



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

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

***SCHEDA DI AGGIORNAMENTO***

**Roma, 22 Aprile 2021**

## INDICE DEGLI ARGOMENTI

<b>COVID-19</b> .....	7
COVID-19: INAIL: nuove ulteriori indicazioni per la sicurezza nelle attività lavorative - misurazione della temperatura corporea a distanza tramite termometri infrarossi (c.d. “termometri IR”) .....	8
Agenzia delle Dogane – Circolare n. 45/2020 – Riduzione iva per le importazioni di beni necessari per il contenimento e la gestione dell'emergenza covid-19 .....	9
Gestione domiciliare dei pazienti con infezione da SARS-CoV-2” .....	10
COVID-19: DL n. 154/2020 - Ristori ter.....	11
COVID-19: DL 157/2020 - Decreto “Ristori quater” .....	12
Coronavirus – Decreto “Rilancio”: Trattamento fiscale, ai fini IVA, del servizio di noleggio di ventilatori, aspiratori e saturimetri - Art. 124 DL n. 34 del 2020 .....	13
COVID-19: Legge 176/2020 conversione D.L. 137-2020 (Decreto “Ristori”) .....	14
COVID-19: D.L. 1/2021. Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 .....	16
Covid-19. Test diagnostici Nota tecnica INAIL .....	17
Test sierologici autodiagnostici per il COVID-19 .....	19
Ministero della Salute: Circolare su: “Aggiornamento della definizione di caso COVID-19 e strategie di testing” .....	20
Ministero della Salute: “Aggiornamento sulla diffusione a livello globale delle nuove varianti SARSCoV-2, valutazione del rischio e misure di controllo” ..	22
Ministero della Salute: “Aggiornamento sull'uso dei test antigenici e molecolari per la rilevazione di SARS-CoV-2” .....	24
COVID-19: Sospensione dei termini relativi agli adempimenti previsti dall'art. 40 d.lgs. 81/2008 .....	26
COVID-19 – L. 159/2020 conversione D.L. 125/2020 - Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020 .....	27
Proroga di termini legislativi lavoro agile nelle P.A. fino al 31.12.2021 senza l'obbligo del 50% dei dipendenti in smart working .....	28
D.L. 30/2021 – Misure urgenti per fronteggiare la diffusione del COVID-19 e interventi di sostegno per lavoratori con figli minori in didattica a distanza o in quarantena .....	30

COVID-19: Rapporto ISS n. 4/2021 su “Indicazioni ad interim sulle misure di prevenzione e controllo delle infezioni da SARS-CoV-2 in tema di varianti e vaccinazione antiCOVID-19” del 13 marzo” .....	32
DECRETO LEGGE 41/2021- Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19 (Decreto Sostegni).....	33
D.L. 44/2021 - Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici.....	38
D.L. 52/2021 – Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali (Decreto Riaperture) .....	41
<b>NORMATIVA E GIURISPRUDENZA .....</b>	<b>44</b>
D.Lgs. n. 142/2020 - “Attuazione della direttiva (UE) 2018/958 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 giugno 2018 relativa a un test della proporzionalità prima dell'adozione di una nuova regolamentazione delle professioni” .....	45
Legge di Bilancio 178/2020: Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023: approvazione definitiva .....	47
DPCM 30 ottobre 2020 - Modelli dei cartelli, contenuti, lingue da utilizzare nonché modalità e tempistiche per l'esposizione del numero verde di pubblica utilità per il sostegno alle vittime di violenza e di stalking n. 1522.....	60
Disposizioni urgenti in materia di termini legislativi, di realizzazione di collegamenti digitali, di esecuzione della decisione (UE, EURATOM) 2020/2053 del Consiglio, del 14 dicembre 2020, nonché in materia di recesso del Regno Unito dall'Unione europea.....	61
Sentenza del Consiglio di Stato n. 111/2021 - Fisioterapista in farmacia .....	65
Sentenza Tar Marche n. 106/2021: art. 8 L. 362/1191 – incompatibilità.....	66
Agenzia delle Dogane – Determinazione Direttoriale prot. 92923/RU del 29 Marzo 2021 – nuove norme su commercializzazione delle e-cigarettes.....	69
Proposta di Regolamento (UE) sul contrasto alle carenze farmaci.....	71
Publicato il Regolamento UE 468/2021 sulle specie botaniche contenenti derivati dell'idrossiantracene.....	74
Regolamento 2016/429, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale (cd. “normativa in materia di sanità animale”). .....	75
Legge di delegazione europea 2019-2020: principi e criteri direttivi per l'adeguamento delle disposizioni nazionali alla normativa europea in materia di sanità animale.....	76

<b>SSN</b> .....	<b>78</b>
Intesa Conferenza Stato-Regioni su proposta CIPE, sconto per le farmacie con fatturato inferiore ai 150.000 euro .....	79
<b>FARMACISTI</b> .....	<b>80</b>
Contemporaneo esercizio della professione di farmacista e di biologo .....	81
<b>ECM E AGGIORNAMENTO PROFESSIONALE</b> .....	<b>82</b>
Corsi ECM attivati sulla piattaforma FAD della FOFI .....	83
ECM triennio 2020-2022: Delibere CNFC del 4 febbraio 2021 .....	84
Dossier formativo di gruppo della FOFI .....	90
Triennio 2020-2022 .....	90
Corsi FAD Progetto formativo nazionale FOFI/FONDAZIONE CANNAMO' Sperimentazione Farmacia dei Servizi.....	92
CORSO ECM FAD “COVID-19 E TEST DIAGNOSTICI: aspetti scientifici, regolatori e operativi” .....	94
Aggiornamento sezione ECM sito istituzionale .....	97
Autoformazione.....	98
Spostamento crediti e termine recupero debito formativo 2017-2019 e 2014-2016.....	99
Corsi ECM 2020 - Disponibilità materiale didattico .....	100
per tirocinanti Farmacia e CTF .....	100
Corsi ISS per Farmacisti vaccinatori - trasmissione credenziali di accesso...101	
Accesso sito Co.Ge.A.P.S. - Sistema SPID o CIE.....	104
Circolari della Federazione sull'ECM.....	105
<b>FARMACIE</b> .....	<b>106</b>
Finanziamenti INAIL alle imprese - Bando ISI 2020 .....	107
Consegna in farmacia di buoni spesa a fronte di presentazione di ricette SSN .....	109
Proroga al 30.6.2021 dell'adesione al servizio di consultazione delle fatture elettroniche .....	111
Indicatori Sintetici di Affidabilità (ISA) .....	112
DM 29.1.2021 Proroga termini presentazione telematica dati spese sanitarie .....	114
<b>MEDICINALI E NOTE INFORMATIVE</b> .....	<b>115</b>
AIFA – Aggiornamento blocco esportazioni medicinali per prevenire o limitare stati di carenza .....	116
Trasmissione alla Banca dati centrale dei farmaci esteri a uso umano da parte dei soggetti della distribuzione intermedia .....	117

Procedura pay-back 5% - Anno 2020 .....	118
Aggiornamento tabelle stupefacenti .....	119
Ministero Salute – nuova procedura operativa per esportazione all'estero farmaci registrati in Italia per cittadini italiani aventi diritto .....	120
Autorizzazione alla temporanea distribuzione dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19.....	121
AIFA determina 9.2.2021 Regime di fornitura diclofenac sodico (gel) .....	122
AIFA determina 10.2.2021 Definizione dei criteri per l'inserimento in lista di trasparenza dei medicinali .....	123
Informativa su Diazepam per uso rettale .....	126
AIFA – Note informative importanti .....	127
AIFA –determina 6.4.2021. Modifica della Nota AIFA 39 .....	129
Ministero della Salute – informativa allerta presenza valori non conformi di ossido di etilene_hin materia prima Psyllium .....	130
<b>VACCINI.....</b>	<b>131</b>
Ministero della Salute - Raccomandazioni per l'organizzazione della campagna vaccinale contro SARS-CoV-2/COVID-19 e procedure di vaccinazione .....	132
DM 12.3.2021 Aggiornamento Piano strategico nazionale vaccini anti SARS-CoV-2/COVID-19 .....	135
Disposizioni per l'attuazione del Piano strategico dei vaccini .....	136
Ordinanza n. 3/2021 Vaccinazione per la popolazione domiciliata in Regione diversa da quella di residenza.....	137
Istruzioni operative SIFO - SIFAP per l'allestimento dei vaccini .....	138
AIFA- nota informativa importante su vaccino Janssen .....	141
Garante Privacy: FAQ sul trattamento di dati relativi alla vaccinazione antiCovid-19 nel contesto lavorativo .....	142
<b>INTEGRATORI .....</b>	<b>143</b>
Ministero Salute - Certificazione per l'esportazione verso Paesi terzi di integratori alimentari .....	144
<b>DISPOSITIVI MEDICI .....</b>	<b>146</b>
DM 6.10.2020: “Esclusione della pubblicità dei profilattici dall'autorizzazione del Ministero della Salute” .....	147
Ministero della Salute - Avviso furto di dispositivi medici - lenti a contatto – .....	148
Cationorm PRO UD 5x0.4 ml sample.....	148

Ministero della Salute - Segnalazione di falsificazione – fornitore servizio di sterilizzazione Steril Milano S.r.l .....	149
<b>SANITA' DIGITALE.....</b>	<b>150</b>
DM 30.12.2020 – Ricetta bianca elettronica .....	151
Accordo Conferenza Stato-Regioni indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina.....	155
<b>PREVENZIONE ED EDUCAZIONE SANITARIA.....</b>	<b>159</b>
Legge 155/2020: Istituzione della Giornata nazionale del personale sanitario, sociosanitario, socioassistenziale e del volontariato.....	160
Campagna Educazionale “MisuriAMO2” .....	161
Ministero Salute – Prevenzione e controllo della leishmaniosi in Italia .....	162
Informativa su iniziativa benefica di cui al fondo “Sempre con Voi” .....	163
Ministero della Salute: “Aggiornamento sulla vaccinazione contro Herpes Zoster” .....	164
Conferenza Stato-Regioni – Accordo 25 gennaio 2021 Piano strategico operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu 2021-2023) .....	165
Ministero della Salute - Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2021-2022 .....	167
<b>FEDERAZIONE E ORDINI.....</b>	<b>170</b>
Pubblicazione Studio strategico “Progetto valorizzazione ruolo farmacista e farmacia emergenza Covid-19” .....	171
Pubblicità sanitaria attività di verifica Commissione europea .....	172
AGID: Individuazione del Responsabile per la Transizione al Digitale .....	173
Adesione alla piattaforma PagoPA .....	174
Comunicazioni all'anagrafe tributaria dati iscritti – Pubblicato Provvedimento del Direttore dell'Agenzia delle Entrate n. 26004/2021 .....	175
Nuovo Protocollo per i concorsi pubblici.....	176
PGEU .....	177
Rapporto Annuale 2020 PGEU .....	178

# *COVID-19*

# ***COVID-19: INAIL: nuove ulteriori indicazioni per la sicurezza nelle attività lavorative - misurazione della temperatura corporea a distanza tramite termometri infrarossi (c.d. “termometri IR”)***

Sul portale istituzionale dell’INAIL, nella macro-sezione “comunicazione”, all’interno della sotto-sezione “news ed eventi” – sono stati pubblicati una scheda e un video tutorial contenenti ulteriori utili indicazioni per prevenire pericoli di contagio nelle attività lavorative durante la pandemia da coronavirus SARS-CoV2. Le suddette indicazioni riguardano la misurazione della temperatura corporea a distanza tramite termometri infrarossi (c.d. “termometri IR”). In particolare, la scheda “*Valutazione della temperatura corporea con termometri IR durante la pandemia da nuovo coronavirus sars-cov2: indicazioni d’uso e cautele*” affronta le seguenti tematiche:

- perché misurare la temperatura corporea: utilità e limiti;
- i termometri IR: cosa siano, come funzionano e quali strumenti scegliere;
- indicazioni operative per la misurazione della temperatura corporea mediante un termometro ad infrarossi (IR).

Il video “Indicazioni operative per la misurazione della temperatura corporea” illustra, invece, le procedure per effettuare una corretta rilevazione con l’impiego di termometri infrarossi prima dell’accesso ai luoghi di lavoro, come raccomandato dal protocollo tra le parti sociali per il contenimento della diffusione della pandemia da Covid-19. Per ogni ulteriore approfondimento, è possibile visionare il suddetto video al seguente link: [Indicazioni operative per la misurazione della temperatura corporea - INAIL](#).



# ***Agenzia delle Dogane – Circolare n. 45/2020 – Riduzione iva per le importazioni di beni necessari per il contenimento e la gestione dell'emergenza covid-19***

L'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli, con circolare n. 45/2020 del 26.11.2020, recante “Riduzione iva per le importazioni di beni necessari per il contenimento e la gestione dell'emergenza covid-19”, ha voluto fornire alcuni chiarimenti relativamente all'art. 124 del D.L. 34/2020, in materia di “Riduzione aliquota IVA per le cessioni di beni necessari per il contenimento e la gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19”.

In particolare, con il documento in esame, l'Agenzia delle Dogane, nel richiamare la circolare dell'Agenzia delle Entrate n. 26/E del 15.10.2020 (cfr. [circolare federale n. 12572 del 21.10.2020](#)), ha chiarito che, seppur l'elenco dei cosiddetti “beni Covid” di cui all'articolo 124 del “D.L. Rilancio” è tassativo, può rientrare ad aliquota IVA agevolata qualunque bene ascrivibile al citato elenco, a prescindere dalla soggettività degli operatori e anche se non è espressamente indicato nella tabella dei codici di nomenclatura combinata prevista dalla precedente circolare 12/2020 della stessa Agenzia.

Nella medesima circolare, l'Agenzia affronta, infine, il tema dei vaccini (anti-influenzali e quelli, imminenti, anti-Covid) per i quali conferma che è applicabile invece il diverso regime delle franchigie dai dazi doganali e dall'IVA, che comporta la fiscalità a zero solo a certe condizioni (importazione da o in favore di Enti pubblici e ospedali che provvedono poi alla loro distribuzione gratuita).

## *Gestione domiciliare dei pazienti con infezione da SARS-CoV-2”*

Il Ministero della Salute 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 al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/aggiornamento-suifarmaci-utilizzabili-per-il-trattamento-della-malattia-covid19>.

## ***COVID-19: DL n. 154/2020 - Ristori ter***

**Riferimenti:** DECRETO-LEGGE 23 novembre 2020, n. 154 Misure finanziarie urgenti connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19. (GU n. 291 del 23-11-2020).

Nella Gazzetta Ufficiale del 23 novembre 2020 è stato pubblicato il D.L. 154/2020 (c.d. "Ristori ter"), in vigore dal 24.11.2020, che estende alle nuove zone rosse gli interventi già previsti nei precedenti provvedimenti per il sostegno delle attività produttive e dei lavoratori coinvolti in questa seconda fase dell'emergenza Covid.

Il provvedimento in questione conferma, pertanto, le misure e gli indennizzi previsti dai precedenti decreti Ristori. Al riguardo, si fa presente che gli indennizzi a fondo perduto saranno erogati dall'Agenzia delle Entrate direttamente sul conto corrente dei beneficiari (cfr. provv. dell'Agenzia delle Entrate n. 35884420 del 20.11.2020).

Si evidenziano di seguito le misure di maggior interesse:

- Incremento, per gli anni 2020 e 2021, della dotazione del Fondo previsto dal decreto Ristori bis per compensare le attività economiche che operano nelle Regioni che passano a una fascia di rischio più alta;
- istituzione di un fondo con una dotazione di 400 milioni di euro, da erogare ai Comuni, entro 7 giorni dall'entrata in vigore del medesimo Ristori ter, per l'adozione di misure urgenti di solidarietà alimentare;
- • incremento di 100 milioni per l'anno corrente, della dotazione finanziaria del Fondo per le emergenze nazionali, da destinare agli interventi di competenza del Commissario, per procedere all'acquisto e alla distribuzione di farmaci per la cura dei malati Covid-19; i fondi verranno trasferiti sull'apposita contabilità speciale intestata al medesimo Commissario.

# ***COVID-19: DL 157/2020 - Decreto “Ristori quater”***

**Riferimenti:** Decreto Legge 30 novembre 2020, n. 157 Ulteriori misure urgenti connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19. (GU Serie Generale n.297 del 30-11-2020).

Con il D.L. 157/2020, c.d. decreto “Ristori quater”, è stato disposto un ulteriore stanziamento di risorse, conseguenti al nuovo scostamento di bilancio, per rafforzare ed estendere le misure necessarie al sostegno economico dei settori più colpiti dalla pandemia.

Il provvedimento contiene inoltre ulteriori disposizioni connesse all'emergenza in corso. Di seguito alcune misure di interesse ancora efficaci.

## **Razionalizzazione della rateizzazione concessa dall'agente della riscossione (art. 7)**

Sono state introdotte modifiche per rendere più organico e funzionale l'istituto della rateizzazione concessa dall'agente della riscossione. In particolare, si prevede che alla presentazione della richiesta di dilazione consegua la sospensione dei termini di prescrizione e decadenza e il divieto di iscriverne nuovi fermi amministrativi e ipoteche o di avviare nuove procedure esecutive. Per le rateizzazioni richieste entro la fine del 2021, viene alzata a 100.000 euro la soglia per i controlli e sale da 5 a 10 il numero di rate che, se non pagate, determinano la decadenza della rateizzazione. Inoltre, i contribuenti decaduti dai piani di rateizzazione o dalle precedenti rottamazioni delle cartelle esattoriali potranno presentare una nuova richiesta di rateizzazione entro la fine del 2021.

## **Contributo alle Regioni per la riduzione del debito (art. 22)**

Alle Regioni a statuto ordinario viene assegnato un contributo per il 2020 di 250 milioni di euro destinato al finanziamento delle quote capitale dei debiti finanziari in scadenza nell'anno in corso.

## **Sostegno alla internazionalizzazione delle imprese (art. 12)**

Si incrementa di 500 milioni, per il 2020, la disponibilità del fondo rotativo per la concessione di finanziamenti a tasso agevolato alle imprese esportatrici.

## **Fondo perequativo (art. 23)**

È istituito un fondo finalizzato a realizzare, nell'anno 2021, la perequazione delle misure fiscali e di ristoro concesse con i provvedimenti emergenziali adottati nell'ambito della emergenza COVID-19, da destinare ai soggetti che con i medesimi provvedimenti abbiano beneficiato di sospensione fiscali e contributive e che registrano una significativa perdita di fatturato.

## **Termini di permanenza dei territori negli scenari di rischio (art. 24)**

L'accertamento della permanenza per 14 giorni in un livello o scenario di rischio inferiore a quello che ha determinato le misure restrittive, comporta l'applicazione delle misure relative allo scenario immediatamente inferiore per un ulteriore periodo di 14 giorni, salva la possibilità, per la Cabina di regia, istituita dal Ministro della salute ai fini della valutazione dei livelli e degli scenari di rischio territoriali, di ridurre tale ultimo termine.

***Coronavirus – Decreto “Rilancio”:  
Trattamento fiscale, ai fini IVA, del servizio di  
noleggio di ventilatori, aspiratori e saturimetri -  
Art. 124 DL n. 34 del 2020***

L’Agenzia delle Entrate ha pubblicato la risposta all’interpello n. 585 del 14 dicembre 2020, riguardante l’IVA agevolata su beni considerati necessari per il contenimento e la gestione dell’emergenza epidemiologica da Covid-19, di cui all’articolo 124 del Decreto Rilancio (D.L. 34/2020).

Con la suddetta risposta, l’Agenzia ha precisato che le agevolazioni IVA, previste dal comma 2 dell’art. 124 del Decreto “Rilancio” (aliquota “zero” fino al 31 dicembre 2020 e, dal 2021, aliquota al 5%), per le cessioni dei beni elencati nella norma, possono essere applicate anche in caso di fornitura tramite noleggio degli stessi beni (ventilatori polmonari, aspiratori e saturimetri)

Al riguardo, l’Agenzia ha, inoltre, precisato che l’agevolazione è applicabile nonostante si tratti di dispositivi non specificatamente utilizzati per la prevenzione, diagnosi e cura della Covid-19, perché comunque considerati necessari per contrastare il diffondersi delle pandemie, per la cura delle persone affette da questi virus e per la protezione della collettività.

# ***COVID-19: Legge 176/2020 conversione D.L. 137-2020 (Decreto “Ristori”)***

**Riferimenti:** LEGGE 18 dicembre 2020, n. 176 *Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137, recante ulteriori misure urgenti in materia di tutela della salute, sostegno ai lavoratori e alle imprese, giustizia e sicurezza, connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19.* (GU Serie Generale n.319 del 24-12-2020 - Suppl. Ordinario n. 43).

Si evidenziano le principali novità di interesse introdotte in sede di conversione del Decreto Ristori dalla Legge di conversione 176/2020.

## **Disposizioni per favorire l'accesso a prestazioni di telemedicina nei piccoli centri (Art. 19 septies)**

Con tale disposizione è stato previsto lo svolgimento di prestazioni di telemedicina presso le farmacie operanti nei comuni o centri abitati con meno di 3.000 abitanti e il riconoscimento di un credito d'imposta in favore delle medesime. In particolare, la novella prevede che, al fine di favorire l'accesso a prestazioni di telemedicina da parte dei cittadini dei piccoli centri urbani, alle farmacie che operano nei comuni o centri abitati con meno di 3.000 abitanti è riconosciuto un contributo sotto forma di credito d'imposta nella misura del 50 per cento, fino a un importo massimo di 3.000 euro per ciascun soggetto beneficiario e comunque nei limiti dei fondi stanziati, delle spese per l'acquisto e il noleggio, nell'anno 2021, di apparecchiature necessarie per l'effettuazione di prestazioni di telemedicina.

Le prestazioni di telemedicina possono essere erogate presso le farmacie previo accordo con l'azienda sanitaria di riferimento che definisce il tetto massimo di prestazioni annuali e, nei limiti dello stesso, sulla base di prescrizione del medico di medicina generale o del pediatra di libera scelta, applicando le tariffe stabilite dal nomenclatore tariffario regionale ovvero l'eventuale regime di esenzione previsto, nei limiti delle risorse disponibili a legislazione vigente per il finanziamento del Servizio sanitario regionale.

Il credito d'imposta è utilizzabile esclusivamente in compensazione e al medesimo non si applicano i limiti (previsti per i crediti di imposta) all'utilizzo in compensazione.

Il credito d'imposta non concorre alla formazione del reddito ai fini delle imposte sui redditi e alla formazione del valore della produzione ai fini dell'IRAP. Il medesimo credito non rileva ai fini della determinazione del rapporto di deducibilità degli interessi passivi (di cui all'articolo 61 del testo unico delle imposte sui redditi, e successive modificazioni) e del rapporto di deducibilità dei componenti negativi (di cui all'articolo 109, comma 5, del medesimo testo unico, e successive modificazioni).

La disposizione demanda inoltre ad un decreto del Ministro della salute, da adottare di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, la definizione dei criteri e delle modalità di attuazione delle disposizioni in questione, con particolare riguardo agli investimenti oggetto del credito d'imposta, alle procedure di concessione e di utilizzo del medesimo, alla relativa documentazione, alle condizioni di revoca del beneficio e all'effettuazione dei controlli.

## **Pubblicazione dei risultati del monitoraggio dei dati inerenti all'emergenza epidemiologica da COVID-19 e individuazione delle regioni destinatarie di misure restrittive (Art. 19 bis)**

E' stato previsto che il Ministero della salute, con frequenza settimanale, pubblichi nel proprio sito internet istituzionale e comunichi ai Presidenti del Senato della Repubblica e della Camera dei

deputati i risultati del monitoraggio dei dati epidemiologici. Il Ministro della salute con propria ordinanza, sentiti i Presidenti delle regioni interessate, può individuare, sulla base dei dati in possesso ed elaborati dalla cabina di regia, sentito altresì sui dati monitorati il Comitato tecnico scientifico, una o più regioni nel cui territorio si manifesta un più elevato rischio epidemiologico e in cui, conseguentemente, si applicano le specifiche misure individuate con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, aggiuntive rispetto a quelle applicabili sull'intero territorio nazionale. I verbali del Comitato tecnico scientifico e della cabina di regia sono pubblicati per estratto in relazione al monitoraggio dei dati nel sito internet istituzionale del Ministero della salute.

#### **Acquisto e distribuzione dei farmaci per la cura dei pazienti con COVID-19 (Art. 19 quater)**

Al fine di procedere all'acquisto e alla distribuzione sul territorio nazionale dei farmaci per la cura dei pazienti con COVID-19, il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'articolo 44 del codice della protezione civile (D.Lgs. 1/2018) è incrementato di 100 milioni di euro per l'anno 2020 da destinare agli interventi di competenza del Commissario straordinario e da trasferire sull'apposita contabilità speciale intestata al medesimo Commissario.

#### **Disposizioni urgenti per l'esecuzione di test sierologici e tamponi antigenici rapidi (Art. 19 quinquies)**

Al fine di sostenere e implementare il sistema diagnostico dei casi di positività al virus SARS-CoV-2, con accordo stipulato in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta del Ministro della salute, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, sono stabiliti i costi massimi per l'esecuzione di test sierologici e tamponi antigenici rapidi presso le strutture sanitarie private accreditate.

Il decreto prevede anche disposizioni in materia di Cassa integrazione e ulteriori misure in materia di integrazione salariale.

# ***COVID-19: D.L. 1/2021. Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19***

**Riferimenti:** DECRETO-LEGGE 5 gennaio 2021, n. 1. Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19. (GU n.3 del 5-1-2021).

Il D.L. 1/2021, contenente ulteriori misure per il contenimento e la gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, contiene anche **specifiche procedure per il consenso alla somministrazione del vaccino** (articolo 1, comma 457, della legge 30 dicembre 2020, n. 178- cfr. circolare federale n.12730 del 5.1.2021) per gli ospiti di residenze sanitarie assistite (o altre strutture analoghe), che siano privi di tutore, curatore o amministratore di sostegno e che non siano in condizione di poter esprimere un consenso libero e consapevole alla somministrazione del vaccino.



## ***Covid-19. Test diagnostici Nota tecnica INAIL***

Nella perdurante emergenza epidemiologica da covid-19 le farmacie stanno rivestendo sin dai primi giorni un ruolo determinante, non solo continuando ad assicurare il proprio servizio di assistenza farmaceutica alla popolazione, ma, altresì, affiancando le competenti autorità nelle iniziative di volta in volta promosse per contrastare il diffondersi del virus. In tale ottica, com'è noto, già in molteplici realtà locali le farmacie partecipano, sotto l'egida e dietro deliberazione delle Amministrazioni territoriali, a campagne di screening per la ricerca degli anticorpi anti sars-cov-2, attraverso l'effettuazione di test diagnostici rapidi. A questo proposito, si segnala che è stata pubblicata una nota tecnica sull'esecuzione dei test diagnostici, realizzata congiuntamente da Ministero della Salute, Istituto superiore di sanità, Inail e Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri.

**La nota è volta a fornire gli elementi essenziali per lo svolgimento in sicurezza dei test rapidi antigenici da effettuare presso gli studi medici o le strutture individuate come idonee in collaborazione con le autorità locali sanitarie e civili.**

In ogni caso, si rammenta che la partecipazione delle farmacie a tali attività di screening non deve essere posta in essere singolarmente e in modo autonomo, ma deve avere quale presupposto un atto deliberativo delle Autorità territoriali, alle quali compete, tra l'altro, il compito di definire le modalità per la corretta gestione dei soggetti con risultato positivo del test, anche per le finalità di *contact tracing*.

In particolare, la nota affronta diversi temi, dalle **misure generali di prevenzione e controllo dell'infezione** (igiene delle mani, pulizia e disinfezione degli strumenti e degli ambienti, gestione dei rifiuti e organizzazione delle modalità di accesso) alla spiegazione delle **procedure per l'esecuzione dei test rapidi antigenici** che, analogamente a quelli molecolari, valutano direttamente la presenza del virus nel campione clinico.

La nota ricorda che **per l'esecuzione del test occorre attenersi alle istruzioni del produttore**, sia per le modalità di prelievo che per le modalità di processamento del campione, evidenzia che processando il tampone nel più breve tempo possibile, generalmente entro un'ora dal prelievo, sarà possibile ottenere il risultato in 15-30 minuti.

Particolarmente interessante, in relazione alle iniziative promosse dalle farmacie, è l'affermazione che **“proprio per tali caratteristiche, questo tipo di test può essere eseguito in uno studio medico o in aree dedicate, senza la necessità di essere effettuato in un laboratorio.”**

Per effettuare i test, si precisa nel documento, è necessario che lo studio o la struttura dispongano, al loro interno o nelle pertinenze, di **un locale dedicato a tale attività**, con modalità organizzative flessibili che tengano conto della necessità di avere percorsi separati, strutturalmente o funzionalmente, per l'accesso dei pazienti da testare, e quindi potenzialmente infetti.

Nello specifico, occorre disporre i percorsi di entrata e di uscita, di sala d'aspetto e di sala visite dedicate, oppure, in alternativa, differenziare gli orari di ricevimento degli assistiti in base al quadro anamnestico e sintomatologico.

I test rapidi, inoltre, possono essere programmati verso il termine dell'attività lavorativa ordinaria, in modo da evitare qualsiasi possibilità di incrocio tra un paziente e l'altro, prevedendo tempi adeguati per la sanificazione delle aree frequentate dai pazienti e utilizzate per l'esecuzione dei test.

A tale proposito, soluzioni che vedano **l'effettuazione degli screening in aree o in locali esterni contigui della farmacia ovvero nelle fasce orarie di chiusura** della stessa, si ritiene che debbano essere adottate dalle Autorità locali, di concerto con l'Ordine dei farmacisti e la Federfarma territorialmente competenti.

In merito alla **pulizia e alla sanificazione dei locali** appare utile ricordare che il Ministero della Salute ha dato le seguenti indicazioni:

- utilizzo dei comuni disinfettanti di uso ospedaliero, quali ipoclorito di sodio (0,1% -0,5%), etanolo (62- 71%) o perossido di idrogeno (0,5%), per un tempo di contatto adeguato;
- per la decontaminazione, è raccomandato l'uso di ipoclorito di sodio 0,1% dopo la pulizia e per le superfici che possono essere danneggiate dall'ipoclorito di sodio, utilizzo di etanolo al 70% dopo pulizia con un detergente neutro;
- pulizia con particolare attenzione di tutte le superfici toccate di frequente, quali superfici di muri, porte e finestre, superfici dei servizi igienici e sanitari.;
- biancheria, tende e altri materiali di tessuto devono essere sottoposti a un ciclo di lavaggio con acqua calda a 90°C e detergente e, qualora ciò non sia possibile, aggiungere il ciclo di lavaggio con candeggina o prodotti a base di ipoclorito di sodio.1

Per quanto concerne i **dispositivi di protezione individuale (DPI)** che devono essere utilizzati dal personale sanitario, la presente nota precisa che comprendono un camice monouso idrorepellente, calzari, guanti, schermo facciale (se non disponibile, occhiali protettivi) e respiratore facciale (FFP2/FFP3), **fermo restando che è necessario effettuare sempre l'igiene delle mani.**

**I guanti vanno sostituiti dopo ogni paziente e tutti i DPI non riutilizzabili devono essere smaltiti in un contenitore per rifiuti appropriato, effettuando l'igiene delle mani prima di indossarli e dopo averli rimossi. Il respiratore facciale deve coprire bene il naso, la bocca e il mento e va sostituito immediatamente se danneggiato, contaminato o umido.**

Nel rinviare, a ogni buon conto, alla lettura della nota, si rileva che le istruzioni ivi contenute complessivamente sembrano confermare la correttezza delle misure adottate dalle farmacie per l'effettuazione dei test in oggetto.

# *Test sierologici autodiagnostici per il COVID-19*

Si pone l'attenzione sulla possibilità riconosciuta al farmacista dalla Legge di Bilancio 2021 (cfr. infra pag. 49) di effettuare i test sierologici attraverso il prelievo di sangue capillare sia nel caso di test di autodiagnosi che nel caso di test ad uso professionale.

Come è noto, sono stati immessi sul mercato test sierologici in autodiagnosi per la rilevazione degli anticorpi per il COVID-19.

In particolare, alla luce della delicatezza della tematica, qualora il test sia effettuato in farmacia, nell'ambito delle prestazioni analitiche di prima istanza, si raccomanda che lo stesso sia eseguito seguendo scrupolosamente le indicazioni fornite dal produttore, in spazi idonei sotto il profilo igienico-sanitario e atti a garantire la tutela della riservatezza.

Nel caso in cui il paziente decida di effettuare il test al proprio domicilio, il farmacista dovrà fornire ogni supporto informativo utile per la corretta esecuzione dello stesso in autonomia.

