Ordine di appartenenza e non inserita autonomamente dagli iscritti nell’area riservata del portale del Co.Ge.A.P.S..

\*\*\* \*\*

La Federazione ringrazia, infine, tutti i Componenti del Comitato Centrale che hanno partecipato attivamente ai lavori congressuali, assicurando, tra l’altro, i saluti istituzionali della FOFI stessa, tutte le Associazioni e le Aziende organizzatrici di iniziative convegnistiche o intervenute negli eventi per il supporto garantito a FarmacistaPiù 2021, tutti i componenti dei Comitati Premi e Poster, nonché i Promotori della Manifestazione del Congresso - nelle persone dei rispettivi Presidenti, Sen. Dott. Luigi D’Ambrosio Lettieri, Dott. Marco Cossolo e Dott. Eugenio Leopardi - e il partner Edra S.p.A. per l’attività e l’assistenza prestata per la buona riuscita del Congresso Nazionale dei farmacisti italiani.

# *Cosmofarma Exhibition 2022 – 13, 14 e 15, maggio 2022*

Riprende dal **13 al 15 maggio 2022**, presso **Bologna Fiere**, l'appuntamento con **Cosmofarma Exhibition**, che anche quest'anno ospita un'area convegnistica e congressuale **organizzata da Federfarma, Fondazione Francesco Cannavò e Utifar, con il patrocinio della Federazione** ([clicca qui per leggere la lettera di invito ai farmacisti italiani](#)).

Cosmofarma 2022 è denominata:

## **“Incontri Ri-Avvicinati. La sinergia al centro”**

Come è possibile intuire dal titolo e dal correlato *claim* della campagna di comunicazione, Cosmofarma 2022 vuole ribadire quanto dimostrato con l'edizione speciale dello scorso anno - ovverosia che è possibile tornare a fare eventi in presenza in sicurezza - sottolineando la forza della sinergia, intesa come unione delle forze ed integrazione delle competenze. *Incontri ri-avvicinati*, dunque, tra gli operatori di settore nell'ambito dell'evento congressuale, ma anche e soprattutto riavvicinamento fisico, tra paziente e farmacista, per sottolineare che anche in farmacia “*più vicini siamo, più avanti andiamo, più strada facciamo*”.

La Manifestazione anche quest'anno sarà una fondamentale occasione per approfondire i temi relativi al mondo della professione del farmacista in aperta e proficua dialettica con i più importanti rappresentanti delle Istituzioni ed esponenti della politica, nonché dei principali stakeholder del settore sanitario

La rinnovata vicinanza sarà il filo conduttore della presente edizione che vedrà, appunto, uniti e compatti i partner della manifestazione Cosmofarma 2022, FOFI, Federfarma, Fondazione Francesco Cannavò ed Utifar insieme alla regia organizzativa di BOS srl, per promuovere un momento di incontro tra tutti i protagonisti della professione di farmacista e del settore farmaceutico.

Si trasmette di seguito il [link al programma preliminare dei convegni](#), che è disponibile in formato digitale costantemente aggiornato anche sul [sito istituzionale](#).

\*\*\*                    \*\*\*                    \*\*\*

Si richiama, in particolare, l'attenzione dei Presidenti di Ordine sul Convegno plenario, organizzato da FOFI, Fondazione Cannavò, Federfarma e Utifar, in programma **sabato 14 maggio 2022, alle ore 9.30** presso l'**Aula Magna** (Pad. 28), con il titolo:

## **“RIORGANIZZAZIONE DELLA SANITÀ TERRITORIALE: IL RUOLO DEL FARMACISTA E DELLA FARMACIA NELL'ASSISTENZA DI PROSSIMITÀ”**

L'evento sarà un importante momento di incontro e di riflessione sul ruolo che sarà chiamato a svolgere il farmacista nel processo di riorganizzazione dell'assistenza sanitaria territoriale nella fase post-pandemica e vedrà, tra gli altri esponenti delle Istituzioni e delle principali forze politiche, l'intervento del Ministro della Salute, On. Dr. Roberto Speranza, del Presidente della Federazione, On. Dr. Andrea Mandelli, del Presidente della Fondazione Francesco Cannavò e Vice Presidente FOFI, Sen. Dr. Luigi d'Ambrosio Lettieri, del Presidente Federfarma Marco Cossolo e del Presidente di Utifar, Dr. Eugenio Leopardi.

Si evidenzia, inoltre, l'evento di **Sabato 14 maggio, alle ore 16.00 presso l'Aula Magna (Pad. 28)**, promosso da Fondazione Francesco Cannavò e Sunifar, dal titolo:

**“IL RUOLO STRATEGICO DELLE FARMACIE NELLA SANITÀ TERRITORIALE E IL VALORE DELLE COMPETENZE. IL PNRR E LE FARMACIE RURALI SUSSIDIATE”.**

\*\*\*      \*\*\*      \*\*\*

Per accedere a Cosmofarma Exhibition 2022 “*Incontri Ri-Avvicinati*” è necessario registrarsi online su <https://www.cosmofarma.com/it/sei-un-farmacista/> e si riceverà successivamente il link per scaricare il biglietto d'ingresso.

Gli ingressi previsti sono:

- Ingresso pedonale **Nord** (Via Ondina Valla, 40127, Bologna- [Google Maps](#))
- Ingresso pedonale **Ovest Costituzione** (Piazza della Costituzione 5, 40128, Bologna - [Google Maps](#))