Si richiama l'attenzione, inoltre, sulla necessità che il farmacista, nella sua qualità di professionista sanitario, collabori con le autorità coadiuvandole nel raggiungimento degli obiettivi istituzionali.

In tal senso, il farmacista dovrà informare il cittadino, in caso di esito positivo del test sierologico, della necessità di contattare con urgenza il proprio medico curante per i dovuti approfondimenti (effettuazione del tampone rapido o molecolare per la conferma del risultato), permettendo in tal modo il tracciamento dei contatti, essenziale per combattere l'epidemia in corso.

Tale collaborazione è funzionale alle esigenze di tutela della salute di cui la professione di farmacista è garante.

# ***Ministero della Salute: Circolare su: “Aggiornamento della definizione di caso COVID-19 e strategie di testing”***

Il Ministero della Salute, con [circolare n. 705 dell'8.1.2021](#), ha fornito importanti aggiornamenti sulla definizione di caso Covid 19 e, in particolare, sulla strategia di testing e screening. Tali indicazioni sostituiscono, rispettivamente, quelle contenute nelle circolari ministeriali n. 7922 del 09/03/2020 “COVID-19. Aggiornamento della definizione di caso” e n. 35324 del 30/10/2020 “Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica”.

## **DEFINIZIONE CASO COVID-19**

Nella circolare ministeriale vengono, dapprima, stabiliti nuovi criteri per la definizione del caso di Covid 19 ed in particolare: i criteri **clinici** (presenza di almeno uno dei seguenti sintomi: tosse, febbre, dispnea, esordio acuto di anosmia, ageusia o disgeusia, ma anche cefalea, brividi, mialgia, astenia, vomito e/o diarrea), i criteri **radiologici**, i criteri **epidemiologici** (vale a dire se si è stati a contatto diretto con un contagiato nei 14 giorni precedenti alla manifestazione dei sintomi o in contesti sanitari (ospedalieri e territoriali) e socioassistenziali/sociosanitari e quelli di **laboratorio**. Si precisa nel testo, che si può fare riferimento sia al “*rilevamento di acido nucleico di SARS-CoV-2 in un campione clinico, oppure al rilevamento dell'antigene SARS-CoV-2 in un campione clinico in contesti e tempi definiti nella sezione dedicata: Impiego dei test antigenici rapidi*”

## **CLASSIFICAZIONE DEI CASI**

Possono essere segnalati tre tipi di casi: **possibile** (una persona che soddisfi i criteri clinici); **probabile** (una persona che soddisfi i criteri clinici con un link epidemiologico o che soddisfi i criteri radiologici); **confermato** (una persona che soddisfi il criterio di laboratorio).

## **SEGNALAZIONE DI CASO COVID-19 AI FINI DELLA SORVEGLIANZA**

La circolare precisa che: “*ai fini della sorveglianza nazionale Covid-19 (sia flusso casi individuali coordinato da ISS che quello aggregato, coordinato da Ministero della Salute) dovranno essere segnalati solo i casi classificati come confermati secondo la nuova definizione*”.

## **OBBLIGO DI TRACCIABILITA' DI TUTTI I TEST NEI SISTEMI INFORMATIVI REGIONALI**

Il documento prescrive l'obbligo di inserire i risultati dei suddetti test rapidi nei sistemi informativi regionali ed in particolare: “*Gli esiti dei test antigenici rapidi o dei test RT-PCR, anche se effettuati da laboratori, strutture e professionisti privati accreditati dalle Regioni devono essere inseriti nel sistema informativo regionale di riferimento*”.

## **STRATEGIE DI TESTING E SCREENING**

Nella circolare in esame viene, inoltre, ammesso l'impiego dei test antigenici rapidi di ultima generazione (immunofluorescenza con lettura in microfluidica) nella definizione del caso Covid 19, in linea con “*l'evoluzione della situazione epidemiologica, le nuove evidenze scientifiche e le indicazioni pubblicate dal Centro Europeo per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie*”.

Sempre secondo il Ministero, i test di ultima generazione, specie se utilizzati entro la prima settimana di infezione, sembrano mostrare risultati sovrapponibili ai saggi di RT-PCR (tampone molecolare con risposta entro le 24/48 ore) e sulla base dei dati al momento disponibili risultano essere una valida alternativa agli stessi. Nei casi in cui saggi antigenici rapidi di ultima generazione

o test molecolare in RT-PCR non siano disponibili, o i tempi di risposta siano eccessivi, precludendone l'utilità clinica e/o di salute pubblica, viene raccomandato il ricorso a test antigenici rapidi che abbiano i seguenti requisiti minimi di performance:  $\geq 80\%$  di sensibilità e  $\geq 97\%$  di specificità.

In ogni caso, qualora le condizioni cliniche del paziente mostrino delle discordanze con il test di ultima generazione, la RT-PCR rimane comunque il gold standard per la conferma del Covid-19.

La circolare, successivamente, descrive una serie di procedure a seconda del test rapido che si effettua, ossia se di prima e seconda generazione o di ultima generazione e a seconda del contesto, vale a dire se di alta prevalenza del virus o se si è sintomatici o asintomatici.

In particolare, il documento in esame precisa che il test rapido nei sintomatici va effettuato entro 5 giorni dall'esordio dei sintomi, mentre negli asintomatici va effettuato tra il terzo e il settimo giorno dall'esposizione. Se il test rapido risulta negativo, è necessaria la conferma dopo 2-4 giorni o con test molecolare o test rapido di ultima generazione.

La circolare ministeriale, infine, prevede che: *“Per il soggetto, che non appartiene a categorie a rischio per esposizione lavorativa o per frequenza di comunità chiuse e non è contatto di caso sospetto, che va a fare il test in farmacia o in laboratorio a pagamento, se il saggio antigenico risulta negativo non necessita di ulteriori approfondimenti, mentre se positivo va confermato con test di terza generazione o test in biologia molecolare. Va sempre raccomandato che anche in presenza di un test negativo la presenza di sintomi sospetti deve indurre a contattare il medico curante per gli opportuni provvedimenti. Dal momento che alcuni test antigenici possono avere una sensibilità sub-ottimale, si raccomanda, nel comunicare un risultato negativo, di fornire una adeguata informazione al soggetto, consigliando comportamenti prudentiali”*.

# ***Ministero della Salute: “Aggiornamento sulla diffusione a livello globale delle nuove varianti SARSCoV-2, valutazione del rischio e misure di controllo”***

Il Ministero della Salute, con [circolare n. 3787 del 31.1.2021](#) recante: “aggiornamento sulla diffusione a livello globale delle nuove varianti SARSCoV-2, valutazione del rischio e misure di controllo”, in considerazione dell’evoluzione della situazione epidemiologica, delle nuove evidenze scientifiche e delle indicazioni pubblicate OMS e dall’ECDC, ha fornito aggiornamenti sulla diffusione delle nuove varianti SARS-CoV-2 a livello globale, sulla valutazione del rischio e sulle misure di controllo raccomandate.

In particolare, nel suddetto documento, vengono descritte le seguenti, attuali, varianti SARS-CoV-2 e l’impatto delle stesse sull’efficacia dei test e dei vaccini:

- variante VOC 202012/01, Regno Unito;
- variante 501Y.V2, Sudafrica;
- variante P.1, Brasile.

Gli aggiornamenti sulla diffusione delle varianti sono pubblicati dall’OMS nei rapporti epidemiologici settimanali consultabili al seguente link: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/situation-reports>.

Secondo l’OMS, l’emergenza di nuove varianti sottolinea l’importanza, per chiunque, compresi coloro che hanno avuto l’infezione o che sono stati vaccinati, di aderire rigorosamente alle misure di controllo sanitarie e socio-comportamentali.

L’ECDC ritiene molto alta la probabilità di introduzione e diffusione in comunità nei Paesi dell’UE/SEE delle varianti di SARS-CoV-2, in particolare della variante SARS-CoV-2 VOC 202012/01. L’impatto dell’introduzione e della diffusione in comunità delle varianti di SARS-CoV-2 – e, in particolare, della variante VOC 202012/01 - nei Paesi UE/SEE è ritenuto alto.

Nel documento in esame vengono, inoltre, fornite indicazioni per implementare le attività di ricerca e gestione dei contatti dei casi COVID-19 sospetti per infezione da variante e dei casi COVID-19 confermati, in cui il sequenziamento ha rilevato la presenza delle specifiche mutazioni che caratterizzano una determinata variante.

Tali indicazioni vanno ad aggiornare ed integrare, limitatamente ai suddetti casi, quanto descritto nelle circolari ministeriali n. 18584 del 29/05/2020 e n. 32850 del 12/10/2020.

Infine, nel documento ministeriale è evidenziato che la preparedness dei laboratori deve essere considerata come una priorità, in quanto gli stessi devono garantire la disponibilità di risorse umane e materiali per gestire il numero crescente di richieste di rilevamento e caratterizzazione di campioni SARS-CoV-2 e aumentare la capacità di sequenziamento, sfruttando tutta la capacità di sequenziamento possibile da laboratori clinici, diagnostici, accademici e commerciali.

La selezione dei campioni per un’efficace sorveglianza genomica - afferma il Ministero - deve essere rappresentativa della popolazione (provenienza geografica e distribuzione per età). Se le capacità sono limitate, è necessario indirizzare lo sforzo verso situazioni nelle quali c’è il sospetto di una variante ad elevata trasmissibilità o che determini maggiore gravità.

L'ECDC raccomanda di sequenziare almeno circa 500 campioni selezionati casualmente ogni settimana a livello nazionale e, a tal fine, nel documento, sono indicate le diverse priorità.

# ***Ministero della Salute: “Aggiornamento sull’uso dei test antigenici e molecolari per la rilevazione di SARS-CoV-2”***

Il Ministero della Salute ha ritenuto opportuno aggiornare le indicazioni sull’uso di test antigenici per SARS-CoV-2 con la [circolare ministeriale n. 5616 del 15.2.2021](#), recante: “*Aggiornamento sull’uso dei test antigenici e molecolari per la rilevazione di SARS-CoV-2*”.

## ***Situazione epidemiologica***

In particolare, il Ministero nel riprendere e ribadire l’importanza delle precedenti argomentazioni in tema di strategia di *testing and tracing*, fa presente che si è osservata un’evoluzione dei test, nonché un cambiamento nella situazione epidemiologica dovuta alla circolazione di nuove varianti virali, che non possono non essere prese in considerazione. A tal proposito, il Ministero ritiene innanzitutto importante specificare che le nuove varianti, dalla cosiddetta variante UK alla variante brasiliana, che presentano diverse mutazioni nella proteina spike (S), non dovrebbero in teoria causare problemi ai test antigenici, in quanto questi rilevano la proteina N. E’ da tenere però presente che anche per la proteina N stanno emergendo mutazioni che devono essere attentamente monitorate per valutare la possibile influenza sui test antigenici che la usino come bersaglio.

Inoltre, l’uso dei test molecolari basati su una combinazione di geni virali target che comprende il gene S può essere di ausilio per lo screening della variante VOC 202012/01 (comunemente indicata variante UK), poiché alcuni test utilizzati correntemente, a fronte della positività al/i target non-S, risultano negativi al gene S, a causa della presenza nella variante di una delezione che determina la non rilevazione di questo target, rappresentando quindi un’indicazione per il successivo sequenziamento.

## ***Test antigenici di laboratorio***

Per quanto attiene ai test antigenici, oltre ai test rapidi che sono tipicamente utilizzati come POCT (Point of care testing) sono ora disponibili anche test antigenici da eseguire in laboratorio. Le caratteristiche di performance di tali test, basati su sistemi di rilevazione in chemiluminescenza, sono fondamentalmente sovrapponibili a quelle dei test antigenici cosiddetti di “terza generazione” (test in microfluidica con lettura in fluorescenza) e sembrano essere particolarmente indicati, tra l’altro, per la gestione di screening all’interno di strutture ospedaliere. Alcuni test antigenici di laboratorio sono validati anche sulla saliva, ed è in prospettiva la validazione su tampone nasale; pertanto, la facilità di prelievo li rende facilmente utilizzabili anche per lo screening di ampi numeri di campioni in contesti per i quali i tempi di ottenimento dei risultati sono compatibili con la processazione in laboratorio, come per le comunità scolastiche a basso rischio.

## ***Impiego dei test antigenici di laboratorio nell’attuale contesto di circolazione di varianti virali***

### ***Contesti a bassa prevalenza***

Alla luce dei risultati disponibili nella letteratura scientifica, appare chiaro che, pur considerando l’elevata specificità dei test antigenici, i campioni positivi a tali test in contesti a bassa prevalenza necessitano di conferma con un test molecolare o, in caso di mancata disponibilità di tali test molecolari, con un test antigenico differente, per eliminare la possibilità di risultati falsi positivi.



### *Persone con sintomi o con link epidemiologico*

D'altro canto, data la sensibilità analitica non ottimale di diversi test antigenici attualmente disponibili, è consigliabile confermare la negatività di test antigenici eseguiti su pazienti sintomatici o con link epidemiologico con casi confermati di COVID-19. Questa necessità è rafforzata dalla possibile circolazione di varianti virali con mutazioni a carico della proteina N, che è il principale antigene target utilizzato in questo tipo di test.

Al riguardo, il Ministero ribadisce comunque che, in caso di mancata pronta disponibilità di test molecolari, o in condizioni d'urgenza determinate dalla necessità di prendere decisioni di sanità pubblica in tempi rapidi, si può ricorrere per la conferma a test antigenici, quali appunto i test antigenici non rapidi (di laboratorio), i test antigenici rapidi con lettura in fluorescenza e quelli basati su microfluidica con lettura in fluorescenza, che rispondano alle caratteristiche di sensibilità e specificità minime sopra indicate (sensibilità  $\geq 80\%$  e specificità  $\geq 97\%$ , con un requisito di sensibilità più stringente ( $\geq 90\%$ ) in contesti a bassa incidenza).

### *Persone senza sintomi e screening di popolazione*

Per quanto riguarda l'esecuzione di test su persone asintomatiche – e, in genere, per gli screening di popolazione - viene ribadito quanto già in precedenza raccomandato, ossia la raccomandazione di usare test antigenici ad elevata sensibilità e specificità (sensibilità  $\geq 90\%$ , specificità  $\geq 97\%$ ), per ridurre il rischio di risultati falsi-negativi e/o falsi-positivi. A tal proposito, nell'ambito del counseling post-test, il medico deve ribadire la necessità di mantenere comportamenti prudenti anche in caso di risultato negativo, mentre in caso di risultato positivo deve considerare la plausibilità di tale risultato nel contesto del singolo caso e l'eventuale ricorso ad un test di conferma.

Il Dicastero ricorda inoltre che, dal punto di vista regolatorio, i test ad uso professionale sono marcati CE dalle aziende fabbricanti, sotto la propria responsabilità, come previsto dalla Direttiva 98/79/CE, recepita nell'ordinamento italiano con il Decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, recante "Attuazione della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro". È quindi onere del fabbricante, che ha la piena conoscenza delle caratteristiche dei propri dispositivi, inquadrare correttamente la normativa che regola i propri prodotti, tenuto conto della destinazione d'uso ad essi attribuita e del meccanismo d'azione alla base di tale destinazione, e di conseguenza attivarsi in coerenza con le norme vigenti.

Il Ministero conclude sottolineando che è comunque fondamentale seguire con attenzione il progredire delle conoscenze e delle evidenze scientifiche disponibili per adattare nel prossimo futuro le modalità di utilizzo dei test antigenici per la rilevazione di SARS-CoV-2 nei campioni clinici.

# ***COVID-19: Sospensione dei termini relativi agli adempimenti previsti dall'art. 40 d.lgs. 81/2008***

Facendo seguito [alla circolare federale n. 12098 dell'1.4.2020](#), si trasmette la nota del [Ministero della Salute n. 1330 del 14.1.2021](#), avente ad oggetto: "Sospensione dei termini relativi agli adempimenti previsti dell'art. 40 del D.lgs. 81/2008".

Al riguardo, si rammenta che il D.lgs. 81/2008, all'art. 40, comma 1, prevede che: "*Entro il primo trimestre dell'anno successivo all'anno di riferimento il medico competente trasmette, esclusivamente per via telematica, ai servizi competenti per territorio le informazioni, elaborate evidenziando le differenze di genere, relative ai dati collettivi aggregati sanitari e di rischio dei lavoratori, sottoposti a sorveglianza sanitaria secondo il modello in ALLEGATO 3B*".

Con la suddetta nota il Ministero, alla luce del carico di lavoro dei medici competenti, della difficoltà della situazione legata alla gestione dell'emergenza COVID-19 e della peculiarità operativa della sorveglianza sanitaria periodica in questa fase pandemica, ha ritenuto opportuno sospendere l'invio dell'allegato 3B per tutto l'anno 2021.

# ***COVID-19 – L. 159/2020 conversione D.L. 125/2020 - Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020***

Riferimenti: LEGGE 27 novembre 2020, n. 159 Conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 7 ottobre 2020, n. 125, recante misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020. (GU Serie Generale n.300 del 03-12-2020)

Con la Legge 159/2020, in vigore dal 4 dicembre 2020, è stato convertito il decreto-legge 125/2020 recante proroga della dichiarazione dello stato di emergenza e disposizioni per la continuità operativa del sistema di allerta COVID ([cfr. circolare federale n. 12541](#) del 8.10.2020).  
Si evidenziano di seguito le principali novità di interesse, introdotte in sede di conversione.

## **Art. 1 Misure urgenti strettamente connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza da COVID-19**

Fino alla cessazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-2019, ovvero fino ad una data antecedente stabilita con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri su proposta del Ministro per la pubblica amministrazione, il lavoro agile è una delle modalità ordinarie di svolgimento della prestazione lavorativa nelle pubbliche amministrazioni.

È stato differito dal 31 dicembre 2020 al 31 dicembre 2021 il termine temporale per le possibilità di alcune assunzioni - da parte di pubbliche amministrazioni - derivanti da cessazioni dall'impiego. La proroga concerne sia il termine per procedere all'assunzione sia quello per il rilascio della relativa autorizzazione (ove prevista).

## **Art. 2 Continuità operativa del sistema di allerta COVID**

Ai fini del miglioramento delle azioni di prevenzione e dell'efficientamento nell'uso della piattaforma unica nazionale del sistema di allerta COVID (app Immuni), è consentito ai lavoratori del settore pubblico e privato l'utilizzo dei propri dispositivi telematici e telefonici durante l'orario di lavoro - ai fini della fruizione, durante il medesimo orario, della suddetta app - in via temporanea anche in deroga ai regolamenti aziendali fino al termine dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19.

## **Altre disposizioni**

Sono, inoltre, dettate specifiche disposizioni relative ai permessi e titoli di soggiorno in materia di immigrazione.

# *Proroga di termini legislativi lavoro agile nelle P.A. fino al 31.12.2021 senza l'obbligo del 50% dei dipendenti in smart working*

Riferimenti: Decreto-legge 30 aprile 2021, n. 56 Disposizioni urgenti in materia di termini legislativi (GU Serie Generale n.103 del 30-04-2021).

Con il decreto-legge 30 aprile 2021 sono stati posticipati alcuni termini legislativi in considerazione della proroga, fino al 31 luglio 2021, dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19. Per quanto di interesse, si segnalano le seguenti disposizioni.

## **Disposizioni urgenti in materia di lavoro agile (art. 1)**

L'articolo 1 del decreto, con una modifica all'articolo 263 del D.L.34/2020, conv. in L. 77/2020 (c.d. "Decreto Rilancio" – cfr circolare federale n. 12408 del 23.7.2020), prevede la possibilità per le P.A. di ricorrere al lavoro agile fino alla definizione dei contratti collettivi del pubblico impiego e comunque non oltre il 31 dicembre 2021. In particolare, l'articolo in questione dispone che le P.A. - fino alla definizione della disciplina del lavoro agile da parte dei contratti collettivi, ove previsti, e comunque non oltre il 31 dicembre 2021 - organizzano il lavoro dei propri dipendenti e l'erogazione dei servizi attraverso la flessibilità dell'orario di lavoro, rivedendone l'articolazione giornaliera e settimanale, introducendo modalità di interlocuzione programmata, anche attraverso soluzioni digitali e non in presenza con l'utenza, applicando il lavoro agile - con le misure semplificate di cui all'articolo 87 comma 1, lettera b) del D.L. 18/2020 conv. in L. 27/2020 (c.d. "Decreto Cura Italia" cfr circolare federale n. 12215 del 6.5.2020) - e, comunque, a condizione che l'erogazione dei servizi rivolti a cittadini ed imprese avvenga con regolarità, continuità ed efficienza, nonché nel rigoroso rispetto dei tempi previsti dalla normativa vigente.

Pertanto, le P.A. - valorizzando l'esperienza acquisita nella organizzazione e nell'espletamento del lavoro in modalità agile, particolarmente, durante la pandemia - potranno continuare a ricorrere al lavoro agile, secondo le modalità semplificate (dunque prescindendo dagli accordi individuali e dagli obblighi informativi previsti dagli artt. da 18 a 23 della L. 81/2017), ma senza più essere vincolate al rispetto della percentuale minima del 50 per cento del personale e a condizione che l'erogazione dei servizi avvenga nel rispetto dei principi di efficienza e produttività.

Il medesimo articolo 1, inoltre, introduce alcune modifiche all'articolo 14, comma 1, della L. 124/2015 (c.d. "Riforma Madia"), relativo alla promozione della conciliazione dei tempi di vita e di lavoro nelle amministrazioni pubbliche, prevedendo che:

- le P.A., nei limiti delle risorse di bilancio disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, adottino misure organizzative volte a fissare obiettivi annuali per l'attuazione del lavoro agile, oltre che del telelavoro;
- il Piano organizzativo del lavoro agile (POLA) individui le modalità attuative del lavoro agile prevedendo, per le attività che possono essere svolte in modalità agile, che almeno il 15 per cento (anziché il 60 per cento) dei dipendenti possa avvalersene; - in caso di mancata adozione del POLA,

il lavoro agile si applichi almeno al 15 per cento (anziché al 30 per cento dei dipendenti), ove lo richiedano.

**Proroga dei termini di validità dei documenti di riconoscimento e dei permessi di soggiorno (art. 2)**

Con alcune modifiche all'articolo 104, comma 1, del D.L. 18/2020 conv. in L. 27/2020 relativo al periodo di validità di documenti di riconoscimento e di identità, è stata disposta la proroga, dal 30 aprile al 30 settembre 2021, dei termini di validità dei documenti di identità con scadenza entro il 31 gennaio 2020. I permessi di soggiorno in scadenza entro il 30 aprile sono prorogati al 31 luglio 2021. E' inoltre previsto che, nelle more delle suddette scadenze, gli interessati possano presentare istanza di rinnovo dei permessi in questione.

# ***D.L. 30/2021 – Misure urgenti per fronteggiare la diffusione del COVID-19 e interventi di sostegno per lavoratori con figli minori in didattica a distanza o in quarantena***

**Riferimenti** DECRETO-LEGGE 13 marzo 2021, n. 30 - *Misure urgenti per fronteggiare la diffusione del COVID-19 e interventi di sostegno per lavoratori con figli minori in didattica a distanza o in quarantena.* (GU Serie Generale n.62 del 13-03-2021).

Nel decreto 30/2021, emanato dal Governo per limitare ulteriormente le possibili occasioni di contagio in considerazione della maggiore diffusività del virus e delle sue varianti e in vista delle festività pasquali, sono previste alcune misure di interesse.

## **Bonus baby-sitting**

E' prevista la corresponsione di uno o più bonus per l'acquisto di servizi di baby-sitting nel limite massimo complessivo di 100 euro settimanali, per i figli conviventi minori di anni 14, ai seguenti soggetti:

- lavoratori iscritti alla gestione separata INPS;
- lavoratori autonomi;
- personale del comparto sicurezza, difesa e soccorso pubblico, impiegato per le esigenze connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19;
- lavoratori dipendenti del settore sanitario, pubblico e privato accreditato, appartenenti alla categoria dei medici, degli infermieri, dei tecnici di laboratorio biomedico, dei tecnici di radiologia medica e degli operatori socio-sanitari.

In merito, rilevato che il decreto non contempla espressamente i farmacisti tra i soggetti destinatari del bonus, si segnala che la Federazione degli Ordini, nel rappresentare la necessità di estendere tale misura di sostegno economico a tutti gli operatori sanitari che saranno impegnati nella campagna vaccinale, avrà cura di seguire con attenzione l'iter di conversione del decreto, anche ai fini dell'introduzione di una apposita previsione che includa anche i farmacisti tra i soggetti che hanno diritto all'agevolazione.

## **Lavoro agile genitori**

Fino al 30 giugno, il genitore di figlio convivente minore di anni sedici, lavoratore dipendente, può svolgere, alternativamente all'altro genitore, la prestazione di lavoro in modalità agile per un periodo corrispondente in tutto o in parte alla durata della sospensione dell'attività didattica in presenza del figlio, alla durata dell'infezione da SARS Covid-19 del figlio, nonché alla durata della quarantena del figlio disposta dal Dipartimento di prevenzione della azienda sanitaria locale (ASL) territorialmente competente a seguito di contatto ovunque avvenuto.

## **Congedo genitori e indennità**

Nelle sole ipotesi in cui la prestazione lavorativa non possa essere svolta in modalità agile, fino al 30 giugno, il genitore di figlio convivente minore di anni quattordici, lavoratore dipendente, può, alternativamente all'altro genitore, astenersi dal lavoro per un periodo corrispondente in tutto o in parte alla durata della sospensione dell'attività didattica in presenza del figlio, alla durata dell'infezione da SARS Covid-19 del figlio, nonché alla durata della quarantena del figlio.

Per i periodi di astensione fruiti è riconosciuta in luogo della retribuzione, un'indennità pari al 50 per cento della retribuzione stessa, calcolata secondo quanto previsto dall'articolo 23 del testo unico

delle disposizioni legislative in materia di tutela e sostegno della maternità e della paternità, di cui al D.Lgs. 151/2001.

***COVID-19: Rapporto ISS n. 4/2021 su  
“Indicazioni ad interim sulle misure di  
prevenzione e controllo delle infezioni da  
SARS-CoV-2 in tema di varianti e vaccinazione  
antiCOVID-19” del 13 marzo”***

Con nota 10154 del 15.3.2021, il Ministero della Salute ha inviato il rapporto dell’Istituto Superiore di Sanità COVID-19 n. 4/2021, versione del 13.3.2021, contenente: [“Indicazioni ad interim sulle misure di prevenzione e controllo delle infezioni da SARS-CoV-2 in tema di varianti e vaccinazione antiCOVID-19”](#).

In particolare, il documento in questione risponde a diversi quesiti sulle misure farmacologiche e non farmacologiche nell’area di prevenzione e controllo delle infezioni da SARS-CoV-2, sorti con il progredire della campagna di vaccinazione contro COVID-19 e la comparsa delle varianti VOC di SARS-CoV-2.



# ***DECRETO LEGGE 41/2021- Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19 (Decreto Sostegni).***

**Riferimenti:** DECRETO-LEGGE 22 marzo 2021, n. 41. Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19. (GU n. 70 del 22-3-2021)

Nella Gazzetta Ufficiale del 22 marzo u.s., è stato pubblicato il D.L. 41/2021, contenente disposizioni urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19. Il decreto è in vigore dal 23 marzo 2021. Il testo è suddiviso in cinque titoli, contenenti disposizioni in materia di lavoro, misure in materia di sicurezza e salute, enti territoriali e altre disposizioni urgenti. Per quanto di interesse, si segnalano le seguenti disposizioni.

## **SALUTE E SICUREZZA**

Con riferimento agli aspetti riguardanti la salute e la sicurezza, in via preliminare, si evidenzia che l'art. 20 prevede, in via straordinaria e sperimentale per il corrente anno, il coinvolgimento nella campagna vaccinale antiCOVID-19 dei farmacisti che operano nelle farmacie aperte al pubblico.

In proposito, la scrivente Federazione accoglie con soddisfazione questa decisione del Ministro della Salute e di tutto il Governo: si tratta di una scelta che valorizza la rete capillare delle farmacie e la professionalità dei farmacisti che sono parte integrante del SSN, in sinergia con medici, infermieri e tutti gli operatori sanitari. Il carattere sperimentale della disposizione consentirà di acquisire utili elementi da valutare in vista di un ordinario coinvolgimento dei farmacisti nelle campagne vaccinali.

Il comma 2, lett. h), dell'art. 20 riscrive interamente il comma 471 dell'articolo 1 della Legge di Bilancio 2021 (sul punto si veda infra pag. 50).

Le principali novità della nuova formulazione normativa riguardano i seguenti aspetti:

- non è più prevista la supervisione del medico;
- è stabilito che la formazione del farmacista avvenga attraverso corsi organizzati dall'Istituto Superiore di Sanità e riguardi in modo specifico anche l'acquisizione del consenso; - è prevista la trasmissione tempestiva in via telematica da parte del farmacista dei dati relativi alle vaccinazioni antiCOVID-19
- la remunerazione delle prestazioni rese è finanziata utilizzando le risorse stanziare per la sperimentazione della Farmacia dei servizi; - sono destinate nuove risorse per la remunerazione della dispensazione di farmaci in regime SSN da parte delle farmacie.

Ai sensi della nuova disposizione, dunque, i farmacisti, opportunamente formati e previa acquisizione del consenso, avranno la possibilità di effettuare nelle farmacie aperte al pubblico, senza la supervisione dei medici, in via sperimentale solo per il 2021, le vaccinazioni contro il SARS-CoV2. Tale possibilità è ammessa previa stipulazione di specifici accordi tra il Ministero

della salute, le Regioni e le organizzazioni sindacali rappresentative delle farmacie, sentito il competente Ordine professionale, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Ai suddetti accordi è affidata, altresì, la disciplina delle modalità di presentazione del consenso informato, degli aspetti relativi ai requisiti minimi strutturali dei locali per la somministrazione dei vaccini, nonché delle opportune misure per garantire la sicurezza degli assistiti. I farmacisti sono, inoltre, tenuti a trasmettere, senza ritardo e con modalità telematiche sicure, i dati relativi alle vaccinazioni effettuate alla Regione o alla Provincia autonoma di riferimento, attenendosi alle indicazioni tecniche fornite da queste ultime anche attraverso il Sistema Tessera Sanitaria. La somministrazione dei vaccini da parte dei farmacisti sarà remunerata nell'ambito delle risorse già stanziare per la sperimentazione della Farmacia dei servizi.

Per quanto riguarda la formazione dei farmacisti, il novellato comma 471 della stessa Legge di Bilancio 2021 rinvia espressamente al comma 465 della stessa Legge di Bilancio ([cfr. circolare federale n. 12730 del 5.1.2021](#)), che, ai fini della formazione degli operatori sanitari coinvolti nelle attività di somministrazione dei vaccini contro il SARS-CoV-2, affida all'Istituto Superiore di Sanità l'organizzazione di appositi corsi in modalità di formazione a distanza, riconosciuti anche come crediti ai fini ECM.

Si precisa, pertanto, che sulla base della normativa vigente, la formazione che abilita il farmacista all'avvio delle attività vaccinali in farmacia è quella realizzata dall'ISS. Eventuali ulteriori corsi ECM – quali, ad esempio, quello organizzato dall'UTIFAR – sono utili a completare ed arricchire il percorso formativo individuale, ma devono in ogni caso essere affiancati a quello dell'Istituto.

Per quanto concerne le informazioni relative al Corso dell'ISS, si rinvia alle schede ECM e AGGIORNAMENTO PROFESSIONALE (vedi infra pag. 102).

Alla luce dei nuovi compiti professionali previsti dalla normativa in esame, la Federazione è intervenuta nuovamente per sollecitare la ripresa delle trattative sindacali per il rinnovo del contratto collettivo nazionale per i collaboratori di farmacia, richiedendo in particolare che sia previsto un inquadramento nel comparto sanitario per i farmacisti dipendenti.

A tal proposito, Federfarma ha manifestato la propria disponibilità a riattivare il confronto sindacale.

Al fine di rafforzare strutturalmente la resilienza, la prossimità e la tempestività di risposta del Servizio sanitario nazionale alle patologie infettive emergenti e ad altre emergenze sanitarie, nonché l'attività di somministrazione di vaccini da SARS-CoV-2, l'art. 20, comma 2, lett. h), del decreto legge in esame ha previsto, altresì, l'introduzione, in via sperimentale per gli anni 2021 e 2022, di una remunerazione aggiuntiva in favore delle farmacie per il rimborso dei farmaci erogati in regime di SSN, nei limiti dell'importo pari 50 milioni di euro per l'anno 2021 e a 150 milioni di euro per l'anno 2022. Tali risorse saranno messe a disposizione delle Regioni con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente Stato-Regioni, che dovrà essere emanato entro il 21 giugno p.v..

Sono, altresì, previste le seguenti misure:

- un ulteriore finanziamento di 2,1 miliardi di euro per l'acquisto di vaccini e di 700 milioni di euro per l'acquisto di altri farmaci anti-COVID;
- uno stanziamento di 345 milioni di euro per il coinvolgimento nella campagna vaccinale di medici di medicina generale, medici specialisti ambulatoriali convenzionati interni, pediatri di libera scelta, odontoiatri, nonché 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;

- la specificazione che i medici specializzandi possano essere arruolati fin dal primo anno di corso per effettuare le vaccinazioni al di fuori dell'orario dedicato alla formazione specialistica e in deroga alle incompatibilità previste dai contratti di formazione specialistica;
- la possibilità che aziende ed enti del Servizio sanitario nazionale ricorrano allo svolgimento di prestazioni aggiuntive da parte di medici, infermieri e assistenti sanitari dipendenti, anche in deroga ai limiti vigenti in materia di spesa per il personale;
  - nuove risorse per il Commissario straordinario per l'emergenza Covid-19 e per la logistica della campagna vaccinale;
  - fondi per la produzione di vaccini in Italia;
- un sostegno al personale medico e sanitario, compreso quello militare;
- una proroga dell'uso dei Covid Hospital per cui è autorizzata, per l'anno 2021, l'ulteriore spesa di 51,6 milioni di euro;
- l'introduzione del comma 464-bis nella Legge di Bilancio 2021, che stabilisce che al personale infermieristico del SSN che aderisce all'attività di somministrazione dei vaccini contro il SARS-CoV-2 al di fuori dell'orario servizio non si applichino le incompatibilità esclusivamente per lo svolgimento dell'attività vaccinale stessa;
- il rimborso delle spese sostenute dalle Regioni e dalle Province autonome durante il 2020 per l'acquisto di dispositivi di protezione individuale e altri beni sanitari inerenti all'emergenza;
- l'introduzione dei commi 5-bis e 5-ter all'articolo 3 del D.L. 2/2021, convertito, con modificazioni, dalla legge 29/2021, che consentono l'utilizzo del sistema Tessera Sanitaria (TS) da parte delle farmacie territoriali, dei medici convenzionati con il SSN e degli altri operatori sanitari che effettuano le attività di prenotazione e somministrazione per garantire la circolarità sul territorio nazionale delle prenotazioni e somministrazioni dei vaccini e dei relativi controlli di univocità; il Sistema Tessera Sanitaria acquisisce, altresì, dall'Anagrafe Nazionale Vaccini le informazioni su base individuale inerenti alle somministrazioni e rende disponibile alle Regioni e Province autonome, nonché alla piattaforma nazionale di cui al citato articolo 3 del D.L. 2/2021, un servizio di verifica dell'avvenuta somministrazione per i singoli assistiti, per assicurare l'appropriatezza di una successiva somministrazione ai medesimi; si rammenta che la suddetta piattaforma è stata istituita per agevolare le attività di distribuzione delle dosi vaccinali, dei dispositivi e degli altri materiali di supporto alla somministrazione, nonché il relativo tracciamento.

\*\*\*\*

### **LAVORO E CONTRASTO ALLA POVERTÀ**

Il blocco dei licenziamenti viene prorogato fino al 30 giugno 2021 per i lavoratori delle aziende che dispongono di Cassa integrazione ordinaria e Cassa integrazione straordinaria e fino al 31 ottobre 2021, nonché per i lavoratori delle aziende coperte da strumenti in deroga.

E' stata prorogata anche la cassa integrazione in deroga e assegno ordinario legati all'emergenza «Covid» per tutto il 2021. Nella causale si potrà indicare fino alla fine dell'anno la causale "Covid-19". Le aziende con Cassa integrazione ordinaria possono chiedere 13 settimane, comprese tra il primo aprile e il 30 giugno 2021, indicando nella causale "Covid", senza contributo addizionale.

Viene rifinanziato il Fondo sociale per occupazione e formazione.

Fino alla fine del 2021, per avere diritto alla Naspi (Nuova prestazione di Assicurazione Sociale per l'Impiego), non sarà necessario aver accumulato almeno 30 giorni lavorativi negli ultimi 12 mesi.

Con riferimento ai contratti a tempo determinato, ferma restando la durata massima complessiva di ventiquattro mesi, è prevista la possibilità, fino al 31 dicembre 2021, di rinnovare o prorogare i contratti a tempo determinato senza indicazione della causale, fino a un periodo massimo di dodici mesi e per una sola volta.

Per i lavoratori fragili il periodo di assenza dal servizio sarà ancora equiparato al ricovero ospedaliero per i dipendenti pubblici e privati in condizione di fragilità fino al 30 giugno 2021. Tale assenza non verrà computata nel periodo di comporto. Sono previste anche agevolazioni fiscali per chi assumerà i lavoratori fragili.

Sono stanziati, inoltre, 1 miliardo per il rifinanziamento del Reddito di Cittadinanza e 1,5 miliardi di euro per l'estensione del Reddito di emergenza, con 3 nuove mensilità.

### **SOSTEGNO ALLE IMPRESE E AI PROFESSIONISTI**

Si prevede un contributo a fondo perduto per i soggetti titolari di partita IVA che svolgono attività d'impresa, arte o professione, nonché per gli enti non commerciali e del terzo settore, senza più alcuna limitazione settoriale o vincolo di classificazione delle attività economiche interessate (eliminato il codice ATECO). Potranno presentare richiesta per tali sostegni i soggetti che abbiano subito perdite di fatturato, tra il 2019 e il 2020, pari ad almeno il 30 per cento, calcolato sul valore medio mensile. Il nuovo meccanismo ammette le imprese con ricavi fino a 10 milioni di euro, a fronte del precedente limite di 5 milioni di euro.

L'importo del contributo a fondo perduto sarà determinato in percentuale rispetto alla differenza di fatturato rilevata, come segue:

- 60 per cento per i soggetti con ricavi e compensi non superiori a 100mila euro;
- 50 per cento per i soggetti con ricavi o compensi da 100 mila a 400mila euro;
- 40 per cento per i soggetti con ricavi o compensi superiori a 400mila euro e fino a 1 milione di euro;
- 30 per cento per i soggetti con ricavi o compensi superiori a 1 milione e fino a 5 milioni di euro;
- 20 per cento per i soggetti con ricavi o compensi superiori a 5 milioni e fino a 10 milioni di euro.

Il requisito relativo al calo del fatturato non è richiesto per i soggetti che hanno attivato la partita IVA dal 1° gennaio 2019.

In ogni caso, tale importo non potrà essere inferiore a 1.000 euro per le persone fisiche e a 2.000 euro per gli altri soggetti e non potrà essere superiore a 150 mila euro.

Il contributo potrà essere erogato tramite bonifico bancario direttamente sul conto corrente intestato al beneficiario o come credito d'imposta, da utilizzare esclusivamente in compensazione.

Le modalità di effettuazione della richiesta, il suo contenuto e i termini di presentazione della stessa saranno definiti con provvedimento del Direttore dell'Agenzia delle entrate.

Restano esclusi dal contributo i soggetti la cui attività risulti cessata al 23 marzo 2021 (data di entrata in vigore del decreto), i soggetti che hanno attivato la partita IVA dopo l'entrata in vigore del decreto, gli enti pubblici di cui all'art. 74 del TUIR e gli intermediari finanziari e società di partecipazione di cui all'art. 162-bis del TUIR.

Il comma 10 dell'articolo 1 del decreto interviene sul comma 1 dell'art. 4 del D.Lgs. n. 127/2015, modificato, da ultimo, dall'art. 1, comma 1106, della legge di Bilancio 2021 (legge n. 178/2020), posticipando alle operazioni IVA effettuate dal 1° luglio 2021 il termine a partire dal quale saranno messi a disposizione dei contribuenti i registri Iva precompilati e le liquidazioni periodiche Iva precompilate.

Le bozze della dichiarazione annuale Iva, oltre alle bozze dei registri IVA e delle comunicazioni delle liquidazioni periodiche IVA, saranno messe a disposizione dall'Agenzia delle Entrate a partire dalle operazioni Iva effettuate dal 1° gennaio 2022.

Il decreto dispone, inoltre, un incremento, pari a 1.500 milioni di euro, della dotazione finanziaria iniziale del Fondo per l'esonero dei contributi previdenziali dovuti dai lavoratori autonomi e dai professionisti, che abbiano percepito nel periodo d'imposta 2019 un reddito complessivo non superiore a 50.000 euro e abbiano subito un calo del fatturato o dei corrispettivi nell'anno 2020 non inferiore al 33 per cento rispetto a quelli dell'anno 2019 - articolo 1, comma 20, della legge n. 178/2020.

I beneficiari del presente esonero sono i lavoratori autonomi e i liberi professionisti iscritti alla gestione separata dell'Inps, agli Enti di previdenza privati e privatizzati e coloro che sono iscritti alle gestioni speciali dell'Ago (assicurazione generale obbligatoria).

### **MISURE FISCALI**

Il comma 4 sempre dell'art. 4 prevede la cancellazione automatica dei debiti di importo residuo fino a 5.000 euro (comprensivo di capitale, interessi per ritardata iscrizione a ruolo e sanzioni) risultanti da singoli carichi affidati agli adenti della riscossione dal 2000 al 2010 (anche se ricompresi nelle varie forme di rottamazione):

- alle persone fisiche che hanno percepito, nell'anno d'imposta 2019, un reddito imponibile fino a 30.000 euro;
- ai soggetti diversi dalle persone fisiche che hanno percepito, nel periodo d'imposta in corso alla data del 31 dicembre 2019, un reddito imponibile fino a 30.000 euro.

L'art. 5 prevede la possibilità di definire in via agevolata le somme dovute a seguito del controllo automatizzato delle dichiarazioni relative ai periodi di imposta 2017 e 2018. La misura interessa i soggetti con partita IVA attiva al 23 marzo 2021 (data di entrata in vigore del decreto) che hanno subito una riduzione maggiore del 30% del volume d'affari dell'anno 2020 rispetto al volume d'affari dell'anno precedente.

Il comma 16 dell'articolo 5 prevede invece che il processo di conservazione dei documenti informatici del 2019 (fatture elettroniche o altri documenti fiscali) debba avvenire massimo entro il 10 giugno 2021.

È previsto, infine, il differimento di alcune scadenze con effetti esclusivamente per l'anno 2021. In particolare, il comma 22 sposta al 10 maggio 2021 il termine entro cui l'Agenzia delle entrate mette a disposizione dei contribuenti la dichiarazione dei redditi precompilata.

# *D.L. 44/2021 - Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici*

**Riferimenti:** DECRETO-LEGGE 1 aprile 2021, n. 44 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.79 del 01-04-2021).

Si segnala che è stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale il Decreto Legge 44/2021 (“Decreto Covid”).

Si fornisce di seguito una illustrazione delle principali novità di interesse per la professione e per gli Ordini.

## Responsabilità penale da somministrazione del vaccino anti SARS-CoV-2 (art. 3)

E' esclusa la responsabilità penale del personale medico e sanitario – tra cui rientrano indubbiamente anche i farmacisti - incaricato della somministrazione del vaccino anti SARS-CoV-2, per i delitti di omicidio colposo e di lesioni personali colpose commessi nel periodo emergenziale, allorché le vaccinazioni siano effettuate in conformità alle indicazioni contenute nel provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio e alle circolari pubblicate sul sito istituzionale del Ministero della salute relative alle attività di vaccinazione.

## Obblighi vaccinali per gli esercenti le professioni sanitarie e gli operatori di interesse sanitario (Art. 4)

Il decreto introduce disposizioni volte ad assicurare l'assolvimento dell'obbligo vaccinale da parte del personale medico e sanitario, prevedendo una dettagliata procedura per la sua operatività e adeguate misure in caso di inottemperanza. In proposito, si evidenziano le seguenti misure.

Gli esercenti le professioni sanitarie e gli operatori di interesse sanitario che svolgono la loro attività nelle strutture sanitarie, sociosanitarie e socio-assistenziali, pubbliche e private, **nelle farmacie, parafarmacie** e negli studi professionali sono obbligati a sottoporsi a vaccinazione gratuita per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2. La vaccinazione diventa requisito essenziale per l'esercizio della professione e per lo svolgimento delle prestazioni lavorative rese dai soggetti obbligati. La vaccinazione è somministrata nel rispetto delle indicazioni fornite dalle regioni, dalle province autonome e dalle altre autorità sanitarie competenti, in conformità alle previsioni contenute nel piano.

Solo in caso di accertato pericolo per la salute, in relazione a specifiche condizioni cliniche documentate, attestate dal medico di medicina generale, la suddetta vaccinazione non è obbligatoria e può essere omessa o differita.

Nel decreto è stata prevista la trasmissione da parte di ciascun Ordine dell'elenco degli iscritti, con l'indicazione del luogo di rispettiva residenza, alla regione o alla provincia autonoma in cui ha sede. Tale trasmissione doveva avvenire entro il 6 aprile u.s. Si invitano gli Ordini ad informare la scrivente dell'assolvimento del predetto obbligo.

Entro il medesimo termine è stata prevista la trasmissione da parte dei datori di lavoro degli operatori di interesse sanitario che svolgono la loro attività nelle strutture sanitarie, sociosanitarie, socio-assistenziali, pubbliche o private, nelle farmacie, parafarmacie e negli studi professionali

dell'elenco dei propri dipendenti con tale qualifica, con l'indicazione del luogo di rispettiva residenza, alla regione o alla provincia autonoma nel cui territorio operano.

Quindi i titolari di farmacia e i proprietari di parafarmacia dovranno trasmettere alla regione o alla provincia autonoma nel cui territorio operano anche i dati relativi a tutti gli operatori diversi dai farmacisti (magazzinieri, commessi ecc.) che prestano la propria attività all'interno della struttura.

Entro dieci giorni dalla data di ricezione dei suddetti elenchi, le regioni e le province autonome, per il tramite dei servizi informativi vaccinali, verificheranno lo stato vaccinale di ciascuno dei soggetti rientranti negli elenchi. Quando dai sistemi informativi vaccinali a disposizione della regione e della provincia non risulta l'effettuazione della vaccinazione anti SARS-CoV-2 o la presentazione della richiesta di vaccinazione nelle modalità stabilite nell'ambito della campagna vaccinale in atto, la regione o la provincia, nel rispetto delle disposizioni in materia di protezione dei dati personali, segnala immediatamente all'azienda sanitaria locale di residenza i nominativi dei soggetti che non risultano vaccinati.

Ricevuta la segnalazione, l'azienda sanitaria locale di residenza invita l'interessato a produrre, entro cinque giorni dalla ricezione dell'invito, la documentazione comprovante l'effettuazione della vaccinazione, l'omissione o il differimento della stessa, ovvero la presentazione della richiesta di vaccinazione o l'insussistenza dei presupposti per l'obbligo vaccinale.

In caso di mancata presentazione di tale documentazione, l'azienda sanitaria locale, successivamente alla scadenza del predetto termine di cinque giorni, senza ritardo, invita formalmente l'interessato a sottoporsi alla somministrazione del vaccino anti SARS-CoV-2, indicando modalità e termini. In caso di presentazione di documentazione attestante la richiesta di vaccinazione, l'azienda sanitaria locale invita l'interessato a trasmettere immediatamente e comunque non oltre tre giorni dalla somministrazione, la certificazione attestante l'adempimento all'obbligo vaccinale.

Decorsi i suddetti termini, l'azienda sanitaria locale competente accerta l'inosservanza dell'obbligo vaccinale e, previa acquisizione delle ulteriori eventuali informazioni presso le autorità competenti, ne dà immediata comunicazione scritta all'interessato, al datore di lavoro e all'Ordine professionale di appartenenza.

**L'adozione dell'atto di accertamento da parte dell'azienda sanitaria locale determina la sospensione dal diritto di svolgere prestazioni o mansioni che implicano contatti interpersonali o comportano, in qualsiasi altra forma, il rischio di diffusione del contagio da SARS-CoV-2. La sospensione è comunicata immediatamente all'interessato dall'Ordine professionale di appartenenza.**

Ricevuta la comunicazione relativa alla sospensione, il datore di lavoro adibisce il lavoratore, ove possibile, a mansioni, anche inferiori - che non implicino contatti interpersonali o comportino rischio di diffusione - con il trattamento corrispondente alle mansioni esercitate, e che, comunque, non implicano rischi di diffusione del contagio. Quando l'assegnazione a mansioni diverse non è possibile, per il periodo di sospensione, non è dovuta la retribuzione, altro compenso o emolumento, comunque denominato.

La sospensione mantiene efficacia fino all'assolvimento dell'obbligo vaccinale o, in mancanza, fino al completamento del piano vaccinale nazionale e comunque non oltre il 31 dicembre 2021.

Per il periodo in cui la vaccinazione è omessa o differita (per i soggetti in condizioni di accertato pericolo per salute, in relazione a specifiche condizioni cliniche) e comunque non oltre il 31 dicembre 2021, il datore di lavoro adibisce tali soggetti a mansioni anche diverse, senza decurtazione della retribuzione, in modo da evitare il rischio di diffusione del contagio da SARS-CoV-2.

*Misure per lo svolgimento delle procedure per i concorsi pubblici (Art. 10)*

Il decreto ha disposto alcune deroghe per lo svolgimento dei concorsi pubblici, prevedendo 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; ]
- una fase di valutazione dei titoli legalmente riconosciuti ai fini dell'ammissione alle successive fasi concorsuali.

Le amministrazioni possono prevedere, in ragione del numero di partecipanti, l'utilizzo di sedi decentrate e, ove necessario, la non contestualità, assicurando comunque la trasparenza e l'omogeneità delle prove somministrate in modo da garantire il medesimo grado di selettività tra tutti i partecipanti.

Sono previste, inoltre, modalità ulteriormente semplificate (prova orale facoltativa) per i concorsi relativi al periodo dell'emergenza sanitaria e la possibilità a regime per le commissioni di suddividersi in sottocommissioni.

È esclusa l'applicazione delle procedure derogatorie per il personale in regime di diritto pubblico.

Dal 3 maggio 2021 i concorsi possono svolgersi in presenza nel rispetto delle linee guida del Comitato tecnico-scientifico.

Si veda anche quanto previsto dal protocollo adottato dalla Funzione Pubblica, riportato nella apposita scheda nella sezione Federazione e Ordini (vedi infra pag. 178).



# ***D.L. 52/2021 – Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali (Decreto Riapertura)***

**Riferimenti:** DECRETO-LEGGE 22 aprile 2021, n. 52 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.96 del 22-04-2021)

## **Zone gialle e spostamenti (artt. 1 e 2)**

Le zone gialle tornano ad essere sottoposte alle misure per esse previste e a quelle introdotte dal decreto in esame. Dal 26 aprile 2021 sono consentiti gli spostamenti tra le Regioni diverse nelle zone bianca e gialla. Gli spostamenti in entrata e in uscita dai territori collocati in zona arancione o rossa sono consentiti - oltre che per comprovate esigenze lavorative o per situazioni di necessità o per motivi di salute, nonché per il rientro ai propri residenza, domicilio o abitazione - anche ai soggetti muniti della “certificazione verde” prevista dal decreto (vedi infra).

Dal 26 aprile al 15 giugno 2021, nella zona gialla e in ambito comunale nella zona arancione, è consentito lo spostamento verso una sola abitazione privata abitata una volta al giorno, dalle 5 alle 22, a quattro persone oltre a quelle già conviventi nell’abitazione di destinazione. Le persone che si spostano potranno portare con sé i minorenni sui quali esercitino la responsabilità genitoriale e le persone con disabilità o non autosufficienti conviventi. Non sono invece consentiti spostamenti verso altre abitazioni private abitate nella zona rossa.

Dal 1° maggio al 31 luglio 2021, le Regioni- fatto salvo quanto previsto dall’art. 3 del decreto per le attività scolastiche - possono disporre l'applicazione delle misure stabilite per la zona rossa, nonché ulteriori motivate misure più restrittive tra quelle previste dall'articolo 1, comma 2, del D.L. 19/2020 (cfr circolare federale n. 12290 del 4.6.2020): a) nelle province in cui l'incidenza cumulativa settimanale dei contagi è superiore a 250 casi ogni 100.000 abitanti; b) nelle aree in cui la circolazione di varianti di SARS-CoV-2 determina alto rischio di diffusività o induce malattia grave

## **Certificazioni verdi (art. 9)**

Il decreto prevede l’introduzione, sul territorio nazionale, delle cosiddette “certificazioni verdi Covid-19”, comprovanti:

- lo stato di avvenuta vaccinazione contro il SARS-CoV-2: in questo caso è rilasciata, su richiesta dell'interessato, in formato cartaceo o digitale, dalla struttura sanitaria ovvero dall'esercente la professione sanitaria che effettua la vaccinazione e contestualmente alla stessa, al termine del prescritto ciclo, e reca l’indicazione del numero di dosi somministrate rispetto al numero di dosi previste per l'interessato; è inserita nel FSE;
- la guarigione dall’infezione: è rilasciata, su richiesta dell'interessato, in formato cartaceo o digitale, dalla struttura presso la quale è avvenuto il ricovero del paziente affetto da COVID-19, ovvero, per i pazienti non ricoverati, dai medici di medicina generale e dai pediatri di libera scelta, ed è resa disponibile nel fascicolo sanitario elettronico dell'interessato;
- l’effettuazione di un test molecolare o antigenico rapido con risultato negativo: è prodotta, su richiesta dell'interessato, in formato cartaceo o digitale, dalle strutture sanitarie pubbliche da quelle private autorizzate o accreditate e dalle farmacie che svolgono i test, ovvero dai medici di medicina generale o pediatri di libera scelta.

Le certificazioni di vaccinazione e quelle di avvenuta guarigione avranno una validità di sei mesi, quella relativa al test risultato negativo sarà valida per 48 ore. Le certificazioni rilasciate negli Stati

membri dell'Unione europea sono riconosciute come equivalenti, così come quelle rilasciate in uno Stato terzo a seguito di una vaccinazione riconosciuta nell'Unione europea (se conformi ai criteri definiti con circolare del Ministero della salute).

### **Proroga stato di emergenza (art. 11)**

Il decreto prevede la proroga fino al 31 luglio dello stato di emergenza sanitaria deliberato il 31 gennaio 2020. In particolare, tra le disposizioni prorogate al 31 luglio 2021, si evidenziano le seguenti relative a:

- conferimento di incarichi temporanei a laureati in medicina e chirurgia da parte delle aziende e degli enti del Servizio sanitario nazionale (art. 2-bis, comma 3, del D.L. 18/2020 conv. in L. 27/2020);
- acquisto di dispositivi di protezione e medicali (art. 5-bis, commi 1 e 3, del D.L. 18/2020 conv. in L. 27/2020);
- produzione di mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale (art. 15, comma 1 D.L. 18/2020 conv. in L. 27/2020);
- semplificazioni in materia di organi collegiali (art. 73 D.L. 18/2020 conv. in L. 27/2020 (cfr circolare federale n. 12262 del 19.5.2020));
- misure urgenti per lo svolgimento degli esami di Stato di abilitazione all'esercizio delle professioni (art. 6, comma 4, D.L. 22/2020 conv. in L. 41/2020- cfr circolare federale n. 12305 del 10.6.2020);
- disposizioni in materia di distribuzione dei farmaci agli assistiti (art. 27-bis, comma 1, D.L. 23/2020 conv. in L. 40/2020 – cfr circolare federale n. 12317 del 17.6.2020);
- proroga piani terapeutici (art. 9 D.L. 34/2020 conv. in L. 77/2020 – cfr circolare federale n. 12408 del 23.7.2020);
- ricorso allo smart working con regole semplificate nel settore privato (art. 90, commi 3 e 4 D.L. 34/2020 conv. in L. 77/2020 – cfr circolare federale 12408 del 23.7.2020).

### **Università (art. 3)**

Dal 26 aprile al 31 luglio nelle zone gialle e arancioni le attività didattiche e curricolari delle Università si svolgono prioritariamente in presenza. Nelle zone rosse è raccomandato di favorire in particolare la presenza degli studenti del primo anno. Nel medesimo periodo, nella zona rossa, i piani di organizzazione della didattica e delle attività curricolari delle Università possono prevedere lo svolgimento in presenza delle attività formative degli insegnamenti relativi al primo anno dei corsi di studio ovvero delle attività formative rivolte a classi con ridotto numero di studenti. Sull'intero territorio nazionale, i medesimi piani di organizzazione della didattica e delle attività curricolari prevedono, salva diversa valutazione delle Università, lo svolgimento in presenza degli esami, delle prove e delle sedute di laurea, delle attività di orientamento e di tutorato, delle attività dei laboratori, nonché l'apertura delle biblioteche, delle sale lettura e delle sale studio, tenendo conto anche delle specifiche esigenze formative degli studenti con disabilità e degli studenti con disturbi specifici dell'apprendimento.

### **Fiere, convegni e congressi (art. 7)**

Dal 15 giugno in zona gialla è consentito lo svolgimento in presenza delle fiere. E' possibile, inoltre, svolgere, anche in data anteriore, attività preparatorie che non prevedono afflusso di pubblico. L'ingresso nel territorio nazionale per partecipare a tali eventi è comunque consentito, fermi restando gli obblighi previsti in relazione al territorio estero di provenienza.

Dal 1° luglio 2021, in zona gialla, sono altresì consentiti i convegni e i congressi, nel rispetto di protocolli e linee guida adottati ai sensi dell'art. 1, comma 14, del D.L. 33/2020 (cfr circolare federale n. 12262 del 19.5.2020).

## **Sanzioni**

La violazione delle disposizioni di cui agli articoli 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 e 8 del decreto-legge, è sanzionata ai sensi dell'articolo 4 del decreto-legge n. 19 del 2020 (sanzione amministrativa del pagamento di una somma da 400 a 1.000 euro e, nei casi di mancato rispetto delle misure previste per pubblici esercizi o attività produttive o commerciali, sanzione amministrativa accessoria della chiusura dell'esercizio o dell'attività da 5 a 30 giorni).

Per le falsità in atti, anche se relative ai documenti informatici di cui all'articolo 491- bis, del codice penale, aventi ad oggetto le certificazioni verdi COVID-19 previste dal decreto in esame, si applicano le pene stabilite negli articoli 476, 477, 479, 480, 481, 482 e 489 del codice penale

# ***NORMATIVA E GIURISPRUDENZA***

# ***D.Lgs. n. 142/2020 - “Attuazione della direttiva (UE) 2018/958 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 giugno 2018 relativa a un test della proporzionalità prima dell'adozione di una nuova regolamentazione delle professioni”***

**Riferimenti:** D.Lgs. 16 ottobre 2020, n. 142: “Attuazione della direttiva (UE) 2018/958 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 giugno 2018 relativa a un test della proporzionalità prima dell'adozione di una nuova regolamentazione delle professioni”. (GU n. 271 del 30-10-2020).

Nella Gazzetta Ufficiale del 30 ottobre u.s. è stato pubblicato il D.Lgs. n. 142/2020, in vigore dal 14.11.2020, recante “Attuazione della direttiva (UE) 2018/958 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 giugno 2018 relativa a un test della proporzionalità prima dell'adozione di una nuova regolamentazione delle professioni”. L'intento del provvedimento è di disciplinare in modo omogeneo le valutazioni di proporzionalità che gli Stati membri devono effettuare prima dell'introduzione di nuove regolamentazioni delle professioni o per la modifica di regolamentazioni esistenti e si prevede che tali valutazioni siano svolte da un organo indipendente.

Il decreto tiene conto dei pareri espressi dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano e dalle competenti Commissioni parlamentari.

Il test di proporzionalità è così obbligatorio nei casi in cui siano adottate norme interne sulla regolamentazione delle professioni e questo anche quando il potere regolamentare sia attribuito a un determinato Ordine professionale. Le nuove disposizioni si applicano a ogni intervento legislativo/amministrativo rivolto a limitare l'accesso a una professione regolamentata o il suo esercizio e il test riguarda anche le modalità di esercizio di una professione, inclusa, quindi, la fase relativa all'uso dei titoli professionali (art. 1).

Nella sostanza, le nuove disposizioni legislative che si intendono introdurre devono essere idonee a garantire il conseguimento dello scopo perseguito e non possono introdurre limitazioni ulteriori rispetto a quanto strettamente necessario per il raggiungimento di tale scopo (articolo 4, comma 4).

Il suddetto art. 4, al comma 7, prevede inoltre che la valutazione degli effetti concreti delle nuove disposizioni normative debba tener conto di una serie di requisiti preesistenti che, combinati con le nuove disposizioni, portino effettivamente a conseguire il medesimo obiettivo di interesse pubblico. Tra questi vi sono “i requisiti che limitano il numero di autorizzazioni all'esercizio di una professione” (lettera e), “i requisiti circa una forma giuridica specifica o in materia di assetto proprietario o di gestione di una società” (lettera f), “restrizioni territoriali” (lettera g), “requisiti che limitano l'esercizio di una professione regolamentata svolta congiuntamente o in associazione, nonché norme di incompatibilità” (lettera h), “requisiti tariffari minimi o massimi prestabiliti” (lettera m), “requisiti in materia di pubblicità” (lettera n).

Premesso che le nuove disposizioni legislative o regolamentari che limitano l'accesso alle professioni regolamentate o il loro esercizio non possono introdurre discriminazioni dirette o indirette e devono essere giustificate da motivi di interesse generale, il citato articolo 4 indica, altresì, i casi in cui talune limitazioni sono da considerarsi obiettivamente giustificate per motivi quali, tra gli altri, l'ordine pubblico, la sicurezza pubblica, la sanità pubblica, la tutela dei consumatori.

Inoltre, quando la riforma riguarda professioni sanitarie e abbia ripercussioni sulla sicurezza dei pazienti, le Autorità pubbliche tengono conto dell'obiettivo di garantire un elevato livello di tutela della salute umana (art. 4, comma 10).

Le autorità legittimate a emanare disposizioni legislative, regolamentari o amministrative generali, saranno tenute a una valutazione *ex ante* di impatto della regolamentazione (art. 3), prima di prospettare modifiche, utilizzando un questionario contenuto nell'allegato n. 1 al decreto legislativo.

Per ciascun quesito inserito nel questionario il soggetto regolatore è tenuto a fornire una motivazione specifica e sufficientemente dettagliata, al fine di consentire la valutazione del rispetto del principio di proporzionalità.

I motivi per considerare una disposizione giustificata e proporzionata devono essere suffragati da elementi qualitativi e, ove possibile e pertinente, da elementi quantitativi.

Prima della definitiva adozione di una nuova disposizione normativa questa deve essere inviata, assieme al suddetto questionario debitamente compilato, all'Autorità garante della concorrenza e del mercato chiamata a esprimere il relativo parere.

Quando gli atti sono adottati dagli *Ordini professionali*, gli stessi dovranno trasmettere il provvedimento con la tabella prevista nel suddetto allegato all'Amministrazione vigilante (per la professione di farmacista, appunto il Ministero della Salute) che esprimerà relativo parere.

È altresì previsto la partecipazione delle Associazioni di categoria (portatori di interessi) secondo quanto espressamente previsto all'interno di ogni progetto di riforma dedicato ad una specifica professione. Tale partecipazione dovrà avvenire in una fase diversa rispetto alla valutazione della proporzionalità delle disposizioni inserite in tale progetto (art. 5).

È introdotto, inoltre, il criterio dello scambio di informazioni tra Stati prima dell'adozione di ogni proposta, ma anche per dettagliare le riforme approvate, nonché gli effetti che le riforme in oggetto hanno fatto registrare (art. 7).

Le autorità nazionali competenti, infine, saranno tenute a trasmettere le informazioni sugli interventi sottoposti al test di proporzionalità alla Commissione europea, attraverso la banca dati delle professioni regolamentate (art. 8).

# ***Legge di Bilancio 178/2020: Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023: approvazione definitiva***

**Riferimenti:** LEGGE 30 dicembre 2020 n. 178, recante “*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023*”. (**Publicata nella GU Serie Generale n.322 del 30-12-2020 - Suppl. Ordinario n. 46**). DECRETO-LEGGE 31 dicembre 2020, n. 182 Modifiche urgenti all'articolo 1, comma 8, della legge 30 dicembre 2020, n. 178. (**Publicato nella GU Serie Generale n. 323 del 31-12-2020**).

Si riportano di seguito le principali disposizioni di interesse della Legge di Bilancio 2021 (L.178/2020), pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 322 del 30 dicembre 2020 e in vigore dal 1 gennaio 2021.

## **DISPOSIZIONI DI INTERESSE PER IL SETTORE FARMACEUTICO –**

### ➤ **Test sierologici e tamponi antigenici presso le farmacie** (art.1, commi 418- 420)

I commi in esame, introdotti dalla Camera dei Deputati, a seguito dell’approvazione l’emendamento 75.020, a firma dell’On. Presidente Andrea Mandelli, consentono lo svolgimento, da parte di un farmacista, presso le farmacie aperte al pubblico, dei test intesi a rilevare la presenza di anticorpi IgG e IgM e dei tamponi rapidi per la rilevazione di antigeni derivanti dal virus SARS-CoV-2.

I commi in esame richiedono che per l’esercizio di tali eventuali attività le farmacie si dotino di spazi idonei sotto il profilo igienico-sanitario e atti a garantire la tutela della riservatezza e demandano la definizione delle modalità organizzative e delle condizioni economiche, inerenti alle stesse attività, all’accordo collettivo nazionale ed ai correlati accordi regionali, che tengano conto anche delle specificità e dell’importanza del ruolo svolto in tale ambito dalle farmacie rurali; tali accordi non possono determinare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il comma 420, inoltre, dispone la novella all'articolo 1, comma 2, del D. Lgs. n. 153 del 2009, che individua i nuovi servizi erogati dalle farmacie nell’ambito del Servizio sanitario nazionale, inserendo la lett. e-bis volta a prevedere, tra i compiti specifici, anche l’effettuazione presso le farmacie da parte di un farmacista di test diagnostici che prevedono il prelievo di sangue capillare. Sulla base di tale norma, nell’ambito delle prestazioni analitiche di prima istanza, il farmacista potrà quindi procedere direttamente ad effettuare il prelievo capillare di sangue al paziente, circostanza che, in precedenza, non era espressamente contemplata dalla legge.

Con specifico riferimento agli esami per il COVID-19, alla luce delle nuove disposizioni introdotte, è stata dunque riconosciuta la possibilità per il farmacista di effettuare i test sierologici attraverso il prelievo di sangue capillare sia nel caso di test di autodiagnosi che nel caso di test ad uso professionale.

Si chiarisce che le prestazioni di autodiagnosi, realizzabili nell’ambito della farmacia dei servizi e nel rispetto delle condizioni di sicurezza, potranno essere rese anche con oneri a carico del privato e senza necessità di attendere la stipula di eventuali accordi a livello nazionale o

regionale. In tal caso, il prezzo del servizio è liberamente fissato dal titolare o direttore della farmacia.

Per quanto attiene, invece, all'esecuzione di test sierologici ad uso professionale ovvero di tamponi rapidi, occorre che sia stipulato uno specifico accordo con le competenti autorità sanitarie. In proposito, si ricorda che accordi di tal genere sono già stati siglati in ambito territoriale in circa la metà delle Regioni italiane e che nelle rimanenti le rappresentanze ordinistiche e le Organizzazioni sindacali hanno avviato apposite trattative in tal senso.

➤ **Esecuzione vaccinazioni presso le farmacie** (art.1, comma 471)

Il comma in esame - inserito dalla Camera - consente che, in via sperimentale, per il 2021, la somministrazione di vaccini avvenga nelle farmacie aperte al pubblico sotto la supervisione di medici, assistiti, se necessario, da infermieri o da personale sanitario opportunamente formato, subordinatamente alla stipulazione di specifici accordi con le organizzazioni sindacali rappresentative delle farmacie, sentito il competente ordine professionale, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Sul punto si vedano le modifiche apportate dal D.L. Sostegni (cfr. sopra pag. 34), che elimina la supervisione del medico.

Tale norma tiene conto delle recenti iniziative attuate nei Paesi dell'Unione europea intese alla valorizzazione del ruolo dei farmacisti nelle azioni di contrasto e di prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2 ed è frutto della riunione decisiva tenutasi il 18 dicembre u.s. tra il Ministro della salute, On. Roberto Speranza, e i Capigruppo della V Commissione, che ha portato alla definizione dell'emendamento 80.036, firmato dagli On. Ubaldo Pagano, Garavaglia, Manzo, Trancassini, Tabacci, Pastorino, Del Barba, Mandelli, e frutto della mediazione tra maggioranza e opposizione

Come si ricorderà, in materia erano già stati presentati l'emendamento 75.019, a firma dell'On. Andrea Mandelli e l'emendamento 80.028, a firma dell'On. Marcello Gemmato, che miravano ad introdurre la possibilità di effettuare vaccinazioni in farmacia con la finalità di allineare l'Italia ai principali Paesi europei, dalla Germania al Portogallo, dall'Irlanda alla Francia, che hanno da tempo fatto leva sulla presenza capillare e le competenze dei farmacisti anche per aumentare l'efficacia delle campagne vaccinali e di prevenzione.

\*\*\*\*\*

Come si ricorderà, con l'accoglimento degli ordini del giorno n. 9/2461- AR/210 del 26.5.2020 e n. 9/02617-A/021 del 2.9.2020, a firma dell'On. Andrea Mandelli, il Governo si era impegnato a valutare l'opportunità, in considerazione della situazione emergenziale decretata, di utilizzare le farmacie aperte al pubblico, dotate di spazi idonei sotto il profilo igienico sanitario e atti a garantire la tutela della privacy, per la somministrazione dei vaccini sotto la supervisione di medici assistiti da infermieri o da personale sanitario opportunamente formato, al fine di ottenere la più ampia copertura vaccinale nella popolazione, nonché di affidare ai farmacisti l'effettuazione dei test sierologici al personale scolastico o a categorie di soggetti di volta in volta individuate, al fine di potenziare e velocizzare l'attività di screening. La Federazione esprime il proprio plauso per l'introduzione di tali disposizioni profondamente innovative, che costituiscono un'evoluzione normativa importante per lo sviluppo della professione e per il miglioramento dei servizi ai pazienti.

Tali norme rappresentano, infatti, il risultato della strategia politica indicata dalla Federazione fin dal 2006 nel documento di Palazzo Marini e sono il frutto del costante impegno profuso nel consolidamento del modello della farmacia dei servizi e nella valorizzazione del ruolo di primo piano del farmacista di comunità nell'assistenza territoriale, ruolo che è stato messo in luce una volta di più dall'esperienza del lockdown, nel corso del quale è stato l'unico professionista della salute sempre accessibile al cittadino.



➤ **Trattamento IVA cessioni vaccini COVID-19 e Kit diagnostici** (art.1, commi 452-453)

I commi 452 e 453, introdotti durante l'esame parlamentare a seguito dell'approvazione dell'emendamento 80.034, a firma dell'On. Andrea Mandelli, recano esenzioni IVA per i vaccini COVID-19 e per i kit diagnostici. In particolare, si esentano da IVA fino al 31 dicembre 2022:

- le cessioni della strumentazione per diagnostica per COVID-19, sia le prestazioni di servizi strettamente connesse;
- le cessioni di vaccini anti COVID-19, autorizzati dalla Commissione europea o dagli Stati membri, e le prestazioni di servizi strettamente connesse a detti vaccini.

Più in dettaglio, il comma 452 stabilisce che sono esenti dall'IVA, con diritto alla detrazione dell'imposta (ai sensi dell'articolo 19, comma 1, del DPR 633/1972), fino al 31 dicembre 2022:-

- le cessioni della strumentazione per diagnostica per COVID-19 che presentano i requisiti indicati nelle norme UE. Per effetto delle modifiche apportate in sede di rinvio del provvedimento in Commissione Bilancio alla Camera, si tratta dei requisiti previsti anche dalla direttiva 98/79/CE, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, oltre che dal Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici, o nella legislazione europea armonizzata;

- le prestazioni di servizi strettamente connesse a detta strumentazione. Tale disposizione si pone espressamente in deroga all'articolo 124, comma 1, del D.L. 34/2020 (decreto Rilancio) che, a partire dal 1° gennaio 2021, applicava a tali operazioni un'aliquota IVA del 5 per cento.

Il comma 453, inoltre, dispone che anche le cessioni di vaccini anti COVID-19, autorizzati dalla Commissione europea o dagli Stati membri, e le prestazioni di servizi strettamente connesse a detti vaccini sono esenti dall'IVA, con diritto alla detrazione dell'imposta (ai sensi del sopra citato articolo 19) dal 20 dicembre 2020 fino al 31 dicembre 2022. Tale norma deroga al numero 114) della Tabella A, parte III, allegata al DPR 633/1972, che stabilisce che i medicinali pronti per l'uso umano o veterinario, compresi i prodotti omeopatici nonché le sostanze farmaceutiche e gli articoli di medicazione di cui le farmacie devono obbligatoriamente essere dotate secondo la farmacopea ufficiale sono soggetti all'aliquota del 10 per cento.

➤ **Rimodulazione dei tetti di spesa farmaceutica** (art. 1, commi 475-477)

I commi 475-477, modificati nel corso dell'esame alla Camera, recano disposizioni relative alla determinazione dei tetti della spesa farmaceutica convenzionata e da acquisti diretti nonché disposizioni relative alle procedure di payback 2018 e 2019 a carico delle aziende farmaceutiche per il ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti.

In particolare, il comma 475 rimodula, a decorrere dal 2021, i valori percentuali dei tetti della spesa farmaceutica convenzionata territoriale e della spesa farmaceutica per acquisti diretti, fissandoli rispettivamente al 7 e al 7,85%.

Sulla base dell'andamento del mercato dei medicinali e del fabbisogno assistenziale, tali percentuali possono essere rideterminate annualmente, in sede di predisposizione del disegno di legge di bilancio, su proposta del Ministero della salute, sentita l'AIFA, di concerto con il Ministero dell'economia. Resta fermo il valore complessivo della spesa farmaceutica al valore percentuale del 14,85 per cento. Vengono infine regolamentate le procedure di payback a carico delle aziende farmaceutiche per il ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti 2018 e 2019.

La Federazione, in proposito, ha espresso il proprio disappunto per l'abbassamento del tetto della spesa farmaceutica territoriale e per la mancata adozione di misure di finanziamento per la governance farmaceutica, nonché a favore della farmacia italiana, la cui sostenibilità è già gravemente pregiudicata da una condizione di preoccupante fragilità economica.

➤ **Uso in deroga di medicinali per uso umano per animali non destinati alla produzione di alimenti** (art. 1, comma 478)

Il comma, inserendo l'articolo 10-bis ("Uso in deroga di medicinali per uso umano per animali non destinati alla produzione di alimenti") nel D.Lgs. 193/2006, dispone che il Ministro della salute, con proprio decreto, fermo restando il principio dell'uso prioritario dei medicinali veterinari per il trattamento delle affezioni delle specie animali e nel rispetto delle disposizioni dell'ordinamento dell'Unione europea in materia di medicinali veterinari, tenuto conto, altresì, della natura delle affezioni e del costo delle relative cure, definisce i casi in cui il veterinario può prescrivere per la cura dell'animale, non destinato alla produzione di alimenti, un medicinale per uso umano, a condizione che lo stesso abbia il medesimo principio attivo rispetto al medicinale veterinario previsto per il trattamento dell'affezione. Il decreto di cui sopra disciplina, altresì, le modalità con cui l'AIFA può sospendere l'utilizzo del medicinale per uso umano per il trattamento delle affezioni animali, al fine di prevenire situazioni di carenze del medicinale per uso umano. Il costo dei medicinali prescritti ai sensi della presente disposizione resta in ogni caso a carico dell'acquirente a prescindere dal loro regime di classificazione. Dall'attuazione delle presenti disposizioni non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

➤ **Requisiti linguistici professioni sanitarie Bolzano** (art.1, comma 497)

La norma, integrando l'articolo 7 del D.Lgs. 206/2007, stabilisce che, per il territorio della Provincia autonoma di Bolzano, la conoscenza della lingua italiana o tedesca costituisce requisito sufficiente di conoscenza linguistica necessaria per l'esercizio delle professioni sanitarie. Dispone, inoltre, che nei servizi sanitari di pubblico interesse l'attività deve essere organizzata in modo che sia garantito l'uso delle due lingue, italiana e tedesca.

➤ **Sigarette elettroniche (art.1, commi 1124-1125)**

I commi 1124 e 1125, introdotti durante l'esame parlamentare, modificano la disciplina di alcuni prodotti succedanei dei prodotti da fumo. In particolare, il comma 1124 rimodula, aumentandola, l'imposta di consumo prevista per i prodotti da inalazione senza combustione costituiti da sostanze liquide, contenenti o meno nicotina. La norma stabilisce, altresì, che il soggetto autorizzato alla commercializzazione dei prodotti è tenuto alla preventiva prestazione di cauzione pari al 10 per cento dell'imposta gravante su tutto il prodotto giacente.

Per quanto di interesse, si sottolinea che il comma 1124, modificando l'articolo 62-quater del D.Lgs. 504/1995, introduce il nuovo comma 5-bis, che prevede che con determinazione del Direttore generale 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 da inalazione senza combustione costituiti da sostanze liquide secondo i seguenti criteri

- prevalenza, per gli esercizi di vicinato, escluse le farmacie e le parafarmacie, dell'attività di vendita dei prodotti richiamati e dei dispositivi meccanici ed elettronici;
- 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 generi di monopolio.

Nelle more dell'adozione della determinazione menzionata, agli esercizi è consentita la prosecuzione dell'attività. Il comma 1125 dispone che la vendita a distanza dei prodotti da inalazione senza combustione costituiti da sostanze liquide effettuata nel territorio nazionale è consentita secondo le modalità definite dall'Agenzia delle dogane e dei monopoli. Sulla Determinazione Direttoriale dell'Agenzia delle Dogane del 29 Marzo 2021 si veda infra pag. 70.

**ULTERIORI DISPOSIZIONI DI INTERESSE IN AMBITO SANITARIO**

➤ **Fondo assistenza bambini affetti da malattia oncologica** (art. 1, comma 329)

Viene rifinanziato il fondo per l'assistenza dei bambini affetti da malattia oncologica. Si dispone che la dotazione del fondo sia pari a 5 milioni di euro annui a decorrere dal 2021.

➤ **Fondo per l'Alzheimer e le demenze** (art. 1, commi 330-332)

Viene istituito un Fondo per l'Alzheimer e le demenze, con una dotazione pari a 5 milioni di euro per ciascuno degli anni 2021, 2022 e 2023, allo scopo di migliorare la protezione sociale delle persone affette da demenza e di garantire in tal modo la diagnosi precoce e la presa in carico tempestiva delle persone affette da malattia di Alzheimer. Viene demandato ad un decreto del Ministro della salute, di concerto con il MEF, da adottare entro 60 giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, previa intesa in sede di Conferenza permanente Stato-Regioni, l'individuazione dei criteri e delle modalità di riparto del predetto Fondo, oltre che il sistema di monitoraggio dell'impiego delle somme.

➤ **Detrazione spese veterinarie** (art.1, comma 333)

La disposizione introdotta dalla Camera dei Deputati, intervenendo sull'art. 15, comma 1, lettera c-bis), del D.P.R. 917/1986 eleva a euro 550 il limite delle spese veterinarie ammesse alla detrazione IRPEF del 19 %, limitatamente alla parte eccedente euro 129, 11

➤ **Fabbisogno sanitario standard anno 2021** (art.1 commi 403-404)

I commi 403-404 stabiliscono i nuovi livelli di finanziamento del fabbisogno sanitari. Per l'anno 2021, il livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard cui concorre lo Stato è stabilito pari a 121.370,1 milioni di euro, anche per consentire l'attuazione di quanto previsto dai commi da 407 a 411, 416, 417 e 421, in materia, rispettivamente, di indennità di esclusività della dirigenza medica, indennità di specificità infermieristica, tamponi antigenici rapidi eseguiti da medici di base e pediatri e nuovi contratti per medici specializzandi, al netto dell'importo trasferito al Ministero della salute di cui al comma 485, per il finanziamento della Croce rossa italiana.

Il comma 404 dispone che per l'anno 2022, l'incremento del livello di finanziamento è programmato in 822,870 milioni di euro e, successivamente, per ciascuno degli anni 2023, 2024 e 2025, di un ammontare pari a 527,070 milioni. A decorrere dal 2026, l'incremento sarà di 417,870 milioni di euro annui, anche tenendo conto della razionalizzazione della spesa prevista a decorrere dall'anno 2023. Gli incrementi successivi al 2021 – come precisato dalla norma - sono disposti quale concorso al finanziamento di quanto previsto dai citati commi da 407 a 411, oltre che dai commi 421 e 485.

➤ **Accreditamento delle attività di erogazione di cure domiciliari** (art. 1, comma 406)

Viene modificato il D.Lgs. n. 502 del 1992 in relazione all'estensione della disciplina autorizzatoria per l'accREDITamento delle attività di cure domiciliari, e in particolare:

– all'articolo 8-ter, in materia di realizzazione di strutture ed esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie, al comma 2, si prevede l'estensione dell'autorizzazione richiesta per l'esercizio di attività sanitarie anche alle strutture che erogano esclusivamente cure domiciliari;

– all'articolo 8-quater, comma 1, in materia di rilascio dell'accREDITamento istituzionale da parte della regione alle strutture autorizzate, si aggiungono, oltre alle strutture pubbliche o private ed ai professionisti che ne facciano richiesta, anche le organizzazioni pubbliche e private autorizzate per l'erogazione di cure domiciliari. Anche per tali ulteriori soggetti, la richiesta di accREDITamento istituzionale sarà pertanto autorizzata subordinatamente alla rispondenza ai requisiti ulteriori di qualificazione, alla funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale ed alla verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti.

– all'articolo 8-quinquies, riguardo agli accordi per l'individuazione di responsabilità, di indirizzi per la formulazione dei programmi di attività, di determinazione dei piani per le alte specialità e per la rete dei servizi di emergenza, e dei criteri per la determinazione della remunerazione delle

strutture, al comma 2, vengono estese alle organizzazioni pubbliche e private non accreditate per l'erogazione di cure domiciliari le specifiche disposizioni relative ai contratti stipulati da regioni e aziende sanitarie locali con le strutture private.

➤ **Indennità di esclusività dei dirigenti sanitari** (art. 1, commi 407-408)

Viene disposto un incremento, nella misura del ventisette per cento, della misura lorda annua, comprensiva della tredicesima mensilità, dell'indennità di esclusività dei dirigenti medici, veterinari e sanitari degli enti ed aziende del Servizio sanitario nazionale. Al relativo onere, quantificato in 500 milioni di euro annui (a decorrere dal 2021), si provvede a valere sul finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard a cui concorre lo Stato.

➤ **Indennità tutela del malato** (art. 1, commi 414-415)

Viene previsto che ai dipendenti delle aziende ed enti del Servizio Sanitario Nazionale appartenenti alle professioni sanitarie della riabilitazione, della prevenzione, tecnico-sanitarie e di ostetrica, alla professione di assistente sociale nonché agli operatori sociosanitari, al fine di valorizzare l'apporto delle competenze e dello specifico ruolo nelle attività finalizzate alla tutela del malato e alla promozione della salute, sia riconosciuta, nell'ambito della contrattazione collettiva nazionale del triennio 2019-2021 relativa al comparto sanità, nei limiti dell'importo complessivo annuo lordo di 100 milioni di euro, un'indennità di tutela del malato e promozione della salute, da riconoscere con decorrenza dal 1 gennaio 2021 quale parte del trattamento economico fondamentale.

➤ **Remunerazione lavoro straordinario personale sanitario** (art.1, comma 413)

Viene disposto che l'importo di 40 milioni di euro (quota parte della somma di 80 milioni versata dalla Camera dei deputati ed affluita al bilancio dello Stato il 6 novembre 2020), sia destinato, nell'esercizio 2020, ad incrementare i fondi di cui all'articolo 1, comma 1, del DL. Cura Italia n.18/2020 (L. 27/2020). Tali fondi intendono elevare le risorse destinate alla remunerazione delle prestazioni di lavoro straordinario del personale sanitario (dipendente dagli enti ed aziende del Servizio sanitario nazionale) direttamente impiegato nelle attività di contrasto alla emergenza epidemiologica determinata dal diffondersi del virus COVID-19.

➤ **Impiego di personale sanitario nel SSN** (art.1, commi 423-428)

Verificata l'impossibilità di utilizzare personale già in servizio, nonché di ricorrere agli idonei collocati in graduatorie concorsuali in vigore, e ferma restando la compatibilità con il fabbisogno sanitario standard dell'anno 2021, il comma 423, nei limiti di spesa per singola Regione e provincia autonoma indicati nella tabella 1 allegata alla legge (per un totale complessivo di 1.100 milioni di euro per il 2021), permette agli enti del Servizio sanitario nazionale di avvalersi nell'anno 2021, anche mediante proroga, non oltre il 31 dicembre 2021, di alcune misure presenti nel Decreto Cura Italia. In particolare, per quanto di interesse, si segnalano le seguenti misure:

- conferimento, da parte degli enti ed aziende del SSN, di incarichi di lavoro autonomo (anche di collaborazione coordinata e continuativa) agli iscritti agli albi delle professioni sanitarie; alcune specifiche disposizioni sono stabilite per i medici in formazione specialistica;

- conferimento di incarichi individuali a tempo determinato a personale medico e sanitario, mediante avviso pubblico e selezione per titoli e colloquio orale. Le attività professionali svolte in base ai suddetti incarichi a termine costituiscono titoli preferenziali nelle procedure concorsuali per l'assunzione presso le aziende e gli enti del SSN

Inoltre il comma 425 proroga al 31 dicembre 2021 le seguenti disposizioni relative a:

- unità speciali di continuità assistenziale (USCA), la cui disciplina è prorogata nei limiti di spesa per singola regione e provincia autonoma indicati nella tabella 2 (per un totale complessivo di 210 milioni) allegata alla legge

- trattenimento in servizio dei dirigenti medici e sanitari, nonché del personale del ruolo sanitario del comparto sanità e degli operatori socio-sanitari, anche in deroga ai limiti previsti dalle disposizioni vigenti per il collocamento in quiescenza.

Alla copertura degli oneri si provvede a valere sul livello del finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale standard per l'anno 2021, anche utilizzando eventuali economie di risorse destinate all'attuazione delle medesime disposizioni, non impiegate nell'anno 2020. Nel corso dell'esame alla Camera, è stato inserito il comma 428 che prevede il concorso delle risorse del Programma Next Generation EU per 1.100 milioni di euro per l'anno 2021, ferma restando la copertura.

➤ **Funzionamento Agenzia italiana del Farmaco e Istituto nazionale (AIFA) per la promozione della salute delle popolazioni migranti e per il contrasto delle malattie della povertà (INMP) (art.1, commi 429-436)**

I commi in esame - inseriti dalla Camera - prevedono, in primo luogo, un incremento della dotazione organica dell'AIFA, con riferimento ad alcune categorie di personale e l'autorizzazione allo svolgimento dei concorsi pubblici ed alle assunzioni corrispondenti al suddetto incremento. In secondo luogo, con riferimento alla medesima Agenzia, si recano alcune norme transitorie sui contratti di collaborazione coordinata e continuativa e sui contratti di somministrazione di lavoro e si pone un divieto a regime (a decorrere dal 1° luglio 2021) di stipulazione di contratti di lavoro a termine, di lavoro flessibile o di lavoro autonomo- oltre ad un divieto specifico, decorrente già dal 1° gennaio 2021, di ricorso a forme di lavoro flessibile per le posizioni interessate dalle suddette procedure concorsuali. Le posizioni oggetto dell'incremento di organico e della conseguente autorizzazione all'assunzione a tempo indeterminato, mediante concorsi pubblici per titoli ed esami, riguardano: 25 unità da inquadrare nell'Area terza (con posizione economica iniziale F1) del comparto contrattuale Funzioni centrali, 5 unità da inquadrare nell'Area seconda (con posizione economica iniziale F2) del medesimo comparto e 10 dirigenti sanitari.

Ai concorsi ed assunzioni suddetti si può procedere senza il previo espletamento delle procedure di mobilità, anche in modalità telematica e decentrata, valorizzando tra l'altro le esperienze professionali maturate presso la stessa Agenzia con contratti di collaborazione coordinata e continuativa o nello svolgimento di prestazioni in regime di somministrazione di lavoro.

L'INMP, invece, può procedere, in aggiunta alle ordinarie facoltà assunzionali stabilite dalla normativa vigente e senza il previo espletamento di procedure di mobilità, ad assumere a tempo indeterminato 9 unità di personale, di cui 2 dirigenti medici, 1 dirigente sanitario non medico, 1 dirigente amministrativo, 2 unità appartenenti alla categoria D del comparto contrattuale relativo alla sanità (con posizione economica base) e 3 unità appartenenti alla categoria C del medesimo comparto (con posizione economica base).

I relativi bandi possono prevedere: una riserva di posti, non superiore al 50 per cento, in favore del personale non di ruolo, di qualifica non dirigenziale, che, alla data del 1° gennaio 2021, sia in servizio presso l'Istituto stesso con contratto di lavoro subordinato a tempo determinato o con contratto di lavoro flessibile da almeno tre anni, anche non continuativi, negli ultimi cinque, nonché un'adeguata valorizzazione delle esperienze lavorative maturate presso l'ente nello svolgimento di prestazioni in regime di somministrazione di lavoro.

➤ **Telemedicina (art.1, comma 444)**

Al fine di salvaguardare i livelli di assistenza anche mediante la telemedicina, le Regioni sono impegnate a destinare una quota pari allo 0,5% dello stanziamento del programma di investimenti in edilizia sanitaria, all'acquisto, da parte delle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, di dispositivi e applicativi informatici che consentano di effettuare refertazione a distanza, consulto tra specialisti e assistenza domiciliare da remoto.

- **Produzione di ossigeno medicale** (art.1, commi 445-446)  
I commi 445-446, introdotti nel corso dell'esame alla Camera, intendono migliorare la capacità di produzione e la reperibilità di ossigeno medicale in Italia. A tal fine sono stanziati 5 milioni di euro per l'anno 2021. Il comma 446 demanda ad un decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, da emanare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di bilancio in esame, le modalità attuative del comma 445. In particolare, lo stanziamento è disposto per il supporto di interventi di installazione di impianti per la produzione di ossigeno medicale, di ammodernamento delle linee di trasmissione dell'ossigeno ai reparti e di implementazione delle misure di sicurezza per il monitoraggio dell'atmosfera sovraossigenata e la gestione dell'eventuale rischio di incendio, secondo le norme della produzione di gas medicinali previsti dalla farmacopea ufficiale (di cui al D. Lgs. n. 219 del 2006).
- **Fondo sanità e vaccini** (art.1, commi 447-449)  
Viene disposto per l'anno 2021, l'istituzione di un Fondo per la sanità e i vaccini nello stato di previsione del Ministero della salute, con una dotazione di 400 milioni, finalizzato all'acquisto dei vaccini per contrastare il virus SARS-CoV-2 e dei farmaci specifici per la cura dei pazienti con l'infezione COVID 19. È previsto che l'acquisto sia effettuato per il tramite del Commissario straordinario per il contrasto dell'emergenza epidemiologica. La copertura degli oneri relativi sarà effettuata con le risorse del Programma Next Generation EU.
- **Piano Nazionale vaccini anti SARS-CoV2** (art.1, commi 457-467)  
I commi in esame - inseriti dalla Camera - prevedono l'adozione del piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da virus SARS-CoV-2 e disciplinano la relativa attuazione. Quest'ultima è demandata alle Regioni e province autonome, che vi provvedono tramite i medici specializzandi e tramite i medici, infermieri ed assistenti sanitari (ivi compresi quelli già in quiescenza) reperiti mediante le agenzie di somministrazione di lavoro, nonché, in caso di insufficienza delle risorse professionali summenzionate, tramite lo svolgimento di prestazioni aggiuntive da parte di medici, infermieri e assistenti sanitari dipendenti da enti ed aziende del Servizio sanitario nazionale. Agli oneri relativi alla remunerazione dei professionisti summenzionati e delle agenzie di somministrazione si provvede nell'ambito dei distinti limiti di spesa (di cui al comma 467 ed ai commi che ad esso rinviano). Si prevede inoltre che la somministrazione dei vaccini in esame sia effettuata presso le strutture individuate - sentite le Regioni e le province autonome - dal Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 e che l'Istituto superiore di sanità svolga appositi corsi di formazione per gli operatori sanitari coinvolti nelle attività di somministrazione, senza nuovi o maggiori oneri carico della finanza pubblica (comma 465).
- **Cannabis ad uso terapeutico** (art.1, comma 474)  
Il comma 474 autorizza per il 2021 la spesa di 3,6 milioni di euro per le attività dello Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze per la fabbricazione di infiorescenze di cannabis in osservanza delle norme di buona fabbricazione. Si ricorda che lo Stabilimento inoltre provvede alla coltivazione e alla trasformazione della cannabis in sostanze e preparazioni vegetali per la successiva distribuzione alle farmacie, al fine di soddisfare il fabbisogno nazionale di tali preparazioni e per la conduzione di studi clinici.
- **Mobilità sanitaria interregionale** (art. 1, commi 491-494 e 496)  
I commi 491 e 492 recano norme in materia di mobilità sanitaria interregionale, con particolare riguardo ai criteri temporali relativi alla regolazione dei flussi finanziari e all'obbligo di stipulazione di accordi bilaterali. I commi 493 e 494 demandano al Comitato paritetico permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) l'adozione

di linee guida sui sistemi di controllo di appropriatezza degli erogatori di prestazioni sanitarie accreditati e l'elaborazione di un programma nazionale di valutazione e miglioramento dei processi di mobilità nonché di specifici programmi inerenti alle aree di confine ed ai flussi interregionali, al fine di migliorare e sviluppare i servizi di prossimità. Il comma 496 - inserito dalla Camera - incrementa di 20 milioni di euro annui, a decorrere dal 2021, il livello di finanziamento del Servizio sanitario nazionale cui concorre lo Stato, ai fini della copertura dei flussi finanziari relativi alle prestazioni sanitarie rese, in regime di mobilità sanitaria interregionale, dagli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico.

➤ **Donazione corpo post-mortem** (art. 1, commi 499-501)

Viene autorizzata la spesa di 4 milioni di euro per ciascuno degli anni 2021, 2022 e 2023 per le finalità inerenti alla donazione del corpo post-mortem, a fini di studio, di ricerca scientifica e di formazione. Appositi decreti ministeriali individueranno i centri di riferimento e le modalità di svolgimento del training e della simulazione sui cadaveri, nonché i criteri e le modalità per la ripartizione delle risorse.

### **ALTRE DISPOSIZIONI DI INTERESSE**

➤ **Stabilizzazione detrazione lavoro dipendente** (art.1, commi 8-9)

Viene stabilizzata la detrazione spettante ai percettori di reddito di lavoro dipendente e di talune fattispecie di redditi assimilati a quelli di lavoro dipendente prevista dall'articolo 2 del D.L. 3/2020, convertito, con modificazioni, dalla L. 21/2020. La detrazione spetta per le prestazioni rese a decorrere dal 1° luglio 2020 (non più pertanto solo per le prestazioni rese dal 1°luglio 2020 al 31 dicembre 2020 - per un approfondimento sulla tematica cfr. circolare federale n. 12127 del 7/04/2020). Si segnala che, in vista di una revisione strutturale del sistema delle detrazioni fiscali, sulla Gazzetta Ufficiale del 31 dicembre u.s., è stato pubblicato il D.L. correttivo della Legge di Bilancio n. 182/2020 che, modificando il citato decreto 3/2020, specifica le modalità con le quali spetta la detrazione per le prestazioni rese dal 1° gennaio 2021.

➤ **Sgravi contributivi per favorire l'occupazione giovanile e delle donne** (art.1, commi 10-19)

I commi da 10 a 15 modificano la disciplina sulla riduzione dei contributi previdenziali, in favore dei datori di lavoro privati, relativamente alle assunzioni (esclusi i dirigenti e i lavoratori domestici) con contratto di lavoro dipendente a tempo indeterminato di soggetti che alla data della prima assunzione incentivata non abbiano compiuto 36 anni. Inoltre, in via sperimentale per il biennio 2021-2022, i commi da 16 a 19 estendono alle assunzioni di tutte le lavoratrici donne, effettuate nel medesimo biennio, lo sgravio contributivo attualmente previsto a regime solo per le assunzioni di donne in determinate condizioni, al contempo elevando, limitatamente al suddetto biennio, dal 50 al 100 per cento la riduzione dei contributi a carico del datore di lavoro. La durata dello sgravio è pari a dodici mesi, elevabili a diciotto in caso di assunzioni o trasformazioni a tempo indeterminato.

➤ **Fondo per esonero pagamento contributi previdenziali dei lavoratori autonomi, dei liberi professionisti e del personale sanitario o sociosanitario già in quiescenza** (art.1, commi 20-22)

I commi in esame - inseriti dalla Camera - prevedono un esonero temporaneo dal pagamento dei contributi previdenziali per i lavoratori autonomi - ivi compresi i liberi professionisti iscritti alle forme pensionistiche obbligatorie di base, nonché alle altre forme previdenziali obbligatorie, di cui al D.Lgs. 509/1994 e al D.Lgs. 103/1996 e per il personale sanitario o sociosanitario già in quiescenza ed assunto in relazione all'emergenza epidemiologica da COVID-19. L'esonero non concerne i premi e i contributi previsti per l'assicurazione generale obbligatoria contro gli

infortuni sul lavoro e le malattie professionali. Per i lavoratori autonomi e i liberi professionisti il beneficio è subordinato alle condizioni del possesso, nel periodo di imposta relativo al 2019, di un reddito complessivo non superiore a 50.000 euro e della riduzione del fatturato o dei corrispettivi (relativi all'attività lavorativa in oggetto), nell'anno 2020, pari ad almeno il 33 per cento (rispetto all'anno precedente). L'esonero è previsto per l'anno 2021, nei limiti della dotazione di un apposito fondo. I criteri e le modalità di attuazione della misura sono demandati ad uno o più decreti ministeriali.

➤ **Misure di conciliazione vita-lavoro** (art.1, commi 23-28)

Vengono introdotte alcune misure di conciliazione vita-lavoro volte, tra l'altro, a favorire il rientro al lavoro delle madri lavoratrici dopo il parto, ad estendere le fattispecie per le quali è prevista la fruizione del congedo di paternità, obbligatorio e facoltativo, a fornire assistenza psicologica ai genitori che hanno subito la perdita di un figlio, nonché agli autori di reati contro le donne.

➤ **Contributo "Nuova Sabatini"** (art.1, commi 95-96)

La norma, modificando l'articolo 2, comma 4, del D.L. 69/2013, dispone che il contributo statale della "Nuova Sabatini" sia erogato in un'unica soluzione secondo modalità da determinare in sede attuativa con decreto ministeriale. Per tali finalità è rifinanziata la misura con 370 milioni di euro per l'anno 2021.

➤ **Termini scadenza titoli di credito** (art. 1, comma 207)

Viene prevista la sospensione ai sensi dell'art. 11 del D.L. 23/2020 (Decreto Liquidità- cfr. circolare federale 12317 del 17.06.2020) fino al 31 gennaio 2021 dei termini di scadenza relativi a vaglia cambiari, cambiali e altri titoli di credito e ogni altro atto avente efficacia esecutiva, che ricadono o decorrono nel periodo dal 1° settembre 2020 al 31 gennaio 2021. I protesti o le constatazioni equivalenti già levati nel predetto periodo sono cancellati d'ufficio. Non si fa luogo al rimborso di quanto già riscosso.

➤ **Misure di sostegno per la liquidità delle imprese** (art. 1, commi 206 e 208- 212, 216-218, 244-247)

I commi prorogano ed estendono 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 citato Decreto Liquidità (D.L. 23/2020). I commi 216-218 intervengono ulteriormente sulla disciplina temporanea e straordinaria del Fondo centrale di garanzia per le piccole e medie imprese, di cui all'articolo 13, comma 1 del D.L. 23/2020, adottata per sostenere la liquidità delle PMI nell'attuale situazione di crisi pandemica. Il comma 244 proroga dal 31 dicembre 2020 al 30 giugno 2021 l'operatività dell'intervento straordinario in garanzia del Fondo di garanzia PMI, previsto dal citato articolo 13 per sostenere la liquidità delle imprese colpite dall'emergenza epidemiologica da COVID. Il comma 246 incrementa la dotazione del Fondo di garanzia PMI di 500 milioni di euro per l'anno 2022 e di 1000 milioni di euro per l'anno 2023, di 1.500 milioni di euro per l'anno 2024, di 1.000 milioni di euro per l'anno 2025 e di 500 milioni di euro per l'anno 2026.

➤ **Proroga delle misure di sostegno alle micro, piccole e medie imprese** (art.1, commi 248-254)

Le norme prorogano dal 31 gennaio 2021 al 30 giugno 2021 le misure di sostegno alle micro, piccole e medie imprese relative all'apertura di credito e concessione di prestiti non rateali o prestiti e finanziamenti a rimborso rateale di cui all'articolo 56 comma 2, lettere a), b) e c), comma 6, lettere a) e c) e comma 8, del D.L. 18/2020 (Decreto Cura Italia- cfr. circolari federali nn. 12215 del 06.05.2020 e 12057 del 19.03.2020). La proroga della moratoria opera automaticamente senza alcuna formalità, salva l'ipotesi di rinuncia espressa da parte



dell'impresa beneficiaria, da far pervenire al soggetto finanziatore entro il termine del 31 gennaio 2021. Tale disposizione riguarda le imprese già ammesse, alla data di entrata in vigore della legge in esame, alle misure predette di sostegno. Le imprese che, alla data di entrata in vigore della legge in esame, presentino esposizioni debitorie a fronte delle predette operazioni finanziarie e che non siano state ancora ammesse alle predette misure di sostegno, possono esservi ammesse, entro il 31 gennaio 2021, secondo le medesime condizioni e modalità previste dalla legislazione vigente. Nei confronti delle imprese che hanno avuto accesso alle misure di sostegno previste il termine di diciotto mesi per l'avvio delle procedure esecutive decorre dal termine delle stesse, come prorogato al 30 giugno 2021. Entro 30 giorni dalla data di entrata in vigore della legge in esame possono essere integrate le disposizioni operative del Fondo di garanzia per le PMI. Per le predette finalità la dotazione della sezione speciale del Fondo di garanzia per le PMI è incrementata di 300 milioni di euro per il 2021.

➤ **Modifiche all'articolo 26 del D.L. 34/2020, sul rafforzamento patrimoniale delle imprese di medie dimensioni** (art.1, commi 263-264)

I commi prorogano al 30 giugno 2021 alcune delle misure di aiuto (crediti di imposta) previste dall'articolo 26 del citato Decreto Rilancio (cfr. circolari federali nn. 12281 del 28.05.2020 e 12408 del 23.07.2020), con riferimento agli investimenti effettuati fino al 30 dicembre 2020. Tale disposizione ha previsto tre misure di sostegno al rafforzamento patrimoniale delle imprese di medie dimensioni. Il comma 264 prevede espressamente che le modifiche si applicano alle istanze presentate successivamente al 31 dicembre 2020.

➤ **Riduzione di capitale delle società** (art. 1, comma 266)

La disposizione sostituisce integralmente l'articolo 6 del più volte citato D.L. 23/2020 (cfr. circolare federale n. 12154), ampliandone l'ambito di applicazione. Il primo comma, che conferma la sostanza del citato articolo 6, disapplica gli obblighi previsti dal codice civile per le società di capitali in relazione alle perdite emerse nell'esercizio in corso alla data del 31 dicembre 2020, specificando che non operano le cause di scioglimento delle società di capitali per riduzione del capitale sociale al di sotto del minimo legale e delle cooperative per perdita del capitale. Gli ulteriori commi inseriti nell'articolo 6 del decreto integrano tale previsione specificando che il termine entro il quale la perdita deve risultare diminuita a meno di un terzo non è l'esercizio immediatamente successivo, bensì il quinto esercizio successivo. Inoltre, nelle ipotesi in cui la perdita riduca il capitale sociale al di sotto del minimo legale, l'assemblea è convocata senza indugio dagli amministratori e in alternativa all'immediata riduzione del capitale e al contemporaneo aumento del medesimo a una cifra non inferiore al minimo legale (come previsto ordinariamente), può deliberare di rinviare tali decisioni alla chiusura del quinto esercizio successivo, fino al quale non opera la causa di scioglimento della società per riduzione o perdita del capitale sociale. Le perdite emerse nell'esercizio in corso al 31 dicembre 2020 devono essere distintamente indicate nella nota integrativa con specificazione, in appositi prospetti, della loro origine nonché delle movimentazioni intervenute nell'esercizio.

➤ **Disposizioni in materia di contratti di lavoro a tempo determinato** (art.1, comma 279)

Il comma 279 concerne le proroghe ed i rinnovi dei contratti di lavoro dipendente a termine nel settore privato, differendo dal 31 dicembre 2020 al 31 marzo 2021 il termine finale di applicazione di una disciplina transitoria in materia (di cui all'articolo 93, D.L. 34/2020, convertito, con modificazioni, dalla L. 77/2020, e successive modificazioni). La novella consente, dunque, che i contratti di lavoro dipendente a termine nel settore privato siano rinnovati o prorogati, per un periodo massimo di 12 mesi e per una sola volta, entro il 31 marzo 2021 (anziché entro il 31 dicembre 2020), anche in assenza delle condizioni poste dall'articolo 19, comma 1, del D.Lgs. 81/2015, e successive modificazioni.

➤ **Assunzioni nelle pubbliche amministrazioni di lavoratori socialmente utili** (art.1, comma 292-296)

Le amministrazioni pubbliche utilizzatrici di lavoratori socialmente utili vengono autorizzate ad assumere a tempo indeterminato i suddetti lavoratori da inquadrare nei profili professionali delle aree o categorie, per le quali non è richiesto il titolo di studio superiore a quello della scuola dell'obbligo, che abbiano la professionalità richiesta e siano in possesso di determinati requisiti (commi 292-295). Il comma 296 autorizza altresì le amministrazioni pubbliche utilizzatrici di lavoratori socialmente utili, impiegati, alla data del 31 dicembre 2016, in progetti collegati alla richiesta e concessione di trattamenti di integrazione salariale, ad assumere i predetti lavoratori a tempo indeterminato, anche a tempo parziale e anche in deroga, per il solo 2021, alla dotazione organica, al piano triennale di fabbisogno del personale e ai vincoli assunzionali previsti dalla normativa vigente.

➤ **Nuovi trattamenti di cassa integrazione ordinaria, assegno ordinario e cassa integrazione in deroga, licenziamento** (articolo 1, commi 299-314)

I commi da 299 a 305 prevedono - con riferimento ai trattamenti ordinari di integrazione salariale, agli assegni ordinari di integrazione salariale e ai trattamenti di integrazione salariale in deroga, già riconosciuti secondo una disciplina transitoria, posta in relazione all'emergenza epidemiologica da COVID-19 - la concessione di ulteriori periodi di trattamento. Questi ultimi vengono ammessi - in relazione ai casi di sospensione o riduzione dell'attività lavorativa - nella misura massima complessiva di: 12 settimane, relative al periodo 1° gennaio 2021-31 marzo 2021, per i trattamenti ordinari di integrazione salariale; 12 settimane, relative al periodo 1° gennaio 2021-30 giugno 2021, per gli assegni ordinari di integrazione salariale (commi 300 e 303), sia per quelli dei Fondi di solidarietà bilaterali istituiti presso l'INPS sia per quelli dei Fondi di solidarietà bilaterali cosiddetti alternativi; 12 settimane, relative al periodo 1° gennaio 2021-30 giugno 2021, per i trattamenti di integrazione salariale in deroga; 90 giorni, relativi al periodo 1° gennaio 2021- 30 giugno 2021, per i trattamenti di integrazione salariale per i lavoratori dipendenti agricoli a tempo indeterminato (CISOA) (comma 304). Il comma 306 prevede, in favore dei datori di lavoro del settore privato, con esclusione di quello agricolo, un esonero parziale dal versamento dei contributi previdenziali a loro carico, per un periodo massimo di 8 settimane, fruibile entro il 31 marzo 2021 e a condizione che i medesimi datori non richiedano i suddetti interventi di integrazione salariale. L'esonero è attribuito nei limiti delle ore di integrazione salariale riconosciute nei mesi di maggio e giugno 2020 ed è, entro tale ambito, riparametrato ed applicato su scala mensile. Il beneficio è concesso per un periodo aggiuntivo rispetto a quello eventuale di godimento dello sgravio omologo concesso da norme precedenti. Il riconoscimento dello sgravio di cui al comma 306 è subordinato all'autorizzazione della Commissione europea (comma 308). Il comma 307 prevede che i datori che abbiano richiesto lo sgravio in base all'omologa norma precedente possano rinunciare alla frazione di esonero richiesto e non goduto e contestualmente presentare domanda di intervento di integrazione salariale ai sensi dei precedenti commi 300 e 303. I commi da 309 a 311 estendono fino al 31 marzo 2021 il periodo entro il quale resta preclusa ai datori di lavoro la possibilità di avviare le procedure di licenziamento collettivo e di esercitare la facoltà di recedere dal contratto per giustificato motivo oggettivo, salvo specifiche eccezioni. Sono, altresì, dichiarate sospese di diritto, con alcune eccezioni, le procedure di licenziamento già avviate successivamente al 23 febbraio 2020 e le procedure già avviate inerenti all'esercizio della facoltà di recesso dal contratto per giustificato motivo oggettivo.

➤ **Lotteria dei corrispettivi e cashback** (art.1, commi 1095-1097)

Viene modificata la disciplina della lotteria dei corrispettivi al fine di permettere la partecipazione alla lotteria ai soli soggetti che fanno acquisti di beni o servizi esclusivamente attraverso strumenti che consentano il pagamento elettronico. Viene modificata inoltre la

disciplina delle misure premiali per utilizzo strumenti di pagamento elettronici (cashback), chiarendo, tra l'altro, le somme riconosciute non concorrono alla formazione del reddito imponibile del beneficiario e non sono assoggettate ad alcun prelievo erariale.

In particolare, le lettere a) e b) del comma 1095 recano novelle, rispettivamente, ai commi 540 e 541 dell'art. 1, della legge di bilancio per il 2017 (L. 232/2016) in materia di lotteria dei corrispettivi (o lotteria degli scontrini). Esse stabiliscono che la partecipazione alla lotteria è riservata ai soggetti che effettuano acquisti di beni e servizi esclusivamente attraverso strumenti che consentano il pagamento elettronico. Ulteriore modifica al comma 540 chiarisce che le segnalazioni inerenti al rifiuto del codice lotteria da parte degli esercenti devono essere effettuate tramite il portale "Lotteria" del sito internet dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli (e non "dell'Agenzia delle entrate"). La modifica al comma 542 stabilisce che il limite annuo dell'ammontare complessivo dei premi pari a 45 milioni di euro si applichi a tutti i premi (e non solo ai "premi speciali").

➤ **Credito d'imposta per l'adeguamento dell'ambiente di lavoro** (art.1, commi 1098-1100)

I commi 1098-1100 stabiliscono che il credito d'imposta per l'adeguamento degli ambienti di lavoro è utilizzabile dal 1° gennaio al 30 giugno 2021 e non per tutto l'anno 2021. La norma anticipa quindi il termine precedentemente previsto per esercitare l'opzione della cessione del credito (31 dicembre 2021) al 30 giugno 2021.

➤ **Semplificazioni fiscali** (art.1, commi 1102- 1107)

I commi da 1102 a 1107 introducono alcune norme di semplificazione fiscale. In particolare, per quanto di interesse, si segnala che è estesa al 2021 l'esenzione dall'obbligo di fatturazione elettronica per i soggetti tenuti all'invio dei dati al Sistema tessera sanitaria. Viene semplificata la predisposizione e consultazione dei documenti precompilati IVA.

➤ **Imposta di bollo sulle fatture elettroniche** (art.1, comma 1108)

La disposizione in esame chiarisce che per il pagamento dell'imposta di bollo sulle fatture elettroniche e sugli altri documenti inviati attraverso il Sistema di interscambio è obbligato, in solido, il contribuente che effettua la cessione del bene o la prestazione di servizio, anche nel caso in cui la fattura è emessa da un soggetto terzo per suo conto.

➤ **Memorizzazione e trasmissione corrispettivi** (art.1, commi 1109-1115)

I commi da 1109 a 1115 introducono un nuovo quadro sanzionatorio per le violazioni attinenti agli adempimenti correlati alla memorizzazione e trasmissione telematica dei corrispettivi.

Le disposizioni definiscono le sanzioni per la mancata o non tempestiva memorizzazione o trasmissione ovvero per la memorizzazione o trasmissione con dati incompleti o non veritieri, per i casi di mancato o irregolare funzionamento degli strumenti, per la mancata tempestiva richiesta di intervento di manutenzione, per l'omessa installazione e per la manomissione degli strumenti trasmissione.

Si chiarisce inoltre il termine per la memorizzazione elettronica e, a richiesta del cliente, per la consegna dei documenti e viene differita l'operatività dell'utilizzo dei sistemi evoluti di incasso, ai fini dell'obbligo di memorizzazione, dal 1° gennaio 2021 al 1° luglio 2021.

# *DPCM 30 ottobre 2020 - Modelli dei cartelli, contenuti, lingue da utilizzare nonché modalità e tempistiche per l'esposizione del numero verde di pubblica utilità per il sostegno alle vittime di violenza e di stalking n. 1522*

**Riferimenti:** DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 30 ottobre 2020 Modelli dei cartelli, contenuti, lingue da utilizzare nonché modalità e tempistiche per l'esposizione del numero verde di pubblica utilità per il sostegno alle vittime di violenza e di stalking n. 1522. (GU n.316 del 21-12-2020).

Nella Gazzetta Ufficiale Serie Generale del 21 dicembre 2020, è stato pubblicato il DPCM attuativo della Legge di Bilancio 2020, che definisce il modello del cartello recante il numero verde di pubblica utilità per il sostegno alle vittime di violenza e stalking (1522), promosso dal Dipartimento per le pari opportunità della Presidenza del Consiglio dei ministri.

Il decreto definisce anche il contenuto del cartello, le lingue utilizzate, nonché le modalità e le tempistiche di esposizione dello stesso. In particolare, il cartello, adeguatamente visibile, deve contenere la seguente dicitura: «**SE SEI VITTIMA DI VIOLENZA O STALKING CHIAMA IL 1522**» ed è tradotto nelle seguenti lingue: inglese, spagnolo, francese, tedesco, arabo, cinese, russo, portoghese, rumeno, bengali. Il cartello può essere tradotto anche in altre lingue in considerazione di comunità o gruppi linguistici presenti sul territorio di riferimento.

Si rammenta che la Legge di Bilancio 2020 prevede l'obbligo per le pubbliche amministrazioni nei locali in cui erogano servizi all'utenza – quindi, anche per gli Ordini provinciali – e per altri soggetti, tra cui le farmacie, di esporre al pubblico un cartello recante il numero verde di pubblica utilità per il sostegno alle vittime di violenza e stalking.

Pertanto, tali soggetti, entro il 6 marzo 2021, devono provvedere all'esposizione del cartello, secondo il modello definito dal decreto in oggetto.

Nell'allegato è riprodotto il contenuto grafico del modello, che è possibile scaricare gratuitamente dai siti istituzionali del Governo ([www.governo.it](http://www.governo.it)), del Dipartimento per le pari opportunità (<http://www.pariopportunita.gov.it>), del Ministero dell'interno ([www.interno.gov.it](http://www.interno.gov.it)) e del Ministero dell'economia e delle finanze ([www.mef.gov.it](http://www.mef.gov.it)).

In proposito, si ricorda che la Federazione degli Ordini ha firmato un Protocollo d'intesa con la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento delle Pari opportunità, Federfarma e Assofarm - sulla necessità di potenziare l'informazione a favore delle donne oggetto di violenza domestica ovvero di stalking, in particolare durante l'emergenza sanitaria determinata dalla diffusione del COVID-19.

# ***Disposizioni urgenti in materia di termini legislativi, di realizzazione di collegamenti digitali, di esecuzione della decisione (UE, EURATOM) 2020/2053 del Consiglio, del 14 dicembre 2020, nonché in materia di recesso del Regno Unito dall'Unione europea***

**Riferimenti:** Decreto-Legge 31 dicembre 2020, n. 183 “Disposizioni urgenti in materia di proroga di termini legislativi, di realizzazione di collegamenti digitali, nonché di esecuzione della decisione (UE, Euratom) 2020/2053 del Consiglio del 14 dicembre 2020, nonché in materia di recesso del Regno Unito dall'Unione europea. (GU Serie Generale n.323 del 31-12-2020).

**Riferimenti LEGGE 26 febbraio 2021, n. 21** *Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 31 dicembre 2020, n. 183, recante disposizioni urgenti in materia di termini legislativi, di realizzazione di collegamenti digitali, di esecuzione della decisione (UE, EURATOM) 2020/2053 del Consiglio, del 14 dicembre 2020, nonché in materia di recesso del Regno Unito dall'Unione europea. Proroga del termine per la conclusione dei lavori della Commissione parlamentare di inchiesta sui fatti accaduti presso la comunità "Il Forteto". (GU Serie Generale n.51 del 01-03-2021)*

Si richiamano le seguenti proroghe di interesse del D.L. 183/2020, così come modificato dalla Legge di conversione 21/2021, contenente disposizioni urgenti in materia di proroga di termini legislativi e realizzazione di collegamenti digitali.

## **Proroga di termini in materia di pubbliche amministrazioni (art.1, commi 1, 6, 7-bis, 11, 16)**

- Prorogato al 31 dicembre 2021 il termine, già fissato al 31 dicembre 2020, entro il quale le P.A. sono autorizzate ad acquistare beni e servizi informatici, preferibilmente basati sul modello cloud SaaS (software as a service), e, soltanto laddove ricorrono esigenze di sicurezza pubblica con sistemi di conservazione, processamento e gestione dei dati necessariamente localizzati sul territorio nazionale (cfr. [circolare federale 12215 del 6 maggio 2020](#)).
- Prorogate al 31 dicembre 2021 le disposizioni di cui all'articolo 20 del D.Lgs. 75/2017 in materia di superamento del precariato e assunzioni nelle pubbliche amministrazioni (assunzione a tempo indeterminato di soggetti che abbiano o abbiano avuto rapporti di lavoro subordinato a termine o altre forme di lavoro flessibile con pubbliche amministrazioni).

## **Pagamenti fatture commerciali (art. 2 comma 4-quater).**

- E' stato previsto che le pubbliche amministrazioni, limitatamente al 2021, qualora riscontrino, dalle proprie registrazioni contabili, pagamenti di fatture commerciali non comunicati alla Piattaforma elettronica possono elaborare gli indicatori di ritardo annuale dei pagamenti, sulla base dei propri dati contabili, con le modalità fissate dal comma 861 della L.145/2018 - Legge di bilancio 2019 (in base al quale i tempi di pagamento e ritardo stabiliti per le amministrazioni pubbliche e per gli enti del Servizio sanitario nazionale sono elaborati mediante la Piattaforma elettronica per la gestione telematica del rilascio delle certificazioni), includendo anche i pagamenti

non comunicati, previa relativa verifica del competente organo di controllo di regolarità amministrativa.

- Con una modifica al comma 869 della L. 145/2018 è stato inoltre previsto che, a decorrere dal 1° gennaio 2021 (rispetto al previgente 2019) per le singole amministrazioni pubbliche sono pubblicati e aggiornati nel sito web istituzionale della Presidenza del Consiglio dei ministri:

- con cadenza trimestrale, i dati riguardanti gli importi complessivi delle fatture ricevute dall'inizio dell'anno, i pagamenti effettuati e i relativi tempi medi ponderati di pagamento e di ritardo, come desunti dal sistema informativo della piattaforma elettronica di cui al comma 861;
- con cadenza trimestrale i dati riguardanti le fatture emesse in ciascun trimestre dell'anno e pagate entro i termini ed entro tre, sei, nove e dodici mesi dalla scadenza.

### **Proroga dei termini in materia economica e finanziaria (art. 3, commi 3, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11)**

- Adempimenti a carico delle piattaforme elettroniche che facilitano la cessione di beni. Viene modificato l'articolo 13 del D.L. Crescita 34/2019, convertito, con modificazioni, dalla L. 58/2019 (cfr. [circolare federale n. 11627 del 16.7.2019](#)), che ha introdotto l'obbligo per le piattaforme digitali di comunicare i dati relativi alle vendite a distanza. Con la modifica apportata, l'efficacia della disposizione viene prorogata di 6 mesi. Per effetto della proroga, l'adempimento si applicherà fino al 30 giugno 2021.

- Trasmissione telematica dei dati dei corrispettivi giornalieri esclusivamente al Sistema tessera sanitaria. Sono prorogate alla data del 1° gennaio 2022 - già fissata al 1° gennaio 2021 dal D.L. 34/2020 (Decreto Rilancio) - le disposizioni del comma 6-quater dell'art. 2 del D.Lgs. 127 /2015, con il conseguente slittamento del termine di adeguamento dei registratori telematici per la trasmissione dei dati dei corrispettivi giornalieri esclusivamente al Sistema Tessera Sanitaria.

- Svolgimento assemblee societarie. In materia di svolgimento delle assemblee di società, con una modifica all'art. 106 del D.L. D.L. 18/2020 (Cura Italia) è stato previsto che l'assemblea ordinaria è convocata per l'approvazione del bilancio al 31 dicembre 2020 entro centottanta giorni dalla chiusura dell'esercizio. Inoltre, l'applicabilità delle norme sullo svolgimento delle assemblee ordinarie, di cui al citato art. 106, è stata estesa alle assemblee sociali tenute entro il 31 luglio 2021.

- Sospensione azioni esecutive nei confronti degli enti sanitari. Per agevolare una regolare programmazione e gestione amministrativa e contabile dei pagamenti è prorogata al 31 dicembre 2021 la sospensione temporanea delle azioni esecutive nei confronti degli enti sanitari ([cfr. circolare federale n. 12408 del 23.07.2020 su legge di conversione del Decreto Rilancio](#)).

- Lotteria degli scontrini. L'avvio della lotteria degli scontrini, già fissato per il 1° gennaio 2021, è stato differito al 1° febbraio 2021.

Viene, inoltre, stabilito che nel caso in cui l'esercente al momento dell'acquisto rifiuti di acquisire il codice lotteria, il consumatore può segnalare la circostanza sul portale della Lotteria a partire dal 1° marzo 2021. Tali segnalazioni saranno utilizzate dall'Agenzia delle entrate e dalla Guardia di finanza nell'ambito delle attività di analisi del rischio di evasione.

Al riguardo, si segnala che sulla disciplina della lotteria degli scontrini è intervenuta anche la legge di Bilancio 2021 (art. 1, comma 1095- cfr. sopra pag. 59), che limita la partecipazione alla lotteria ai soli soggetti che fanno acquisti di beni o servizi attraverso strumenti che consentano il pagamento elettronico.

### **Disposizioni in materia di esenzione dall'IVA per le cessioni di beni necessari per il contenimento e la gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 (art. 3 ter)**

- E' stato modificato il riferimento al Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici per uso umano contenuto nel comma 452 dell'articolo 1 della L. 178/2020 (Legge di Bilancio 2021) per la concessione dell'esenzione IVA per le cessioni di beni riguardanti la strumentazione diagnostica (cfr. circolare federale n. 12730 del 5.1.2021). In particolare, la novella chiarisce che il riferimento al Regolamento (UE) 2017/745 deve intendersi riferito al Regolamento (UE) 2017/746 che stabilisce le norme relative all'immissione sul mercato, la messa a disposizione sul mercato o la

messa in servizio dei dispositivi medico-diagnostici in vitro per uso umano e degli accessori per tali dispositivi nell'Unione. Il Regolamento si applica inoltre agli studi delle prestazioni riguardanti tali dispositivi medico-diagnostici in vitro e relativi accessori condotti nell'Unione. Viceversa, il Regolamento (UE) 2017/745 stabilisce le norme relative all'immissione sul mercato, la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio dei dispositivi medici per uso umano e degli accessori per tali dispositivi nell'Unione e si applica inoltre alle indagini cliniche relative a tali dispositivi medici e relativi accessori condotte nell'Unione.

#### **Proroga di termini in materia di salute (art. 4, commi 1, 4-bis, 8 e 8 sexiesP)**

- Viene prorogato per l'anno 2021 l'utilizzo delle risorse a valere sul finanziamento del SSN, accantonate per le quote premiali da destinare alle regioni virtuose.
- Per garantire l'ampliamento della platea dei soggetti idonei all'incarico di direttore generale delle aziende e degli enti del SSN, anche in ragione delle esigenze straordinarie ed urgenti derivanti dalla diffusione del COVID-19, l'elenco nazionale dei soggetti idonei alla nomina di direttore generale delle aziende sanitarie locali, delle aziende ospedaliere e degli altri enti del SSN, di cui al D. Lgs. 171/2016 (cfr. [circolare federale 10140 del 12.10.2016](#)), pubblicato sul portale del Ministero della salute il 1° aprile 2020, è integrato entro il 21 marzo 2021. A tal fine i termini di presentazione delle domande di cui all'avviso pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 93 del 26 novembre 2019, sono riaperti dal 21 gennaio 2021 al 5 febbraio 2021, previa pubblicazione di apposito avviso sulla Gazzetta Ufficiale. Restano iscritti nell'elenco nazionale i soggetti già inseriti nell'elenco nazionale alla data di entrata in vigore del presente decreto.
- In sede di conversione è stato introdotto il comma 4-bis sulle procedure elettive degli Ordini sanitari e delle relative federazioni. La novella prevede che la durata degli organi elettivi degli ordini professionali sanitari territoriali - per i quali non siano già state svolte le procedure elettorali di rinnovo - e delle relative Federazioni nazionali sia prorogata fino al termine dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 (attualmente deliberato fino al 31 luglio 2021) e in ogni caso non oltre il 31 dicembre 2021.

Il medesimo comma 4 bis prevede, inoltre, che le norme di cui all'articolo 2, comma 8, e all'articolo 8, comma 6, del D.Lgs.C.P.S. 13 settembre 1946, n. 233 - in base alle quali chi ha ricoperto una carica elettiva, rispettivamente all'interno dell'Ordine o della relativa Federazione, può essere rieletto nella stessa carica consecutivamente una sola volta - si applichino ai mandati successivi rispetto alla tornata di rinnovi in via di conclusione.

- Prorogate le deroghe in materia di riconoscimento delle qualifiche professionali sanitarie e in materia di cittadinanza per l'assunzione alle dipendenze della pubblica amministrazione. In particolare, sono prorogate dal 31 marzo 2021 al 31 dicembre 2021 le deroghe alle norme in materia di riconoscimento delle qualifiche professionali sanitarie e la deroga all'esercizio temporaneo è estesa anche alla qualifica di operatore socio-sanitario. Inoltre, l'esercizio temporaneo delle professioni sanitarie e di operatore socio-sanitario è consentito anche in via autonoma o dipendente presso strutture sanitarie private o accreditate, purché impegnate nell'emergenza da COVID-19. Infine, la possibilità di procedere all'assunzione di cittadini di Paesi non appartenenti all'Unione europea, viene consentita anche presso strutture sanitarie private autorizzate o accreditate, purché impegnate nell'emergenza da COVID19. L'intervento legislativo opera una sostituzione integrale dell'articolo 13 del D.L. n. 18 del 2020.

#### **Proroga in materia di Università-Esami di stato (art.6, comma 8)**

Confermate per tutto il 2021 le norme derogatorie in tema di svolgimento di esami di Stato di abilitazione all'esercizio delle professioni.

Nello specifico, il comma 8 dell'articolo 6 proroga fino al 31 dicembre 2021 le disposizioni di cui all'articolo 6, commi 1 e 2, del D.L. 22/2020 (cfr. [circolari federali nn. 12140 del 10.04.2020](#), [12202 del 2.05.2020](#), [12226 del 7.05.2020](#) e [12305 del 10.06.2020](#)), che prevedono la possibilità,

per il Ministro dell'Università e della Ricerca, di definire particolari normative in materia di riconoscimento delle qualifiche professionali e di organizzazione delle sessioni degli esami di Stato di abilitazione all'esercizio delle professioni regolamentate ai sensi del DPR 328/2001, delle professioni di odontoiatra, farmacista, veterinario, tecnologo alimentare, dottore commercialista ed esperto contabile, nonché delle prove integrative per l'abilitazione all'esercizio della revisione legale.

#### **Detrazione fiscale per redditi di lavoro dipendente e assimilati (art. 22 sexies)**

- Introdotte modifiche alla disciplina dell'ulteriore detrazione fiscale per redditi di lavoro dipendente e assimilati (Stabilizzazione detrazione lavoro dipendente prevista dall'articolo 2 del D.L.3/2020 e resa permanente dalla Legge di bilancio 2021). In particolare, sono stati precisati gli importi effettivi dell'ulteriore detrazione spettanti, rispettivamente, per il secondo semestre dell'anno 2020 e a decorrere dal 2021. La novella prevede che l'ulteriore detrazione spetta, per le prestazioni rese dal 1° gennaio 2021, nei seguenti importi:

a) 960 euro, aumentata del prodotto tra 240 euro e l'importo corrispondente al rapporto tra 35.000 euro, diminuito del reddito complessivo, e 7.000 euro, se l'ammontare del reddito complessivo è superiore a 28.000 euro ma non a 35.000 euro;

b) 960 euro, se il reddito complessivo è superiore a 35.000 euro ma non a 40.000 euro; la detrazione spetta per la parte corrispondente al rapporto tra l'importo di 40.000 euro, diminuito del reddito complessivo, e l'importo di 5.000 euro.



## *Sentenza del Consiglio di Stato n. 111/2021 - Fisioterapista in farmacia*

Il Consiglio di Stato, con la sentenza n. 111 del 4 gennaio 2021, ha definitivamente accolto le istanze del Ministero della Salute, di Federfarma e di AIFI – Associazione italiana fisioterapisti - in un contenzioso, aperto nel 2011, da SIMFER – Società italiana di medicina fisica e riabilitativa e SIMMFIR – Sindacato Italiano medici di medicina fisica e riabilitazione, che contestavano la disciplina sulle prestazioni fisioterapiche in farmacia previste dal decreto ministeriale 16 dicembre 2010.

Il TAR Lazio, con sentenza n. 1704 del 20 febbraio 2020, aveva respinto il ricorso, ritenendo perfettamente legittimo il Decreto del ministero della Salute impugnato.

Al riguardo, è opportuno evidenziare che il Consiglio di Stato è giunto alla suddetta conclusione prendendo atto dell'evoluzione normativa che ha interessato il ruolo delle farmacie nell'assetto complessivo della tutela del bene-salute ed esaminando a tal fine anche le recenti *“Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di comunità”*, evidenziando come *“nelle Linee anzidette sia descritto il nuovo ruolo che le fonti primarie hanno conferito alla farmacia (ed al farmacista) nel contesto del sistema nazionale di tutela della salute, con riferimento alla “Farmacia di Comunità, intesa come Presidio sociosanitario polivalente, assolvendo appieno alla necessità della popolazione aumentando la fruibilità dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)”*.

Secondo i Giudici amministrativi di secondo grado, la nuova normativa – come evidenziato nelle suddette Linee guida – ha implementato *“una rimodulazione del ruolo della farmacia, non più astretto nella funzione “commerciale” di erogazione dei farmaci, ma, più vastamente, definibile quale “Centro sociosanitario polifunzionale a servizio delle comunità nonché come punto di raccordo tra Ospedale e territorio e front office del Servizio Sanitario Nazionale”*.

Entrando nel merito delle contestazioni di SIMFER e SIMMFIR che rivendicavano un ruolo peculiare dei medici specialisti, non preso in considerazione – a loro dire – dal decreto impugnato e la circostanza che determinate prestazioni fisioterapiche dovrebbero essere effettuate in un ambulatorio autorizzato, il Consiglio di Stato, in sintesi, ha affermato che:

- le prestazioni effettuabili dai fisioterapisti in farmacia, indicate dall'art. 4 del DM 16 dicembre 2010, certamente possono ricomprendersi nelle prestazioni effettuabili dai fisioterapisti in autonomia; - il DM impugnato non ha estromesso la prestazione fisioterapica dalla direzione dei medici fisiatristi, in quanto il decreto si è limitato a disciplinare le prestazioni effettuabili in farmacia che, in modo del tutto autonomo, già potevano essere espletate dal fisioterapista, senza la presenza del medico specialista;

- non è necessario richiedere, per l'effettuazione delle prestazioni fisioterapiche in farmacia, individuate dal decreto ministeriale 16 dicembre 2010, l'autorizzazione prevista per l'ambulatorio medico.

## ***Sentenza Tar Marche n. 106/2021: art. 8 L. 362/1191 – incompatibilità***

La Federazione degli Ordini ha il pregio di informare che il Tar Marche, Sezione I, con sentenza n. 106/2021, si è pronunciato sulla questione relativa alla sussistenza dell'incompatibilità di un medico socio di una società a sua volta socia di una società titolare di farmacia, accogliendo pienamente le tesi dedotte in giudizio dalla scrivente a tutela della corretta interpretazione della normativa vigente e a garanzia del legittimo svolgimento del servizio farmaceutico.

Si tratta di una pronuncia estremamente rilevante che giunge all'esito di un articolato iter giurisdizionale, nel quale è stato decisivo 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.

\*\*\*\*\*

Più nello specifico, il contenzioso riguardava una Farmacia comunale di Ascoli Piceno, la cui titolarità era stata ceduta dal Comune a una società di capitali, avente come socio unico un'altra società di capitali a sua volta titolare di una Casa di cura, nella cui compagine sociale figuravano due medici, di cui uno era anche componente del consiglio di amministrazione della società stessa.

La Federazione degli Ordini, unitamente all'Ordine Interprovinciale dei Farmacisti della Provincia di Ascoli Piceno e Fermo, nonché a Federfarma e Federfarma Ascoli, ha chiesto l'annullamento dell'autorizzazione all'apertura di tale farmacia da parte della società partecipata al cento per cento dalla Casa di cura.

\*\*\*\*\*

In primo luogo, i Giudici hanno espressamente riconosciuto la legittimazione attiva della Federazione, in quanto volta a far *“valere in giudizio un interesse giuridicamente riferibile alla intera categoria dei farmacisti, sostanziandosi nella corretta applicazione e interpretazione delle norme che disciplinano le incompatibilità”*.

Il TAR, condividendo quanto sostenuto dalla Federazione, ha affermato che *“la ratio della disciplina delle incompatibilità che riguardano la titolarità della farmacia e i rapporti con altre professioni sanitarie risiede nella necessità di garantire al massimo l'indipendenza e l'autonomia dell'attività di dispensazione dei farmaci, soprattutto rispetto all'attività di prescrizione degli stessi, evitando così possibili conflitti di interessi”*.

Con particolare riferimento alla professione medica, *“l'incompatibilità di quest'ultima con la professione di farmacista è posta dall'ordinamento a presidio della libertà nello svolgimento delle rispettive attività di prescrizione del farmaco e di consiglio farmaceutico, in modo da evitare il verificarsi di possibili conflitti di interessi”*.

Nello specifico, la sentenza ha chiarito che *“sebbene sia vero che non vi sia un espresso divieto normativo a che i componenti del Consiglio di amministrazione di società titolare di farmacia possano esercitare la professione di medico, è tuttavia indubbio che la partecipazione di un medico in un organo a cui spetta la gestione della società, che a sua volta è socio unico della società*

*titolare di farmacia, non esclude quella commistione fra gestione di una farmacia e gestione, diretta o indiretta, di attività medica, che può dar vita ad un potenziale conflitto di interessi.”*

In proposito, il Collegio ha osservato che la modifica introdotta dalla L. 124/2017, anche se ha inserito le società di capitali tra i soggetti titolari di farmacia, *“ha comunque previsto delle forme di incompatibilità alla partecipazione di dette società, sia contemplandone di nuove, sia estendendo a queste ultime quelle già previste per i singoli farmacisti”*.

Peraltro, i Giudici amministrativi hanno richiamato espressamente l'interpretazione fornita dalla Federazione, con la circolare n. 10747 del 18 dicembre 2017, *“secondo cui quello della incompatibilità con qualunque altra attività nel settore della produzione distribuzione e intermediazione del farmaco è un principio generale applicabile a tutti i soggetti che, in forma singola o associata, siano titolari o gestori di farmacie”*.

Il principio *“secondo cui la partecipazione alle società che hanno come oggetto esclusivo la gestione di una farmacia è incompatibile con qualsiasi altra attività svolta nel settore della produzione e informazione scientifica del farmaco, nonché con l'esercizio della professione medica (art. 7, commi 1 e 2, della legge n. 362 del 1991, nel testo novellato dalla legge n. 124 del 2017)”* è infatti ricavabile dalla stessa interpretazione letterale e sistematica delle disposizioni. *“Inoltre, l'art. 8, comma 1, della medesima legge, nel prevedere che la partecipazione alle società di cui all'articolo 7 è incompatibile, tra l'altro, nei casi di cui all'articolo 7, comma 2, secondo periodo, stabilisce espressamente che l'incompatibilità riguarda proprio le persone fisiche o giuridiche che partecipano alle società titolari di farmacia, quale, nel caso che occupa, la società Casa di Cura”*.

Né può far propendere per una diversa interpretazione la sentenza della Corte costituzionale n. 11/2020, avente ad oggetto l'interpretazione dell'art. 8, comma 1, lett. c), della legge n. 362 del 1991, nella parte in cui dispone l'incompatibilità *“con qualsiasi rapporto di lavoro pubblico e privato”* (cfr. circolare federale n. 11983 del 19/02/2020). Come è noto, la Consulta ha escluso che la sopra citata causa di incompatibilità sia riferibile ai soci di società di capitali titolari di farmacie, i quali si limitino ad acquisirne quote, senza essere ad alcun titolo coinvolti nella gestione della farmacia.

Nel caso oggetto del ricorso, però, il socio unico della società titolare di farmacia ha un ruolo nella gestione della farmacia, trovandosi in posizione di controllo della società titolare.

Peraltro, qualora si seguisse una diversa interpretazione, per i Giudici *“si rischierebbe un vulnus alla disciplina sulle incompatibilità; ciò in quanto, grazie alla costituzione di una società, altra società in posizione di controllo ovvero i suoi soci medici otterrebbero il risultato, da un lato, di continuare a svolgere l'attività nel settore medico-sanitario, dall'altro lato, di acquisire (sia pur indirettamente) la proprietà della farmacia, in tal modo eludendo la ratio sottesa agli artt. 7 e 8 della legge n. 362 del 1991 e tutto il sistema delle incompatibilità voluto dal legislatore, che vanno nel senso di assicurare indipendenza tra coloro che sono chiamati a prescrivere i farmaci (medici) e coloro che i medesimi farmaci dispensano (farmacisti)”*.

Come evidenziato dai Giudici amministrativi, *“è proprio per evitare tale distorsione nel sistema che già l'Ufficio legislativo del Ministero della Salute, nel parere reso nei confronti della FOFI prot. 2100 del 10 maggio 2018, richiamando i principi enunciati dalla Corte costituzionale nella sentenza n. 275 del 2003 e dalla Commissione speciale del Consiglio di Stato nel parere n. 69 del 2018, aveva condiviso le preoccupazioni della Federazione in merito alla partecipazione ad una società di farmacia da parte di altra società con uno o più medici iscritti all'albo professionale, sotto il profilo dell'elusione della vigente disciplina in materia di incompatibilità.”*

La scrivente Federazione, per i profili di grande rilievo professionale, esprime il proprio plauso per l'importante risultato ottenuto, assicurando che continuerà a riservare la massima attenzione alla questione, ponendo in essere ogni iniziativa utile a difesa di norme poste a tutela della professione e del corretto svolgimento del servizio farmaceutico.

# ***Agenzia delle Dogane – Determinazione Direttoriale prot. 92923/RU del 29 Marzo 2021 – nuove norme su commercializzazione delle e- cigarettes***

L’Agenzia delle Dogane ha emanato la Determinazione Direttoriale [prot. 92923/RU del 29 Marzo 2021](#), recante: “*Nuove disposizioni disciplinanti le modalità e i requisiti per l’autorizzazione alla vendita e per l’approvvigionamento dei prodotti da inalazione senza combustione costituiti da sostanze liquide, per gli esercizi di vicinato, le farmacie e le parafarmacie*”, nonché relativa informativa [prot. n. 92995 del 29 marzo 2021](#).

In particolare, con tale provvedimento che ha decorrenza dall’1° aprile 2021, vengono stabiliti modalità e requisiti per l’autorizzazione alla vendita e per l’approvvigionamento dei prodotti da inalazione senza combustione costituiti da sostanze liquide contenenti o meno nicotina (c.d. p.l.i.) ovvero le sigarette elettroniche. Tale Determinazione è stata adottata in seguito a quanto previsto dall’articolo 1, comma 1124, lettera f), della legge 30 dicembre 2020, n. 178 (Legge di bilancio 2021- vedi sopra pag. 51).

Nel documento in esame vengono disciplinati, anche alla luce delle criticità riscontrate in sede di attuazione del precedente decreto direttoriale prot. n. 47885/RU del 16 marzo 2018, i seguenti aspetti:

- a) Requisiti soggettivi dei soggetti istanti (esercizi di vicinato, farmacie e parafarmacie) e determinazione del contenuto dell’istanza di autorizzazione alla vendita dei p.l.i.
- b) Modalità di rilascio dell’autorizzazione da parte dell’Ufficio territorialmente competente;
- c) ) Nuovi criteri di determinazione, per gli esercizi di vicinato, del requisito della c.d. prevalenza;
- d) ) Introduzione dell’obbligo di esposizione di apposita insegna, allo scopo anche di consentire all’utenza una più agevole individuazione degli esercizi autorizzati dall’Agenzia all’effettuazione dell’attività di vendita al pubblico dei p.l.i.;
- e) ) Disciplina della nuova figura del delegato alla gestione e relativi requisiti soggettivi;
- f) ) Tipologie dei controlli sugli esercizi autorizzati con indicazione, nelle ipotesi di accertate violazioni, delle relative sanzioni;
- g) ) Disciplina delle modifiche soggettive, con distinzione tra ipotesi che determinano una mera annotazione sui registri nonché di quelle che comportano la necessaria presentazione di una nuova istanza;
- h) ) Disciplina dei rinnovi dell’autorizzazione;
- i) ) Previsione della sospensione cautelare, coerentemente a quanto previsto nell’ambito della disciplina del rapporto concessorio delle rivendite di generi di monopolio.

Infine, si informa che l’Agenzia delle Dogane ha emanato, sempre in data 29 marzo 2021, la Determinazione direttoriale prot. n. 93445/RU recante: “*Avvertenze e contrassegni di legittimazione da applicare sui singoli condizionamenti dei prodotti da inalazione senza combustione costituiti da*

*sostanze liquide, contenenti o meno nicotina. Novità introdotte dalla legge 30/12/2020, n. 178 (cd. Legge di bilancio 2021)”*.

Con il suddetto provvedimento, l’Agenzia ha disciplinato, tra l’altro, le modalità di gestione delle rimanenze dei p.l.i., contenenti o meno nicotina, non muniti di contrassegno di legittimazione e di avvertenze.

In particolare, i p.l.i. ordinati in data anteriore all’1° aprile 2021 – e, quindi, sprovvisti del contrassegno di legittimazione – possono essere immessi in consumo entro e non oltre il 31 agosto 2021. I medesimi prodotti possono essere venduti al consumatore finale entro e non oltre il 31 dicembre 2021.

# *Proposta di Regolamento (UE) sul contrasto alle carenze farmaci*

La Presidente della Commissione europea, Ursula von der Leyen, nel suo annuale discorso al Parlamento europeo sullo stato dell'Unione, pronunciato il 16 settembre 2020, ha sottolineato la necessità di una risposta comune e globale per combattere la pandemia di COVID-19 e per "rafforzare la nostra preparazione e gestione delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero"; ha quindi indicato la formazione di un'Unione europea della salute più forte fra le azioni prioritarie della Commissione, dichiarando che "poiché abbiamo assistito a una crisi globale, dobbiamo trarre lezioni a livello globale".

La Commissione UE, con la comunicazione dell'11 novembre 2020, "Costruire un'Unione europea della salute: rafforzare la resilienza dell'UE alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero", ha quindi proposto i primi elementi costitutivi di un'Unione europea della salute. La comunicazione è accompagnata da tre proposte normative riguardanti:

- l'ampliamento del mandato dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA -Agenzia che, com'è noto, opera, con riferimento all'UE, la valutazione scientifica della qualità, della sicurezza e dell'efficacia di tutti i farmaci): *Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio 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 (COM(2020) 725)*;
- il rafforzamento del mandato del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC): *Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio recante modifica del regolamento (CE) n. 851/2004 con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (COM(2020) 726)*;
- un aggiornamento della decisione n. 1082/2013/UE, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero: *Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE (COM(2020) 727)*.

In particolare, la proposta riguardante il ruolo dell'EMA (COM(2020) 725) - contiene anche disposizioni volte a contrastare, a livello europeo, il fenomeno delle carenze di medicinali.

Come evidenziato nella Relazione dell'atto, la carenza di medicinali (definita, all'art. 2, come "il fatto che l'offerta di un medicinale per uso umano o di un dispositivo medico non soddisfa la domanda di tale medicinale o dispositivo medico") è da molti anni uno dei temi prioritari per gli Stati membri e per il Parlamento europeo. A seguito della pandemia di COVID-19, risulta prioritario il coordinamento delle politiche sanitarie dell'UE, il rafforzamento della gestione delle crisi e l'aumento della produzione nell'UE di medicinali e dispositivi medici essenziali. Diversi Stati membri hanno chiesto inoltre un coordinamento per garantire la disponibilità di medicinali essenziali, compresi vaccini e dispositivi medici, durante la pandemia di COVID-19 e potenziali crisi sanitarie future. Nella Relazione viene, inoltre, dato conto delle preoccupazioni e richieste di intervento, in relazione ai ricorrenti problemi di carenza di medicinali nell'UE, espresse dai gruppi di interesse per i medicinali, comprese le associazioni che rappresentano rispettivamente i farmacisti ospedalieri, i farmacisti di comunità, le associazioni dei consumatori, i distributori all'ingrosso e i medici.

In tale contesto, la proposta introduce nuove norme – delle quali si fornisce di seguito una sintesi - che riguardano l’Agenzia europea dei medicinali, allo scopo di monitorare e mitigare le carenze, potenziali o effettive, di medicinali e dispositivi medici considerati critici per far fronte a un'emergenza di sanità pubblica (o, nel caso di medicinali, a eventi gravi che possano avere pesanti ripercussioni sulla salute pubblica).

Anzitutto, si segnala l’istituzione, come parte dell’Agenzia, di un gruppo direttivo esecutivo per le carenze e la sicurezza dei medicinali, composto da un rappresentante dell’Agenzia, da un rappresentante della Commissione e da un rappresentante di alto livello per ogni Stato membro (ciascuno Stato membro designa il suo rappresentante), con il compito di garantire una forte risposta in caso di eventi gravi e di coordinare azioni urgenti all’interno dell’Unione in relazione alla gestione dei problemi connessi all’approvvigionamento di medicinali. Il gruppo direttivo per i medicinali è coadiuvato nelle sue funzioni da un gruppo di lavoro, costituito dai punti di contatto unici, in relazione alle carenze, delle autorità nazionali competenti per i medicinali. Tramite i punti di contatto unici le Autorità nazionali competenti riferiscono all’Agenzia in merito a qualsiasi evento, compresa la carenza di un medicinale in un determinato Stato membro, suscettibile di comportare il verificarsi di un evento grave o un'emergenza di sanità pubblica

Il gruppo direttivo ha il compito di valutare le informazioni e prestare consulenza sulle azioni in merito alla sicurezza, alla qualità e all’efficacia dei medicinali in relazione a emergenze di sanità pubblica e a eventi gravi.

Nello specifico, il gruppo direttivo può adottare un elenco di medicinali considerati critici nel corso dell’evento grave o di un'emergenza di sanità pubblica e monitorare l’offerta e la domanda dei medicinali inclusi in tale elenco.

Nell’ambito dell’attività di informazione, il medesimo gruppo direttivo può anche formulare raccomandazioni sulle misure che possono essere adottate dalla Commissione, dagli Stati membri, dai titolari delle autorizzazioni all’immissione in commercio e da altri soggetti per prevenire o mitigare carenze potenziali o effettive. Può, inoltre, provvedere al coordinamento delle misure, ove opportuno, tra le autorità nazionali competenti, i titolari delle autorizzazioni all’immissione in commercio e altri soggetti per prevenire o mitigare carenze potenziali o effettive nel contesto di un evento grave o di un'emergenza di sanità pubblica.

Gli Stati membri sono destinatari di una serie di obblighi di informazione in materia di monitoraggio e mitigazione delle carenze di medicinali e per adempiere a tali obblighi, con il sostegno dell’Agenzia, raccolgono informazioni e dati sui livelli delle scorte dai distributori all’ingrosso e da altri soggetti giuridici autorizzati a fornire al pubblico i medicinali inclusi negli elenchi dei medicinali critici. Se sono in possesso di informazioni supplementari sui volumi di vendita e sul volume delle prescrizioni, compresi i dati basati sull’articolo 23 bis della direttiva 2001/83/CE (relativo alla comunicazione, da parte del titolare di AIC, di interruzione, temporanea o definitiva, della commercializzazione), che comprovano l’esistenza di una carenza potenziale o effettiva di un medicinale incluso negli elenchi dei medicinali critici, gli Stati membri forniscono immediatamente tali informazioni al gruppo direttivo per i medicinali tramite i loro punti di contatto designati.

La proposta intende inoltre rafforzare il ruolo dell’EMA nei seguenti ambiti:  
consulenza sui medicinali potenzialmente in grado di far fronte alle emergenze di sanità pubblica. Tale consulenza riguarderebbe i medicinali in fase di sviluppo, quelli utilizzati nell’ambito dei programmi nazionali per l’uso compassionevole e quelli già autorizzati per un’indicazione diversa, ma potenzialmente in grado di curare, prevenire o diagnosticare la malattia in questione, ossia i



medicinali riconvertiti (capo III); a tal fine, la proposta prevede l'istituzione, in seno all'Agenzia, di una task force per le emergenze; monitoraggio e riduzione delle carenze di dispositivi medici pertinenti per la gestione delle crisi sanitarie, nonché sostegno ai gruppi di esperti nel settore dei dispositivi medici (capo IV). La proposta prevede che, come parte dell'Agenzia, venga istituito un gruppo direttivo esecutivo per i dispositivi medici, composto da un rappresentante dell'Agenzia, da un rappresentante della Commissione e da un rappresentante di alto livello per ogni Stato membro.

La proposta COM(2020)725 è attualmente all'esame del Parlamento italiano e di altri otto parlamenti nazionali (Consiglio nazionale austriaco, Camera dei Rappresentanti del Belgio, Senato ceco, Parlamento danese, Parlamento finlandese, Seimas lituana, Cortes generales di Spagna e Parlamento svedese).

\*

Si segnala che un ulteriore elemento rilevante nella formazione di un'Unione europea della salute è costituito dalla “Strategia farmaceutica per l'Europa”, pubblicata dalla Commissione il 25 novembre 2020, finalizzata a garantire ai pazienti l'accesso a medicinali innovativi e dal prezzo contenuto e a sostenere la competitività, la capacità di innovazione e la sostenibilità dell'industria farmaceutica dell'UE. Sull'iniziativa la Commissione ha promosso e concluso una consultazione pubblica (con scadenza il 3 febbraio 2021) e ha pubblicato una valutazione d'impatto iniziale.

\*

Sempre in tema di carenze, si segnala, infine, che sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 30.1.2021 è stato pubblicato il Regolamento di esecuzione (UE) 2021/111 della Commissione del 29 gennaio 2021 che subordina l'esportazione di taluni prodotti alla presentazione di un'autorizzazione di esportazione adottato a tutela delle forniture dei vaccini anti Covid-19.

Nell'attuale situazione, caratterizzata dal fatto che la produzione e la fornitura di vaccini sono ancora in fase di sviluppo e dalla conseguente temporanea penuria a livello mondiale, è importante – evidenziano le considerazioni in premessa all'atto - garantire il necessario livello di trasparenza in merito ai quantitativi di vaccini prodotti e ai quantitativi consegnati, al fine di sostenere ulteriormente l'attuazione ordinata delle campagne di vaccinazione negli Stati membri ma anche altrove, in paesi che dipendono dai vaccini contro la COVID-19 prodotti nell'Unione e dall'Unione. Per porre rimedio a una situazione critica e garantire la trasparenza, l'Unione ha ritenuto opportuno adottare una misura immediata di durata limitata per garantire che le esportazioni dei vaccini contro la COVID-19, oggetto degli accordi preliminari di acquisto (APA) con l'Unione, siano subordinate a un'autorizzazione preventiva, in modo che le forniture nell'Unione siano adeguate a soddisfare la domanda vitale, senza tuttavia incidere sugli impegni assunti dall'Unione a livello internazionale a tale riguardo.

A tal fine, l'art. 1 del Regolamento dispone che l'autorità competente possa rilasciare un'autorizzazione di esportazione solo se il volume delle esportazioni non sia tale da costituire una minaccia per l'esecuzione degli APA dell'Unione conclusi con i produttori di vaccini.

Il regolamento, in vigore dal 30 gennaio 2021, è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

# ***Publicato il Regolamento UE 468/2021 sulle specie botaniche contenenti derivati dell'idrossiantracene***

Sulla Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea del 19 marzo 2021 è stato pubblicato il Regolamento (UE) [2021/468 della Commissione del 18 marzo 2021](#), che modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 1925/2006 relativamente alle specie botaniche contenenti derivati dell'idrossiantracene.

Al riguardo, si fa presente che a seguito di pareri dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare sono emersi gravi effetti nocivi per la salute associati all'impiego negli alimenti di aloe-emodina, emodina, dantrone ed estratti di aloe contenenti derivati dell'idrossiantracene e non è stato possibile stabilire una dose giornaliera di derivati dell'idrossiantracene che non desti preoccupazioni per la salute umana; conseguentemente, l'Autorità ha ritenuto che tali sostanze dovrebbero essere vietate.

Pertanto, il Regolamento in esame include l'aloè-emodina, l'emodina, il dantrone e le preparazioni di aloe contenenti derivati dell'idrossiantracene nell'allegato III, parte A, del regolamento (CE) n. 1925/2006 che si riferisce alle sostanze vietate.

Il Regolamento in questione è entrato in vigore l'8 aprile 2021 e a decorrere da tale data sarà vietato vendere prodotti che contengono le sopracitate sostanze

Si evidenzia, infine, che il Regolamento in oggetto ha inserito nell'Allegato III -Parte C, del Reg. 1925/2006 che si riferisce alle sostanze per le quali vi è la possibilità di effetti nocivi per la salute ma l'incertezza scientifica persiste, le seguenti sostanze e relative preparazioni che saranno, conseguentemente, sottoposte a sorveglianza da parte della Comunità: «*Preparazioni a base della radice o del rizoma di *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon e loro ibridi contenenti derivati dell'idrossiantracene*»;

«*Preparazioni a base di foglie o frutti di *Cassia senna* L. contenenti derivati dell'idrossiantracene*»;  
«*Preparazioni a base di corteccia di *Rhamnus frangula* L. o *Rhamnus purshiana* DC. contenenti derivati dell'idrossiantracene*».

## ***Regolamento 2016/429, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale (cd. “normativa in materia di sanità animale”).***

Dal 21 aprile u.s. è applicabile negli Stati membri il [Regolamento 2016/429](#) sulle malattie animali trasmissibili, cd. Normativa in materia di sanità animale (Animal Health Law).

Il Provvedimento fa parte di un pacchetto di misure proposte dalla Commissione nel maggio 2013 per rafforzare l'applicazione degli standard di salute e sicurezza per l'intera catena agroalimentare. Il Regolamento, abrogando decine di precedenti atti comunitari, costituisce il quadro giuridico generale in materia di sanità animale ed è costituito da 283 articoli, 5 allegati e 56 definizioni. Esso è stato integrato dai Regolamenti delegati e di esecuzione emanati o in fase di emanazione da parte della Commissione europea. Tra gli obiettivi principali vi è il perseguimento della promozione della salute animale prevenendo/riducendo l'incidenza delle malattie animali e della garanzia di un alto livello di salute pubblica e sicurezza alimentare, minimizzando l'incidenza di rischi biologici e chimici per l'uomo. In particolare, l'Animal Health Law, nel fissare le norme per prevenire e controllare le malattie animali trasmissibili agli animali o all'uomo, segue una serie di principi ispiratori che si basano su:

- chiare responsabilità per le parti coinvolte (allevatori, veterinari, autorità competenti)
- semplificate e razionali modalità di prevenzione, controllo e, se possibile eradicazione della malattia, come priorità espresse per le autorità di controllo;
- nuove tecnologie alla base delle misure di polizia sanitaria per il controllo dei patogeni e l'identificazione e registrazione degli animali, con il conseguente miglioramento della qualità delle attività di controllo su malattie animali sia classiche che emergenti;
- maggiore flessibilità nell'adeguamento delle misure applicate alle condizioni locali, nonché alle situazioni collegate ad aspetti variabili come clima e fattori sociali;
- una migliore base giuridica per il monitoraggio dei patogeni animali resistenti agli agenti antimicrobici.

La Legge di delegazione europea 2019/2020 (vedi infra pag. 77) all'articolo 14 conferisce al Governo italiano delega per l'adeguamento della normativa nazionale alle nuove disposizioni europee.

Attualmente sono in via di predisposizione due decreti legislativi per l'attuazione dei criteri di delega di cui al citato articolo 14, 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.

Premesso che le disposizioni del Regolamento e dei relativi regolamenti delegati e di esecuzione sono immediatamente applicabili, nelle more dell'emanazione dei decreti legislativi attuativi, il Ministero della Salute ha fornito alcune [indicazioni applicative](#) per gestire il periodo transitorio

# ***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).

Dall'8 maggio è in vigore la Legge 22 aprile 2021, n. 53 (Legge di delegazione europea 2019-2020) con le disposizioni per il conferimento al Governo di delega legislativa volta all'attuazione della normativa comunitaria.

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 ("normativa in materia di sanità animale"). Come già evidenziato, 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.

Sulla base di quanto disposto dall'art. 14 della legge in esame, nella predisposizione dei suddetti decreti legislativi 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.

Ad oggi, la ricetta veterinaria elettronica non si applica ai medicinali veterinari autorizzati a essere immessi in commercio sul mercato italiano contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309 (cfr. circolari federali n. 11322 del 14.1.2019 e n. 11486 del 16.4.2019).

Per quanto riguarda tali medicinali, infatti, il decreto 8 febbraio 2019, recante modalità applicative delle disposizioni in materia di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati, si applica limitatamente alla fase distributiva, con la conseguenza che, come chiarito anche dal Ministero, la prescrizione dei medicinali veterinari stupefacenti resta cartacea conformemente alle sezioni della Tabella dei Medicinali del DPR 309/1990.

Con la normativa in fase di predisposizione, pertanto, l'utilizzo della REV sarà presumibilmente esteso ai medicinali veterinari stupefacenti ad esclusione di quelli di cui alla sezione A che resteranno soggetti alla ricetta a ricalco.

\* \* \*

L'articolo 15 della Legge in esame delega, invece, il Governo ad adottare uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, riguardante i dispositivi medici (cfr. circolare federale n. 12131 dell'8.4.2020 e n. 12188 del 27.4.2020) e al regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

*SSN*

## ***Intesa Conferenza Stato-Regioni su proposta CIPE, sconto per le farmacie con fatturato inferiore ai 150.000 euro***

Nella seduta del 24 settembre 2020, è stata sancita l'Intesa, ai sensi dell'articolo 1, comma 34, della L. 662/1996, sulla proposta del Ministero della salute di deliberazione CIPE, concernente il riparto delle somme accantonate sul Fondo sanitario nazionale 2019 e 2020, 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 importanti 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 previsto l'esonero dall'obbligo di sconto in favore del SSN (sia l'esenzione dagli sconti proporzionali al prezzo del farmaco ex L. 662/1996 sia l'esenzione dall'ulteriore sconto pari al 2,25 per cento ex art. 15, comma 2, del D.L. 95/2012, convertito, con modificazioni, dalla L. 135/2012);

b) è stato inserito il comma 40-bis all'articolo 1 della L. 662/1996, che – facendo salve le determinazioni delle regioni e province autonome già assunte al 31.12.2018 – definisce in dettaglio le voci che, dal 2019, rientreranno nella determinazione del fatturato annuo delle farmacie convenzionate ai fini della determinazione delle soglie per l'applicazione dell'art. 1, comma 40, della L. 662/1996 e nello specifico: il fatturato per i farmaci ceduti in regime di SSN; la remunerazione del servizio di distribuzione reso in nome e per conto; il fatturato delle prestazioni di assistenza integrativa e protesica erogate in regime di SSN e regionale; le quote di partecipazione alla spesa a carico dell'assistito; sono in ogni caso escluse dal calcolo l'IVA, le trattenute convenzionali e di legge, altri sconti, le quote che per legge rimangono a carico dei cittadini e la remunerazione di ulteriori prestazioni per servizi erogati dalle farmacie convenzionate ai sensi del D.Lgs. 153/2009.

La copertura finanziaria dell'esenzione in oggetto è di 4.000.000 €. La ripartizione della suddetta somma è effettuata in proporzione al maggior esborso subito dai sistemi sanitari regionali.

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.

Si rammenta che sono in vigore altre misure quali lo sconto dell'1,5% per le farmacie rurali sussidiate con fatturato SSN annuo compreso tra 150.000 e 450.000 € e lo sconto ridotto del 60% per le farmacie urbane e rurali con fatturato non inferiore a 150.000 Euro e non superiore a 300.000 Euro (al netto dell'IVA)

# *FARMACISTI*



# *Contemporaneo esercizio della professione di farmacista e di biologo*

Alla Federazione sono giunti numerosi quesiti in merito alla possibilità, per il farmacista laureato anche in biologia, di esercitare contemporaneamente la professione di biologo.

Com'è noto, a seguito dell'entrata in vigore della L. 3/2018, la professione di biologo è stata riconosciuta come sanitaria e sono sorti numerosi dubbi circa la possibilità che possa essere esercitata dal medesimo professionista contemporaneamente a quella di farmacista.

Considerata la rilevanza della questione, la scrivente ha ritenuto opportuno sottoporre nuovamente la questione al Ministero della Salute, prospettando un'interpretazione evolutiva dell'art. 102 del RD 1265/1934 e chiedendo al Dicastero il proprio avviso.

\*

Si fa seguito alla [circolare federale n. 12786 del 4.2.2021](#), relativa all'interpretazione evolutiva dell'art. 102 del RD 1265/1934 proposta dalla Federazione – e volta a consentire l'esercizio contemporaneo delle professioni di farmacista e di biologo al di fuori della farmacia - per informare che il Ministero della Salute, con nota del 9.3.2021, si è pronunciato sulla questione.

Il Dicastero, nel sottolineare che l'art. 102 TULS “è rimasto invariato anche a seguito dell'entrata in vigore della legge n. 3 dell'11 gennaio 2018 la quale però all'articolo 9 statuisce il passaggio dell'alta vigilanza sull'Ordine Nazionale dei Biologi dal Ministero della Giustizia al Ministero della Salute riconoscendo pertanto la professione del Biologo come sanitaria”, ha ribadito che la norma di cui al menzionato art. 102 “interviene sul cumulo soggettivo, ossia sul possesso di titoli diversi da parte della stessa persona: il divieto all'esercizio contemporaneo della professione di farmacista e di altra professione sanitaria, in altri termini ricade sul singolo farmacista”.

Resta fermo che il biologo, abilitato e iscritto al relativo Ordine, può svolgere la propria attività di professionista sanitario presso le farmacie.

***ECM E AGGIORNAMENTO  
PROFESSIONALE***

## *Corsi ECM attivati sulla piattaforma FAD della FOFI*

La Federazione ha messo a disposizione di tutti gli iscritti all'Albo, in maniera completamente gratuita, 6 nuovi corsi FAD attivati nel secondo semestre del 2020 fruibili sul portale informatico dedicato alla formazione a distanza del farmacista <https://www.fadfofi.com/web/corsifad.asp>

Di seguito un prospetto riepilogativo degli eventi formativi federali tuttora attivi:

<b>Titolo Corso FAD</b>	<b>Obiettivo formativo e Area</b>	<b>Attivo da</b>	<b>Attivo sino al</b>	<b>Crediti</b>
“AMR - One Health” Link corso <a href="http://www.fadfofi.com/web/fadrazionale.asp?courseid=1">www.fadfofi.com/web/fadrazionale.asp?courseid=1</a>	n. 33 - Area obiettivi formativi di sistema	30/9/2020	<b>30/9/2021</b>	7,8
“Flora batterica intestinale e il sistema nervoso centrale” Link corso <a href="http://www.fadfofi.com/web/fadrazionale.asp?courseid=2">www.fadfofi.com/web/fadrazionale.asp?courseid=2</a>	n. 18 - Area obiettivi formativi tecnico-professionale	28/10/2020	<b>28/10/2021</b>	9
“Abuso farmaci e sostanze stupefacenti” Link corso <a href="http://www.fadfofi.com/web/fadrazionale.asp?courseid=3">www.fadfofi.com/web/fadrazionale.asp?courseid=3</a>	n. 22 - Area obiettivi formativi tecnico-professionale	28/10/2020	<b>28/10/2021</b>	9
“Primo soccorso e gestione urgenze: il ruolo del farmacista” Link corso <a href="http://www.fadfofi.com/web/fadrazionale.asp?courseid=4">www.fadfofi.com/web/fadrazionale.asp?courseid=4</a>	n. 18 - Area obiettivi formativi tecnico-professionale	16/12/2020	<b>15/12/2021</b>	9
“Ipertensione arteriosa e monitoraggio pressorio” Link corso <a href="http://www.fadfofi.com/web/fadrazionale.asp?courseid=5">www.fadfofi.com/web/fadrazionale.asp?courseid=5</a>	n. 10 - Area obiettivi formativi tecnico-professionale	23/12/2020	<b>22/12/2021</b>	9

Ad essi si aggiunge il corso dedicato alla tematica del nuovo coronavirus che è stato online fino ai primi giorni di marzo e che ha riscontrato una rilevante partecipazione di farmacisti:

<i>Il nuovo coronavirus SARS-CoV-2 (già denominato 2019-nCoV)</i> ” Link corso <a href="http://www.saepe.it/corsi.php?prog=307">www.saepe.it/corsi.php?prog=307</a>	n. 33 - Area obiettivi formativi di sistema	5/3/2020	<b>4/3/2021</b>	7,8
--	---	----------	-----------------	-----

# *ECM triennio 2020-2022: Delibere CNFC del 4 febbraio 2021*

Si fa seguito e riferimento alle precedenti circolari federali in tema di Educazione Continua in Medicina (ECM), che come si ricorderà sono riepilogate nella nuova apposita sezione del sito della Federazione [www.fofi.it/inside.php?pagina=30](http://www.fofi.it/inside.php?pagina=30), per fornire i seguenti aggiornamenti.

La Commissione Nazionale per la Formazione Continua (CNFC), nel corso della riunione del 4 febbraio u.s., tenuto conto dei significativi impatti lavorativi ed economici derivanti dall'emergenza pandemica in atto e della necessità di concedere eventuali proroghe sia ai provider che ai professionisti sanitari, ha adottato e pubblicato sul sito dell'Agenas (<http://ape.agenas.it>) le seguenti cinque nuove delibere:

1. *“Delibera emergenza epidemiologica da Covid-19” (all. 1);*
2. *“Delibera professionisti sanitari in quiescenza” (all. 2);*
3. *“Delibera interpretativa su questioni riguardanti i professionisti sanitari” (all. 3);*
4. *“Delibera composizione dei Comitati scientifici dei provider” (all. 4)*
5. *“Delibera approvazione Manuale delle verifiche dei provider” (all. 5).*

\*\*\* \*\*

## **1. Delibera emergenza epidemiologica da Covid-19 (all. 1)**

La CNFC, a fronte delle numerose richieste di chiarimento pervenute dai provider e al fine di agevolare la formazione a distanza, nonché in considerazione di quanto previsto dalle disposizioni governative circa la sospensione degli eventi residenziali, ha adottato la “Delibera emergenza epidemiologica da Covid-19”, con la quale ha inteso fornire chiarimenti in relazione alle modalità di spostamento o cancellazione degli eventi ECM da parte dei provider.

In particolare, al punto 1 della delibera in esame, ai provider è consentito procedere allo spostamento o alla cancellazione degli eventi ECM secondo le modalità di seguito indicate:

*“a) per gli eventi in cui non sono decorsi i termini per le modifiche previsti dal Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM (par. 4.8), il provider può individuare una nuova data, anche presumibile, e posticipare l'evento autonomamente (funzione “Modifica”);*

*b) per gli eventi in cui sono decorsi i termini per le modifiche previsti dalla norma di cui alla lettera a), il provider può individuare una nuova data di svolgimento dell'evento, anche presumibile, e richiedere la modifica mediante la funzione “comunicazioni” del sistema ECM;*

*c) in alternativa, il provider può procedere autonomamente, ove ritenuto opportuno, alla cancellazione dell'evento e al successivo reinserimento con conseguente attribuzione di un nuovo ID evento.”*

Al punto 2 si prevede che il provider possa richiedere la conversione della tipologia formativa da RES a FAD oppure da RES a RES-videoconferenza per gli eventi già inseriti nel sistema informatico alla data del 24 ottobre 2020 e programmati entro il termine dello stato di emergenza. Per tali eventi è, altresì, consentito lo spostamento della data di svolgimento, secondo le modalità di cui al punto 1 della suddetta delibera.

Inoltre, nella richiesta di modifica, il provider è tenuto ad indicare la modalità di formazione a distanza, sincrona o meno, o videoconferenza, che intende adottare per la conclusione e lo svolgimento degli eventi, impegnandosi a verificare l'effettiva presenza dei discenti collegati in video ed a somministrare il questionario di verifica dell'apprendimento in modalità on-line entro tre giorni dalla conclusione dell'evento. Il numero dei crediti assegnato all'evento, ove non vi siano riduzioni di orario, rimane quello originariamente previsto. Il provider può modificare il numero dei partecipanti solo se tale modifica non comporta l'erogazione di un numero di crediti inferiore a quanto originariamente previsto, in base a quanto stabilito nei Criteri per l'assegnazione dei crediti alle attività ECM.

In relazione agli eventi erogati in modalità videoconferenza per gli utenti che si connettono individualmente, nel precisare che tale modalità è consentita fino al termine dello stato di emergenza sanitaria e comunque in presenza di specifiche disposizioni, anche regionali, che vietino lo svolgimento di eventi residenziali o ne limitino numericamente la partecipazione (punto 3) si precisa che il provider è tenuto a comunicare all'Ente accreditante il link dell'evento o le credenziali di accesso per consentire eventuali verifiche (punto 4).

Per quanto attiene gli eventi svolti con modalità di formazione da remoto, a distanza (FAD) o in videoconferenza (punto 5), si prevede che:

*“il provider può pubblicizzare il logo delle aziende sponsor prima e dopo la fruizione dei contenuti e lo sponsor può prevedere uno spazio espositivo virtuale, estraneo all'ambiente di erogazione dei contenuti dell'evento. All'atto dell'iscrizione il provider può fornire al partecipante il link allo spazio espositivo 'virtuale' dello sponsor, esternalizzato rispetto all'erogazione dell'evento, che dovrà essere gestito in analogia con quanto accade per gli eventi residenziali secondo quanto previsto dal Manuale nazionale di accreditamento par. 4.18. Per tali eventi gli eventuali rappresentanti dell'azienda sponsor potranno assistere passivamente all'evento nella misura di massimo due incaricati, a condizione che la piattaforma utilizzata sia in grado di anonimizzare la lista discenti. E' fatto divieto porre in essere attività in conflitto con quanto previsto dall'Accordo Stato-Regioni del 2017 art. 80 comma 5. Gli eventi di cui alla presente disposizione sono sottoposti ad un puntuale controllo per la verifica del rispetto della normativa”.*

*Con riferimento al recupero del debito formativo (punto 7) è stato ribadito che:*

*“Il termine del 31 dicembre 2020 riconosciuto ai professionisti sanitari per il recupero del debito formativo relativo al triennio 2017-2019 nonché per lo spostamento dei crediti maturati per il recupero del debito formativo relativamente al triennio formativo 2014-2016 è prorogato alla data del 31 dicembre 2021.” (in proposito si veda anche quanto stabilito con la delibera di cui al successivo numero 3)*

Fino al termine dell'emergenza sanitaria per i provider per i quali si rileva un inadempimento riguardante la mancata presentazione delle relazioni annuali o dei report degli eventi, la CNFC procede all'invio di una comunicazione bonaria volta a sollecitare gli adempimenti in questione e, ove il provider risulti inadempiente anche su altri obblighi, gli stessi saranno oggetto di successiva contestazione (punto 6). Inoltre, sino a suddetto termine, le visite in loco per l'accreditamento standard, per il rinnovo dell'accreditamento standard e le altre verifiche svolte dall'Osservatorio nazionale, dal Comitato di garanzia e dalla Segreteria della CNFC possono essere effettuate in tutto o in parte, tramite modalità a distanza (punto 8).

Al punto 9, ai sensi dell'art. 94 dell'Accordo Stato-Regioni del 2 febbraio 2017, la CNFC nell'esercizio del proprio potere discrezionale, in riferimento all'anno 2020 si riserva di valutare

come violazione lieve la mancata realizzazione della pianificazione dell'offerta formativa, ex art. 87 comma 1 lett. f) del citato Accordo.

\*\*\* \*\*

## **2. Delibera professionisti sanitari in quiescenza (all. 2)**

Come è noto il *Manuale sulla formazione continua del professionista sanitario*, al paragrafo 4.2, prevede che l'esenzione è un diritto esercitabile esclusivamente su istanza del professionista sanitario secondo le modalità previste dallo stesso e le fattispecie di sospensione dell'attività professionale e incompatibilità con una regolare fruizione dell'offerta formativa costituiscono una riduzione dell'obbligo formativo triennale. In particolare, alla lettera o) dell'elenco delle fattispecie di esenzione, è individuata una specifica ipotesi di esenzione per i *“professionisti sanitari in pensione che esercitano saltuariamente l'attività professionale”*.

Su tale presupposto, la CNFC, con la suddetta delibera, ha chiarito che in tale ipotesi rientrano coloro che sono collocati in quiescenza ed esercitano saltuariamente l'attività professionale sanitaria da cui deriva un reddito annuo non superiore a 5.000,00 euro.

Si precisa che, ai fini del riconoscimento dell'esenzione, gli aventi diritto dovranno dichiarare di aver cessato l'esercizio della professione sanitaria per collocamento in quiescenza e di aver svolto esclusivamente attività lavorativa saltuaria.

In relazione alla riduzione dell'obbligo formativo individuale, conseguente al riconoscimento del diritto in questione, l'esenzione è calcolata nella misura di 2 crediti ECM ogni 15 giorni continuativi di sospensione dell'attività professionale, nel limite dell'obbligo formativo individuale triennale.

La ripresa dell'esercizio dell'attività professionale, in assenza del presupposto della saltuarietà così come sopra individuato, determina per il professionista sanitario collocato in quiescenza la sottoposizione all'intero obbligo formativo individuale triennale, ai sensi della normativa vigente.

Si precisa che, al fine di garantire a chiunque il diritto di fruire dei servizi in forma digitale e in modo integrato ai sensi dell'art. 7 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, nonché al fine di semplificare le procedure per l'inoltro e la valutazione delle istanze del diritto di esenzione di cui al punto 1 della suddetta delibera, il Co.Ge.A.P.S predispone modalità digitali che, in conformità a quanto previsto al paragrafo 4.3 del *Manuale sulla formazione continua del professionista sanitario*, siano idonee ad acquisire, in modalità semplificata, le predette istanze e le conseguenti valutazioni.

\*\*\* \*\*

## **3. Delibera interpretativa su questioni riguardanti i professionisti sanitari (all. 3)**

In materia di recupero del debito formativo pregresso, questa Federazione, con circolare n. 11891 del 24.12.2019 di commento alle delibere della CNFC del 18.12.2019, aveva già comunicato che era stato prorogato al 31 dicembre 2020 il termine per l'acquisizione dei crediti formativi relativi al triennio 2017- 2019 per eventi con “data fine evento” al 31 dicembre 2020, tenendo conto, peraltro, che, come sopra indicato al numero 1, tale termine è stato ulteriormente prorogato al 31 dicembre 2021.

In proposito, con la delibera in esame, la Commissione, al punto 1, ha chiarito che “*non è possibile applicare le riduzioni di cui al par. 1.1, nn. 1 e 2 del Manuale sulla formazione continua del professionista sanitario al professionista che abbia proceduto allo spostamento dei crediti acquisiti mediante eventi con “data di fine evento” fino al 31 dicembre 2021*”.

Con riguardo alla possibilità di spostamento dei crediti (punto 2), prevista dal par. 3.7 del Manuale sulla formazione continua del professionista sanitario, si precisa che successivamente all'avvenuta certificazione dell'assolvimento dell'obbligo di formazione ECM da parte di Co.Ge.A.P.S., i crediti imputati al recupero dell'obbligo formativo potranno essere solo quelli acquisiti in eccedenza rispetto al quantum necessario per l'assolvimento dell'obbligo formativo individuale.

Inoltre, per quanto concerne la riduzione del debito formativo per i professionisti sanitari domiciliati o che svolgono la propria attività presso i comuni colpiti da eventi sismici negli anni 2016 e 2017 (in proposito si veda la circolare n. 11656/2019), la CNFC ha chiarito quanto segue:

- “a) la riduzione prevista per il triennio 2014-2016 è pari a n. 25 crediti;*
- b) l'obbligo formativo previsto dalla richiamata delibera, pari a n. 75 crediti per triennio 2017-2019, si riferisce ai soli professionisti che, in assenza di tale disposizione, avrebbero avuto un obbligo formativo triennale di 150 crediti;*
- c) per tutti i professionisti che avrebbero dovuto conseguire, per il triennio 2017-2019, un numero di crediti minore di 150, la riduzione è pari alla metà dell'obbligo formativo;*
- d) i professionisti, che abbiano conseguito un numero di crediti superiore all'obbligo formativo così come chiarito dalla presente delibera, possono portare in riduzione, per il triennio 2020-2022, i crediti maturati in eccedenza.”*

\*\*\*      \*\*\*      \*\*\*

#### **4. Delibera composizione dei Comitati scientifici dei provider (all. 4)**

*Il Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM, all'Allegato A relativo alla “Tabella sui requisiti di accreditamento minimi e standard”, prevede che “Per l'accredimento generale (per tutte le professioni sanitarie) è necessaria la presenza di almeno cinque componenti, compreso il Coordinatore, appartenenti ad aree professionali differenti e sulla base dell'offerta formativa proposta dal provider. Per l'accredimento settoriale deve essere presente, per ogni singola professione destinataria dell'offerta formativa, almeno un componente appartenente alla professione sanitaria per la quale si chiede l'accredimento, compreso il Coordinatore. In caso di accreditamento settoriale per 5 o più aree professionali, è necessario avere almeno 5 componenti, compreso il Coordinatore, appartenenti ad almeno 5 aree professionali diverse alle quali è rivolta l'attività formativa ...”.*

In merito, la Commissione Nazionale, al fine di garantire una più equa rappresentanza delle professioni sanitarie nei comitati scientifici dei provider, ha chiarito che il dato letterale “aree professionali” debba essere così inteso: “Ai fini della composizione del comitato scientifico di cui all'allegato A del Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM, per “aree professionali” si intendono le professioni sanitarie”

. \*\*\* \*\*

#### **5. Delibera approvazione Manuale delle verifiche dei provider (all. 5)**

In applicazione di quanto previsto dal citato Accordo Stato-Regioni del 2017, concernente le attività di vigilanza e verifica compiute dagli enti accreditanti e dai loro organismi ausiliari, la

CNFC ha predisposto il *Manuale delle verifiche dei provider*, recante la disciplina nazionale ECM che dovrà essere rispettata dai provider con particolare riferimento alle: 1. Verifiche sulla struttura organizzativa; 2. Verifiche sulle attività formative ECM.

Si rinvia al documento in allegato n. 5 per ogni ulteriore approfondimento.

\*\*\* \*\*

### **Ulteriori precisazioni: FORMAZIONE SUL CAMPO – FSC (all. 6)**

Si informa che la Commissione, nella medesima seduta, ha inoltre espresso il seguente orientamento interpretativo in materia di attività formativa denominata Formazione sul Campo (FSC), specificando che essa si caratterizza per lo svolgimento in “contesti lavorativi qualificati”, secondo quanto statuito dai “Criteri di attribuzione dei crediti alle attività ECM” (parte integrante del menzionato Accordo Stato-Regioni del 2017, nonché dall’Allegato E in materia di formazione sul campo).

Si tratta, in altri termini, di attività di formazione che hanno luogo all’interno del contesto lavorativo del discente e al quale sono strettamente connesse, finalizzate a migliorare le competenze professionali nello specifico ambito di pertinenza.

Considerato, dunque, che la formazione sul campo (FSC) esplica la propria efficacia negli ambiti lavorativi ove quotidianamente il personale sanitario si trova ad operare, la stessa appare esulare dal divieto di svolgimento di “convegni, congressi e altri eventi” statuito dal DPCM del 14 gennaio 2021, all’art. 1, co. 10, lett. o).

\*\*\* \*\*

### **Chiarimenti in materia di riduzione, a seguito della pandemia da COVID-19, dell’obbligo formativo triennale**

Come si ricorderà, l’articolo 5-bis del D.L. 34/2020, convertito con modificazioni dalla L. 77/2020 (cfr. circolare federale n. 12408 del 23.7.2020) - approvato dal Legislatore su richiesta della CNFC a seguito di specifica sollecitazione della Federazione alla luce del crisi pandemica da COVID-19 - ha previsto che, a seguito della pandemia da Covid-19, tutti i professionisti sanitari che abbiano continuato a svolgere la propria attività professionale nel periodo di crisi sanitaria, hanno diritto ad ottenere l’acquisizione automatica di un terzo dell’obbligo formativo triennale.

In proposito, si informa che, nelle ultime riunioni della Commissione Nazionale, è stato discusso come tale previsione necessiti ancora di chiarimenti ministeriali o legislativi inerenti al coordinamento con l’art. 6, co. 2-ter, D.L. 22/2020, convertito con modificazioni dalla L. 41/2020 (cfr. circolare federale n. 12305 del 10.6.2020), nonché inerenti a come debba avvenire il riconoscimento della riduzione di 1/3 e a come debba essere praticamente applicata e calcolata (con particolare riferimento all’attività del Co.Ge.A.P.S.).

Si fa riserva di riprendere tale tematica in una apposita circolare non appena verranno fornite le indicazioni ministeriali o normative in ordine alle modalità di applicazione della riduzione in questione.

\*\*\* \*\*



Considerato che, alla fine del 2020, il soddisfacimento dell'obbligo formativo ECM risultava conseguito soltanto da circa il 50% degli iscritti all'Albo (si veda in proposito la nota della Federazione ai Presidenti di Ordine del 10 dicembre u.s. con allegati i dati sulla certificabilità dei farmacisti), la scrivente Federazione rammenta come la giurisprudenza della C.C.E.P.S. abbia in più occasioni ribadito che spetta agli Ordini professionali verificare il rispetto di tale obbligo giuridico (combinato disposto del D.Lgs. 502/1992, del D.L. 138/2011, convertito con modificazioni dalla L. 148/2011, dell'art. 7, co. 1, del D.P.R. 137/2012, nonché degli Accordi Stato-Regioni in materia) e deontologico (articolo 11 del Codice deontologico del Farmacista).

Infatti, ai sensi dell'articolo 1, comma 3, lett. 1), del D.Lgs. C.P.S. 233/1946, incombe sugli Ordini territoriali il dovere di vigilare sul corretto adempimento da parte degli iscritti del citato obbligo formativo ECM. In tale prospettiva, si segnala l'utilità di rammentare ai propri iscritti che è sempre possibile verificare la propria situazione formativa, accedendo previa registrazione al sito del Co.Ge.A.P.S. <https://application.cogeaps.it/cogeaps/login.ot> (in proposito si evidenzia quanto indicato nella recente circolare federale n. 12781/2021, relativa all'obbligo di utilizzo del sistema SPID o CIE per accedere ai siti contenenti servizi pubblici informatizzati); in caso di mancato conseguimento dei crediti prescritti sarà necessario provvedere a regolarizzare la propria posizione anche mediante l'istituto del recupero del debito formativo (descritto al punto 7 della prima delibera esaminata nella presente circolare).

# *Dossier formativo di gruppo della FOFI*

## *Triennio 2020-2022*

Come segnalato nelle circolari in materia di aggiornamento professionale del farmacista (si veda la scheda con l'elenco completo delle circolari sull'ECM), tutti i corsi della Federazione sono perfettamente coerenti con il *Dossier formativo di gruppo della FOFI* per il presente triennio 2020-2022.

In proposito, si rammenta infatti che in attuazione delle decisioni del Comitato Scientifico e del Comitato Centrale della Federazione, è stato costruito, mediante l'apposita funzione presente nel portale del Co.Ge.A.P.S., il nuovo *Dossier formativo di gruppo della FOFI* per il presente triennio ECM 2020-2022 (di seguito *Dossier FOFI 2020-2022*), secondo la seguente suddivisione percentuale dei crediti nelle tre Aree degli obiettivi formativi:

- 50% AREA TECNICO PROFESSIONALE;
- 40% AREA DI SISTEMA;
- 10% AREA DI PROCESSO.

Si precisa, inoltre, che nel suddetto *Dossier FOFI 2020-2022* sono inseriti i seguenti Obiettivi Formativi:

#### OBIETTIVI DELL'AREA TECNICO PROFESSIONALE:

- n. 10 - Epidemiologia - prevenzione e promozione della salute con acquisizione di nozioni tecnico-professionali;
- n. 18 – Contenuti tecnico-professionali;
- n. 20 - Tematiche speciali del S.S.N. e/o S.S.R. a carattere urgente e/o straordinario individuate dalla Commissione nazionale per la formazione continua e dalle regioni/province autonome per far fronte a specifiche emergenze sanitarie con acquisizione di nozioni tecnico-professionali;
- n. 22 - Fragilità e cronicità (minori, anziani, dipendenze da stupefacenti, alcool e ludopatia, salute mentale), nuove povertà, tutela degli aspetti assistenziali, sociosanitari, e socio-assistenziali;
- n. 34 - Accreditemento strutture sanitarie e dei professionisti. La cultura della qualità, procedure e certificazioni, con acquisizione di nozioni tecnico-professionali;

#### OBIETTIVI DELL'AREA DI SISTEMA:

- n. 2 - Linee guida - protocolli - procedure;
- n. 16 - Etica, bioetica e deontologia;
- n. 31 – Epidemiologia - prevenzione e promozione della salute con acquisizione di nozioni di sistema;
- n. 33 - Tematiche speciali del S.S.N. e/o S.S.R. a carattere urgente e/o straordinario individuate dalla Commissione nazionale per la formazione continua e dalle regioni/province autonome per far fronte a specifiche emergenze sanitarie con acquisizione di nozioni di sistema;

#### OBIETTIVI DELL'AREA DI PROCESSO:

- n. 32 - Tematiche speciali del S.S.N. e/o S.S.R. a carattere urgente e/o straordinario individuate dalla Commissione nazionale per la formazione continua e dalle regioni/province autonome per far fronte a specifiche emergenze sanitarie con acquisizione di nozioni di processo.

Tutti i farmacisti iscritti all'Albo sono inseriti per precisa volontà del Comitato Centrale e del Comitato Scientifico tra i partecipanti al citato *Dossier FOFI 2020-2022*, che, pertanto, risulterà automaticamente presente nell'apposita area riservata di ogni professionista all'interno del portale del Co.Ge.A.P.S. (cliccando sul seguente link <http://application.cogeaps.it/cogeaps/login.ot> e inserendo le proprie credenziali di accesso - per ulteriori informazioni e chiarimenti si suggerisce di leggere la *Guida Pratica alla formazione continua del farmacista*, il *Decalogo* e tutti gli allegati presenti nella sezione ECM del sito istituzionale della Federazione).

In generale, il Dossier formativo è uno strumento finalizzato a favorire la programmazione delle attività formative e l'integrazione interprofessionale dei professionisti sanitari; grazie al *Dossier FOFI 2020-2022*, gli iscritti hanno a disposizione un percorso formativo coerente con il proprio profilo professionale, nella logica di aumentare - anche in virtù dell'integrazione interprofessionale stessa - la ricaduta formativa del gruppo a beneficio della salute della collettività.

Come si ricorderà, la Federazione, già nel corso del precedente triennio formativo, aveva attivato un analogo *Dossier* (cfr. circolare n. 10788 del 12.01.2018), che ha consentito ai farmacisti di ottenere una riduzione dell'obbligo formativo nella misura di 50 crediti formativi, di cui 30 assegnati nel triennio 2017-2019 per la semplice partecipazione, mentre un massimo di altri 20 crediti per il triennio successivo 2020-2022 a condizione di rispettare in fase di realizzazione alcuni criteri di coerenza rispetto a quanto programmato (delibere CNFC 14 dicembre 2017 e 25 luglio 2019 - si veda anche la sopraindicata *Guida Pratica alla formazione continua del farmacista* e il relativo *Decalogo* disponibile all'indirizzo internet <http://www.fofi.it/inside.php?pagina=30>).

# ***Corsi FAD Progetto formativo nazionale FOFI/FONDAZIONE CANNAVO' Sperimentazione Farmacia dei Servizi***

Con riferimento alla Sperimentazione dei nuovi servizi nella Farmacia di Comunità, prevista dall'Accordo siglato in sede di Conferenza Stato-Regioni in data 17 ottobre 2019, come si ricorderà, la Federazione e la Fondazione Francesco Cannavò hanno realizzato uno specifico Progetto formativo nazionale, per consentire ai farmacisti il conseguimento delle competenze necessarie all'erogazione di prestazioni professionali appropriate ed efficaci (link al portale FAD <http://farmacia-dei-servizi.ecm33.it/>).

Nella tabella riepilogativa sottostante è riportato l'elenco dei 10 corsi con i relativi codici di attivazione (prorogati rispetto alla scadenza inizialmente prevista per il 31 dicembre 2020 e anch'essi coerenti con il suddetto Dossier formativo di gruppo FOFI 2020-2022):

<b>Titolo corso FAD</b>
Servizi di front-office Servizio Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE): attivazione, arricchimento, consultazione
Monitoraggio dell'aderenza alla terapia farmacologica nei pazienti con diabete tipo 2 e screening
Monitoraggio dell'aderenza alla terapia farmacologica nei pazienti con ipertensione
Monitoraggio dell'aderenza alla terapia farmacologica nei pazienti con BPCO
Ricognizione e Riconciliazione della terapia farmacologica
Servizi di telemedicina: monitoraggio ambulatorio della pressione arteriosa
Servizi di telemedicina: Auto-Spirometria
Servizi di telemedicina: Holter cardiaco
Servizi di telemedicina: ECG
Supporto allo screening del sangue occulto nelle feci

Al fine di consentire ai farmacisti italiani il massimo livello di partecipazione al predetto percorso formativo, si comunica che la data di scadenza è stata prorogata al 2022 per tutti i 10 corsi FAD e che, a partire dal 10 marzo 2021, gli stessi saranno accessibili collegandosi alla medesima

piattaforma <http://farmacia-dei-servizi.ecm33.it/>, mediante l’inserimento dei nuovi codici di attivazione riportati nella colonna Codice Attivazione della tabella riepilogativa.

<b>Titolo Corso FAD:</b>	<b>Obiettivo formativo e Area:</b>	<b>Codice attivazione:</b>	<b>Attivo sino al:</b>	<b>Crediti:</b>
<i>Ricognizione e Riconciliazione della terapia farmacologica”</i>	n. 2 Area obiettivi formativi di sistema	<b>fs-ricon-21-307ef8</b>	<b>09/03/2022</b>	4,5
<i>“Monitoraggio dell’aderenza alla terapia farmacologica nei pazienti con ipertensione”</i>	n. 2 Area obiettivi formativi di sistema	<b>fs-iper-21-e06742</b>	<b>09/03/2022</b>	4,5
<i>“Monitoraggio dell’aderenza alla terapia farmacologica nei pazienti con diabete tipo 2 e screening”</i>	n. 2 Area obiettivi formativi di sistema	<b>fs-diab-21-a0e86c</b>	<b>09/03/2022</b>	4,5
<i>“Monitoraggio dell’aderenza alla terapia farmacologica nei pazienti con BPCO”</i>	n. 2-Area obiettivi formativi di sistema	<b>fs-bpco-21-6c44bc</b>	<b>09/03/2022</b>	4,5
<i>“Supporto allo screening del sangue occulto nelle feci</i>	n. 34 Area obiettivi formativi tecnico-professionale	<b>fs-scre-21-7cb36f</b>	<b>09/03/2022</b>	4,5
<i>“Servizi di telemedicina: monitoraggio ambulatorio della pressione arteriosa”</i>	n. 34 Area obiettivi formativi tecnico professionale	<b>fs-tele-21-1abddb</b>	<b>09/03/2022</b>	4,5
<i>“Servizi di telemedicina: Auto-Spirometria”</i>	n. 34 - Area obiettivi formativi tecnico-professionale	<b>fs-spiro-21-473f62</b>	<b>09/03/2022</b>	4,5
<i>“Servizi di telemedicina: Holter cardiaco”</i>	n. 34 Area obiettivi formativi tecnico-professionale	<b>fs-cardio-21-9abf26</b>	<b>09/03/2022</b>	4,5
<i>“Servizi di telemedicina: ECG”</i>	n. 34 Area obiettivi formativi tecnico-professionale	<b>fs-ecg-21-fd621f</b>	<b>09/03/2022</b>	4,5
<i>“Servizi di front-office Servizio Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE): attivazione, arricchimento, consultazione</i>	n. 2 Area obiettivi formativi di sistema	<b>fs-front-21-0a3e97</b>	<b>19/04/2022</b>	4,5

In proposito, si rammenta, che ai sensi del citato Accordo e delle relative Linee guida, la formazione dei farmacisti è requisito fondamentale per l’aggiornamento delle loro competenze professionali (cfr. circolari federali in materia di Sperimentazione dei nuovi servizi nella Farmacia di Comunità nn. 11768 del 18.10.2019, 11904 del 9.1.2020, 11919 del 17.1.2020 e 12341 del 25.6.2020).

Si ricorda, inoltre, che anche questi eventi formativi del “Progetto formativo nazionale: sperimentazione nuovi servizi farmacie” sono coerenti con il *Dossier formativo di gruppo della FOFI 2020-2022*.

# ***CORSO ECM FAD “COVID-19 E TEST DIAGNOSTICI: aspetti scientifici, regolatori e operativi”***

Come è noto, la grave emergenza pandemica in atto e il crescente numero dei contagi hanno dimostrato ulteriormente l'importanza del ruolo svolto dalla professione e dalla farmacia.

La Legge di Bilancio 2021 (art.1, commi 418- 420, L. 178/2020), infatti, ha previsto l'esecuzione da parte del farmacista in farmacia di alcuni test diagnostici intesi a verificare la presenza di anticorpi IgG e IgM e la rilevazione di antigeni derivanti dal virus SARS-CoV-2, potenziandosi così le attività di screening per evitare l'ulteriore diffusione del contagio attraverso il contenimento dei soggetti positivi e una efficace attività di contact tracing.

Le predette nuove attività impongono un costante adeguamento delle competenze professionali, al fine di garantire appropriatezza ed efficacia delle prestazioni e dei servizi erogati.

A tal proposito, tenuto conto della rilevanza della tematica relativa ai test diagnostici per l'individuazione dei soggetti positivi al Covid-19, già in data 18 dicembre u.s., la Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani e la Fondazione Francesco Cannavò hanno realizzato, con la collaborazione di Federfarma e con il patrocinio dell'Istituto Superiore di Sanità, un apposito evento formativo in modalità webinar aperto a tutti i farmacisti.

Come già preannunciato in occasione del suddetto webinar formativo, in considerazione dell'interesse suscitato nella comunità professionale, della valenza scientifica e dell'esigenza di raggiungere il conseguimento e la certificazione di specifiche competenze e abilità professionali, i contenuti del webinar sono stati aggiornati alla luce di quanto previsto della normativa vigente e sono oggetto di uno specifico corso ECM FAD (all. 1) 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, per il quale l'incarico di Responsabile Scientifico è svolto dal Vicepresidente della FOFI, Sen. Dr. Luigi D'Ambrosio Lettieri.

Il corso FAD intende approfondire gli aspetti scientifici relativi alla diagnostica di SARS-CoV-2 e quelli di natura regolatoria che stabiliscono i requisiti che i test devono possedere ai fini dell'uso e della cessione

Anche con l'ausilio di appositi video tutorial che illustrano le modalità di esecuzione in farmacia di alcuni test, in coerenza con procedure operative validate e standardizzate, sono altresì esaminati gli adempimenti e i profili tecnico-strutturali e organizzativi per l'erogazione del servizio in condizioni di efficacia e di sicurezza per l'utenza e per gli operatori.

Per la realizzazione dei contributi didattico-formativi sono intervenuti esperti e docenti, le cui relazioni si susseguono come da programma di seguito riportato:

### **PRESENTAZIONE**

*Sen. Dott. Luigi D'Ambrosio Lettieri, Presidente Fondazione Cannavò*

### **INTRODUZIONE**

*On. Dott. Andrea Mandelli, Presidente FOFI*

**TEST DI LABORATORIO PER LA DIAGNOSI DI SARS-CoV-2: tipologia, metodiche e criteri di scelta per un loro uso razionale**

*Dott.ssa Paola Stefanelli*, Direttore Reparto malattie prevenibili da vaccino Dipartimento Malattie Infettive Istituto Superiore di Sanità

**TEST DI LABORATORIO PER LA DIAGNOSI DI SARS-CoV-2: aspetti regolatori, requisiti per l'immissione in commercio, la detenzione, l'utilizzo e la cessione**

*Prof.ssa Marcella Marletta*, Docente di Farmacologia, Patologia, Scienze regolatorie, Università San Raffaele di Roma - già direttore generale del Ministero della Salute

**PARTE I: PROFILI STRUTTURALI-ORGANIZZATIVI E ADEMPIMENTI PER LE FARMACIE**

*Dott. Antonio Mastroianni* già Direttore Generale FOFI

**PARTE II: PROFILI STRUTTURALI-ORGANIZZATIVI E ADEMPIMENTI PER LE FARMACIE**

*Dott. Alberto D'Ercole*, Direttore Generale Federfarma

**VIDEO TUTORIAL PER LA PRATICA ESECUZIONE DI UN TEST DIAGNOSTICO IN FARMACIA- L'esperienza della Regione Lazio**

*Dott. Alfredo Procaccini*, Vicepresidente Federfarma

**CONCLUSIONI: COVID-19 E TEST DIAGNOSTICI. Aspetti scientifici, regolatori e operativi**

*Dott. Marco Cossolo*, Presidente Federfarma

Si evidenzia che, al fine di rendere più completo il progetto formativo e di migliorarne la qualità didattica, l'evento è stato integrato con il seguente materiale didattico:

- "Nota ad interim ISS - Esecuzione dei test diagnostici nello studio dei Pediatri di Libera Scelta e dei Medici di Medicina Generale;

[https://www.iss.it/documenti-in-rilievo/-/asset\\_publisher/btw1J82wtYzH/content/nota\\_tecnica-ad-interim.-esecuzione-dei-test-diagnostici-nello-studio-dei-pediatri-di-libera\\_scelta-e-dei-medici-di-medicina-generale.-aggiornata-all-8-novembre-2020](https://www.iss.it/documenti-in-rilievo/-/asset_publisher/btw1J82wtYzH/content/nota_tecnica-ad-interim.-esecuzione-dei-test-diagnostici-nello-studio-dei-pediatri-di-libera_scelta-e-dei-medici-di-medicina-generale.-aggiornata-all-8-novembre-2020)

- COVID-19: Vestizione e svestizione con dispositivi di protezione

[https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-ipc-video-vestizione\\_svestizione](https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-ipc-video-vestizione_svestizione) –

**Raccomandazioni ad interim per il corretto prelievo, conservazione e analisi sul tampone rino/orofaringeo per la diagnosi di COVID-19;**

[https://www.iss.it/documents/20126/0/Rapporto+ISS+COVID\\_19+n.+11\\_2020+Rev+2+DEF.docx.pdf/bba894a3-230c-a37b-23d7-f2120f12f897?t=1590768805137](https://www.iss.it/documents/20126/0/Rapporto+ISS+COVID_19+n.+11_2020+Rev+2+DEF.docx.pdf/bba894a3-230c-a37b-23d7-f2120f12f897?t=1590768805137)

- FAQ- Frequently Asked Questions, corredato di relative risposte.

In proposito, si rammenta che tutto il materiale didattico - fondato sulla letteratura scientifica più accreditata - è conforme a quello predisposto dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e alle informazioni provenienti dalle principali Istituzioni pubbliche operanti in tale ambito.

Si segnala che il corso:

- è stato registrato presso Agenas con ID n. 6-317486; - è erogato dal provider Imagine Srl, accreditato presso Age.na.s con ID 6;
- non è sponsorizzato;
- dal 04/03/2021 è fruibile gratuitamente a tutti i farmacisti mediante l'iscrizione alla piattaforma FAD al link <https://www.ecmadistanza.it/fadtestcovid19/>, seguendo le istruzioni riportate in allegato (all.1);
- ha una durata di 2 h. e 40 min. (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.



## *Aggiornamento sezione ECM sito istituzionale*

All'interno del sito istituzionale della Federazione è stata completamente rivista la sezione sull'aggiornamento professionale continuo del farmacista, che è accessibile sia direttamente dalla homepage del portale federale sia cliccando sul seguente link <https://www.fofi.it/inside.php?pagina=30>.

La relativa pagina internet è stata suddivisa in quattro sotto-sezioni:

- la prima contenente tutti i link ai corsi ECM federali;
- la seconda con l'elenco dei 10 corsi sulla "Sperimentazione sui nuovi servizi in farmacia" realizzati insieme alla Fondazione Cannavò;
- la terza relativa al recente corso ECM FAD "COVID-19 E TEST DIAGNOSTICI: aspetti scientifici, regolatori e operativi" realizzato congiuntamente dalla Federazione degli Ordini e dalla Fondazione Francesco Cannavò, con la collaborazione di Federfarma e con il patrocinio dell'Istituto Superiore di Sanità ((si veda di seguito la scheda con l'elenco completo delle circolari sull'ECM);
- la quarta recante la "Guida Pratica ECM del Farmacista" (aggiornata ad agosto 2019) e le circolari in materia emanate dalla Federazione successivamente alla pubblicazione della Guida stessa.

## *Autoformazione*

Con riferimento all'istituto dell'autoformazione e, in particolare, alle attività specificatamente individuate dalla Federazione ai sensi del paragrafo 3.5 del "Manuale sulla Formazione Continua del Professionista Sanitario" approvato dalla CNFC (dettagliatamente illustrato nella suddetta *Guida Pratica ECM del Farmacista*), anche a seguito di alcuni quesiti formulati sia alla scrivente sia al Co.Ge.A.P.S. e del conseguente dialogo con i rappresentanti del Consorzio in un'ottica di sinergica collaborazione, si rammentano le seguenti indicazioni già fornite in precedenti circolari federali (si veda da ultimo la recente circolare 11699 del 15.12.2020).

Il riconoscimento dei crediti ECM per autoapprendimento è attribuito dall'Ordine di appartenenza sulla base dell'impegno orario dichiarato dal professionista sanitario nella relativa domanda in forma di autocertificazione ex DPR 445/2000 (il *fac-simile* è scaricabile dalla citata sezione ECM del sito della Federazione; si evidenzia che debba essere inviata unitamente alla fotocopia di un documento di riconoscimento), inerente ad una delle attività previste dal citato *Manuale sulla Formazione Continua del Professionista Sanitario*, di seguito elencate:

- utilizzazione individuale di materiali durevoli e sistemi di supporto per la formazione continua preparati e distribuiti da Provider accreditati;
- attività di lettura di riviste scientifiche, di capitoli di libri e di monografie non preparati e distribuiti da provider accreditati ECM e privi di test di valutazione;
- ulteriori tipologie di autoformazione individuate dalle Federazioni e dagli Ordini sulla base delle esigenze delle specifiche professioni.

A tal proposito, si ricorda che Il Comitato Centrale della Federazione ha individuato le seguenti ipotesi aggiuntive:

- a) *la partecipazione alle riunioni del Consiglio Nazionale o alle Assemblee degli iscritti nelle quali si trattano temi di aggiornamento professionale;*
- b) *la partecipazione a corsi/incontri/eventi/attività di aggiornamento professionale di vario tipo organizzati o promossi dalla Federazione (ad esempio: FarmacistaPiù), dagli Ordini territoriali, da Associazioni professionali, da Società scientifiche o altri soggetti con esperienza in campo sanitario (ad esempio: la partecipazione ai controlli di qualità delle preparazioni allestite denominati Round Robin ed organizzati dalla SIFAP, in quanto aventi ad oggetto le attività formative effettuate nell'ambito di studio della formulazione, allestimento, analisi dei preparati e valutazione dei risultati, oppure eventi e attività organizzati da Fondazione Francesco Cannavò, Fondazione Farma Academy, SIF, SIFAC, SIFACT, SIFO o UTIFAR);*
- c) *la partecipazione ad eventi di volontariato svolti dai farmacisti italiani e, in particolare, quelli realizzati dal Banco Farmaceutico o dall'Associazione Nazionale Farmacisti Volontari per la Protezione civile;*
- d) *la partecipazione agli organismi locali di vigilanza sulle farmacie;*
- e) *la lettura delle pubblicazioni ufficiali della Federazione.*

In merito, si sottolinea nuovamente che tale domanda di riconoscimento, trattandosi di attività specificatamente individuata dalla Federazione (che come indicato nella suddetta lett. b possono essere integrate da altri momenti formativi fissati da ogni Consiglio direttivo), deve essere presentata necessariamente all'Ordine di appartenenza.

## *Spostamento crediti e termine recupero debito formativo 2017-2019 e 2014-2016*

Per quanto riguarda il recupero del debito formativo relativo al triennio 2017-2019 e lo spostamento dei crediti maturati per il recupero del debito formativo relativamente al triennio formativo 2014-2016, si ricorda che il termine del 31 dicembre 2020 riconosciuto ai professionisti sanitari per tale recupero, con delibera della CNFC adottata su richiesta della scrivente Federazione, è stato prorogato alla data del 31 dicembre 2021 (cfr. circolari federali n. 12204 del 4.5.2020 e n. 12332 del 22.6.2020).

\*\*\*      \*\*\*      \*\*\*

Tenuto conto che, al momento, il soddisfacimento dell'obbligo formativo ECM non è raggiunto da circa la metà dei farmacisti - come emerge dai dati sulla certificabilità degli iscritti all'Albo trasmessi dalla scrivente ai Presidenti di Ordine con nota del 10 dicembre u.s. - la Federazione invita tutti gli Ordini territoriali a voler aggiornare opportunamente gli iscritti su quanto sopra evidenziato e sulle attività formative di iniziativa della Federazione e della Fondazione Cannavò per agevolarli nell'acquisizione dei crediti ECM nell'attuale triennio formativo 2020-2022.

## *Corsi ECM 2020 - Disponibilità materiale didattico per tirocinanti Farmacia e CTF*

La Federazione, anche a seguito di recenti richieste pervenute da alcuni Ordini e Università, ha deciso di rendere disponibile il materiale didattico dei corsi FAD accreditati nel corso dell'anno 2020 anche per gli studenti che effettuano il tirocinio curriculare previsto dal piano di studi universitario di Farmacia e di CTF.

In proposito, si rammenta, infatti, che l'accesso ai corsi federali è riservato da diversi anni, senza alcun onere economico per i partecipanti, unicamente agli iscritti all'Albo e prevede un sistema di registrazione con verifica automatica del CF del farmacista.

La FOFI, in qualità di provider ECM, ha realizzato nell'ultimo anno numerosi eventi formativi (si veda in proposito la relativa scheda con l'elenco di tutti i corsi) disponibili sull'apposita piattaforma FAD <https://www.fadfofi.com/web/corsifad.asp>

Considerato che i contenuti formativi sono composti in modo principale da interventi video dei relatori che durano diverse ore e i cui file occupano molti gigabyte con conseguente impossibilità di trasmissione diretta, si segnala che è stata realizzata una speciale area "cloud" su un account "Google Drive" della Federazione nella quale la Segreteria ECM ha provveduto caricare il materiale didattico.

Qualora gli Ordini territoriali vogliano mettere a disposizione dei tirocinanti dei suddetti corsi universitari tale materiale, potranno chiedere alla Federazione il link di accesso alla citata area cloud per scaricare il contenuto. In proposito, si evidenzia che la sua fruizione è riservata unicamente ai suddetti soggetti per le finalità formative nell'ambito dei tirocini curricolari e non potrà essere fatto girare liberamente o riprodotto, pertanto, si chiede di precisare espressamente tale specifica condizione

## ***Corsi ISS per Farmacisti vaccinatori - trasmissione credenziali di accesso***

Con riferimento al tema della partecipazione dei farmacisti italiani nella campagna vaccinale antiCOVID-19 precedenti circolari federali si forniscono le seguenti informazioni.

Come è noto l'art. 20 del D.L. 41/2021 (recante disposizioni urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19), che riscrive interamente il comma 471 dell'articolo 1 della Legge di Bilancio 2021 (si veda in proposito la circolare 12730 del 5 gennaio 2021), ha previsto, in via straordinaria e sperimentale per il corrente anno, il coinvolgimento nella campagna vaccinale antiCOVID-19 dei farmacisti che operano nelle farmacie aperte al pubblico.

Le principali novità della nuova formulazione normativa riguardano i seguenti aspetti:

- non è più prevista la supervisione del medico;
- è stabilito che la formazione del farmacista avvenga attraverso corsi organizzati dall'Istituto Superiore di Sanità e riguardi in modo specifico anche l'acquisizione del consenso;
- è prevista la trasmissione tempestiva in via telematica da parte del farmacista dei dati relativi alle vaccinazioni antiCOVID-19;
- la remunerazione delle prestazioni rese è finanziata utilizzando le risorse stanziare per la sperimentazione della Farmacia dei servizi;
- sono destinate nuove risorse per la remunerazione della dispensazione di farmaci in regime SSN da parte delle farmacie.

Ai sensi della nuova disposizione, dunque, i farmacisti, opportunamente formati e previa acquisizione del consenso, avranno la possibilità di effettuare nelle farmacie aperte al pubblico, senza la supervisione dei medici, in via sperimentale solo per il 2021, le vaccinazioni contro il SARS-CoV2. Tale possibilità è ammessa previa stipulazione di specifici accordi tra il Ministero della salute, le Regioni e le organizzazioni sindacali rappresentative delle farmacie, sentito il competente Ordine professionale, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Ai suddetti accordi è affidata, altresì, la disciplina delle modalità di presentazione del consenso informato, degli aspetti relativi ai requisiti minimi strutturali dei locali per la somministrazione dei vaccini, nonché delle opportune misure per garantire la sicurezza degli assistiti. I farmacisti sono, inoltre, tenuti a trasmettere, senza ritardo e con modalità telematiche sicure, i dati relativi alle vaccinazioni effettuate alla Regione o alla Provincia autonoma di riferimento, attenendosi alle indicazioni tecniche fornite da queste ultime anche attraverso il Sistema Tessera Sanitaria. La somministrazione dei vaccini da parte dei farmacisti sarà remunerata nell'ambito delle risorse già stanziare per la sperimentazione della Farmacia dei servizi.

Per quanto riguarda la formazione dei farmacisti, il novellato comma 471 della stessa Legge di Bilancio 2021 rinvia espressamente al comma 465 della stessa Legge di Bilancio, che, ai fini della formazione degli operatori sanitari coinvolti nelle attività di somministrazione dei vaccini contro il SARS-CoV-2, affida all'Istituto Superiore di Sanità l'organizzazione di appositi corsi in modalità di formazione a distanza, riconosciuti anche come crediti ai fini ECM.

A tal proposito, si segnala che la Federazione, con nota in data 22 marzo u.s., aveva chiesto all'ISS di prolungare la durata del corso, inizialmente fissata al 15 aprile p.v., al fine di agevolare la partecipazione dei farmacisti, anche alla luce della circostanza che diverse regioni non hanno ancora fornito le credenziali di accesso, nonostante siano state da tempo richieste. In questo senso, al fine di velocizzare il processo formativo, era stata sottoposta allo stesso Istituto la valutazione in merito alla possibilità di fornire direttamente alla scrivente le suddette credenziali, così da poterle rendere celermente disponibili, per il tramite degli Ordini territoriali, ai farmacisti che intendano formarsi.

Entrambe tali richieste sono state effettivamente accolte dall'Istituto poche settimane dopo, tanto è vero che, successivamente, l'Istituto Superiore di Sanità ha inviato alla Federazione - per la conseguente trasmissione agli Ordini territoriali - le istruzioni e le credenziali per l'accesso ai Corsi FAD per Farmacisti vaccinatori organizzati dall'Istituto stesso, la cui messa online è stata prorogata al 15 giugno 2021.

In data 7 aprile è stato attivato anche il secondo corso formativo ("*Campagna vaccinale COVID-19: focus di approfondimento per la somministrazione in sicurezza del vaccino anti SARS-CoV-2/COVID-19 nelle Farmacie*"), che completa il percorso FAD necessario al farmacista per avviare l'attività di somministrazione dei vaccini, prevista dall'Accordo siglato il 29 marzo u.s..

Quest'ultimo corso (iscrizioni aperte dal 7 aprile u.s. al 7 giugno p.v., con chiusura fissata al 15 giugno p.v.), che è stato organizzato in collaborazione tra Istituto Superiore di Sanità e Federazione degli Ordini, vede tra i responsabili scientifici il Vicepresidente della Federazione, Sen. Dr. Luigi D'Ambrosio Lettieri, ed è finalizzato a fornire i contenuti tecnico-scientifici necessari per garantire il pieno coinvolgimento delle farmacie nella campagna vaccinale nazionale e per effettuare in sicurezza vaccinazioni in farmacia ai sensi dell'art. 1, comma 471, della L. 178/2020 e s.m.i..

Si evidenzia che le credenziali fornite dovranno essere date ai farmacisti che ne facciano richiesta, dichiarando di essere incaricati per l'attuazione del piano vaccinale come farmacisti che operano in farmacie aperte al pubblico ovvero come volontari che prestano la propria attività in strutture autorizzate per la somministrazione di vaccini.

Per accedere al secondo corso è obbligatorio aver già svolto e superato con esito positivo il corso base "Campagna vaccinale Covid-19 - la somministrazione in sicurezza del vaccino anti SARS-CoV-2/COVID-19" e aver compilato i Questionari di gradimento.

A seguito dell'ottenimento dell'Attestato di Partecipazione (non ecm), comparirà nella stessa pagina la seguente schermata nella quale sono contenute le modalità di iscrizione al secondo Corso FAD riservato ai farmacisti vaccinatori (farmacista che opera in una farmacia aperta al pubblico ovvero farmacista volontario).

Cliccando sul link indicato appare la schermata successiva dove potrà essere inserita la chiave di accesso fornita dall'Ordine di appartenenza su richiesta del farmacista.

## **MODALITA' DI ACCESSO AI CORSI**

### 1. PRIMO CORSO (corso base)

I farmacisti che abbiano effettuato l'accesso al corso base sul portale [www.eduiss.it](http://www.eduiss.it) con le credenziali fornite fino al 31 marzo u.s. (credenziali regionali) potranno concludere il corso stesso utilizzando le medesime credenziali.

Dal 1° aprile u.s., invece, per le nuove registrazioni alla piattaforma [www.eduiss.it](http://www.eduiss.it) dovrà essere utilizzata esclusivamente la nuova chiave di accesso fornita dall'Ordine territoriale competente su richiesta dell'iscritto (cfr. circolare 12917 del 31.1.2021).

## 2. SECONDO CORSO (corso integrativo)

Per l'accesso al secondo corso (iscrizioni aperte dal 7 aprile u.s. al 7 giugno p.v., con chiusura fissata al 15 giugno p.v.), tutti i farmacisti devono utilizzare esclusivamente la nuova chiave di accesso fornita dall'Ordine territoriale competente su richiesta dell'iscritto (cfr. la sopraindicata circolare 12917).

Per ogni informazione attinente al corso e/o per informazioni tecnico-metodologiche, è possibile inviare una richiesta al seguente indirizzo e-mail: [formazione.fad@iss.it](mailto:formazione.fad@iss.it).

### **Partecipazione al corso per farmacisti vaccinatori da parte dei farmacisti volontari**

Come sopra indicato, la fruizione dei corsi formativi dell'ISS è riservata ai farmacisti che operano nelle farmacie aperte al pubblico (farmacista territoriale) ovvero ai farmacisti volontari incaricati della somministrazione del vaccino presso strutture autorizzate.

In proposito, la Federazione ha voluto fornire ogni utile supporto agli iscritti per diventare farmacisti vaccinatori volontari, aderendo, ad esempio, all'Associazione Nazionale Coordinamento Farmacisti Volontari per la Protezione Civile, che è stata promossa dalla Federazione stessa circa 12 anni fa ed è presieduta dalla Dr.ssa Enrica Bianchi ([clicca qui per il sito ufficiale](#)).

Si rammenta, infatti, che l'Associazione è suddivisa in sezioni provinciali, che ad oggi non sono già presenti in tutte le province o città metropolitane italiane. Pertanto, i farmacisti intenzionati a aderire ad una sezione esistente possono rivolgersi ai coordinatori territoriali ([clicca qui per vedere i referenti delle diverse sezioni](#)) ovvero, qualora sia necessario crearne una nella propria realtà territoriale, possono contattare direttamente il proprio Ordine territoriale che si coordinerà con l'Associazione Nazionale per la relativa procedura.

Si ricorda, inoltre, che l'iscrizione ai corsi dell'ISS sarà aperta fino all'8 giugno 2021 e che per poter ricevere le relative credenziali di accesso è necessario rivolgersi all'Ordine territoriale di riferimento (cfr. circolare citata 12917).

# *Accesso sito Co.Ge.A.P.S. - Sistema SPID o CIE*

Con riferimento alle modalità di accesso al sito del Co.Ge.A.P.S. (Consorzio di Gestione Anagrafica Professioni Sanitarie), si forniscono alcuni chiarimenti ed aggiornamenti alla circolare federale n. 12781 del 2 febbraio 2021, a seguito della nota del 22 aprile u.s. pervenuta alla scrivente dal Dr. Enrico De Pascale, Presidente del Consorzio stesso.

Il Co.Ge.A.P.S. ha completato l'adeguamento della piattaforma informatica di gestione dei crediti ECM <http://application.cogeaps.it/> alle prescrizioni del D.L. 76/2020, che, conseguentemente, è ora accessibile anche attraverso lo SPID e/o il CIE. In proposito, si segnala che, fino al 30 giugno p.v., i farmacisti potranno continuare ad utilizzare anche le credenziali di identificazione attualmente in possesso (username e password) per accedere all'area riservata.

Inoltre, si informa che il Consorzio in data 31 maggio p.v. rilascerà l'App e il nuovo portale WEB istituzionale, che avranno l'obiettivo rispettivamente di essere *“uno strumento di interazione più efficace nonché di semplificare la gestione delle procedure e di consentire agli Ordini di disporre dei parametri di valutazione dei propri professionisti in regola con l'obbligo formativo, in tempo reale.”*.

Si rammenta, infatti, che attraverso tale sito i professionisti sanitari possono: verificare la propria situazione formativa aggiornata, inserire richieste individuali di esoneri, esenzioni e di riconoscimento di crediti per le attività di formazione individuale (attraverso la presentazione di apposite istanze redatte sulla base degli schemi approvati dalla CNFC), inserire crediti mancanti (tenendo presente però che i crediti formativi degli eventi ECM accreditati vengono caricati almeno dopo 60 giorni dalla data ultima di conclusione di ogni singolo corso, poiché i Provider hanno proprio 60 giorni di tempo per rendicontare gli eventi all'Age.Na.S.), utilizzare la funzionalità di spostamento dei crediti ECM per il recupero di un eventuale debito formativo.

Con riferimento alla possibilità di acquisire crediti formativi ECM per autoformazione, attribuiti sulla base dell'impegno orario da dichiarare attraverso autocertificazione, si rammenta che quella relativa alle attività specificatamente individuate dalla Federazione (si vedano in proposito le circolari federali n. [12737 del 7 gennaio 2021](#) e la [Guida pratica alla formazione continua del farmacista](#) presenti nell'apposita sezione dedicata al sistema ECM del sito della Federazione) deve essere presentata soltanto all'Ordine di appartenenza.



## *Circolari della Federazione sull'ECM*

Di seguito l'elenco delle ultime Circolari della Federazione in materia di aggiornamento professionale del farmacista, successive alla pubblicazione della "Guida pratica sulla formazione continua del Farmacista" pubblicate nella sezione ECM del sito istituzionale della Federazione al link <https://www.fofi.it/inside.php?pagina=30>:

- [12528 - Creazione Dossier formativo di gruppo FOFI triennio 2020-2022 e attivazione corso ECM FAD "AMR One - Health"](#)
- [12677 - Corsi ECM FAD "Abuso farmaci" e "Flora batterica intestinale"](#)
- [12701 - Test Diagnostici Covid-19 - Webinar 18 dicembre 2020](#)
- [12737 - Attivazione nuovi corsi FAD, riepilogo eventi formativi online, aggiornamento sezione ECM sito istituzionale, remind su recupero crediti e autoformazione.](#)
- [12781 - Obbligo utilizzo sistema SPID o CIE accesso sito Co.Ge.A.P.S.](#)
- [12854 - Corso ECM FAD Covid-19 e Test diagnostici](#)
- [12878 - Progetto formativo nazionale Sperimentazione Farmacia dei Servizi: riaccreditamento e proroga 10 corsi FAD](#)
- [12894 - Disponibilità materiale didattico per tirocinanti Farmacia e CTF](#)
- [12895 - Delibere CNFC del 4.2.2021](#)

# *FARMACIE*

# ***Finanziamenti INAIL alle imprese - Bando ISI 2020***

Sulla Gazzetta ufficiale n. 297 del 30.11.2020 è stato pubblicato il comunicato dell'INAIL recante: "Avviso pubblico ISI 2020", relativo ai finanziamenti alle imprese per il miglioramento dei livelli di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro.

Al riguardo, le farmacie avranno l'opportunità di partecipare al suddetto bando dell'INAIL i cui finanziamenti sono messi a disposizione per migliorare il livello di salute e di sicurezza nei luoghi di lavoro, in attuazione del comma 6 bis, articolo 95, D.L. n. 34/2020 e in conformità all'art. 11 del D.lgs. n. 81/2008.

In particolare, l'INAIL mette a disposizione delle imprese, anche individuali, ubicate in ciascun territorio regionale e iscritte alla Camera di commercio, e degli Enti del terzo settore dei finanziamenti suddivisi per regione/provincia autonoma e per n. 4 Assi differenziati in base ai destinatari e alla tipologia dei progetti che saranno realizzati.

Tali assi di finanziamento riguardano:

- Progetti di investimento e Progetti per l'adozione di modelli organizzativi e di responsabilità sociale - Asse di finanziamento 1 (sub Assi 1.1 e 1.2);
- Progetti per la riduzione del rischio da movimentazione manuale di carichi (MMC) - Asse di finanziamento 2;
- Progetti di bonifica da materiali contenenti amianto - Asse di finanziamento 3;
- Progetti per micro e piccole imprese operanti in specifici settori di attività - Asse di finanziamento 4.

Sul portale INAIL - nella sezione Accedi ai Servizi Online - le imprese avranno a disposizione una procedura informatica che consentirà loro, attraverso un percorso guidato, di inserire la domanda di finanziamento con le modalità indicate negli Avvisi regionali.

La domanda compilata e registrata, esclusivamente, in modalità telematica, dovrà essere inoltrata allo sportello informatico per l'acquisizione dell'ordine cronologico, secondo quanto riportato nel documento "Regole Tecniche".

Le domande ammesse agli elenchi cronologici dovranno essere confermate, a pena di decadenza dal beneficio, attraverso l'apposita funzione online di upload/caricamento della documentazione, come specificato negli Avvisi regionali/provinciali.

Le date di apertura e chiusura della procedura informatica, in tutte le sue fasi, sono pubblicate sul portale dell'Istituto, nella sezione dedicata alle scadenze dell'Avviso ISI 2020. Si riporta di seguito il calendario delle scadenze.

Calendario scadenze Isi 2020	
Apertura della procedura informatica per la compilazione della domanda	1 giugno 2021
Chiusura della procedura informatica per la compilazione della domanda	15 luglio 2021 entro le ore 18:00
Download codici identificativi	Dal 20 luglio 2021
Regole tecniche per l'inoltro della domanda online e date dell'apertura dello sportello informatico	Entro la chiusura della procedura informatica sarà fornita indicazione della data di pubblicazione delle regole tecniche
Pubblicazione elenchi cronologici provvisori	Entro 14 giorni dall'apertura dello sportello informatico
Upload della documentazione (efficace nei confronti degli ammessi agli elenchi pena la decadenza della domanda)	Periodo di apertura della procedura comunicato con la pubblicazione degli elenchi cronologici
Pubblicazione degli elenchi cronologici definitivi	Alla data comunicata contestualmente alla pubblicazione degli elenchi cronologici provvisori.

Per informazioni e assistenza sull'Avviso ISI sarà possibile fare riferimento al numero telefonico 06.6001 del *Contact center* INAIL oppure anche al servizio INAIL Risponde, nella sezione Supporto del portale INAIL.

Infine, l'INAIL precisa che chiarimenti e informazioni sul presente Avviso possono essere richiesti entro e non oltre il termine di dieci giorni antecedenti la chiusura della procedura informatica di compilazione della domanda on line. Per ogni ulteriore approfondimento, si rinvia al bando ed ai relativi allegati reperibili al seguente link: <https://www.inail.it/cs/internet/attivita/prevenzione-e-sicurezza/agevolazioni-e-finanziamenti/incentivi-alle-impres/bando-isi-2020.html>.

## *Consegna in farmacia di buoni spesa a fronte di presentazione di ricette SSN*

A seguito di richieste di chiarimenti da parte di alcuni Ordini territoriali in merito ad iniziative promozionali poste in essere da farmacie, si forniscono le seguenti precisazioni.

Il Ministero della salute, con la nota n. 85284 del 30 dicembre 2020, ha confermato che la consegna in farmacia di buoni spesa a fronte di presentazione di ricette SSN realizza un sistema premiale non compatibile con le norme vigenti.

L'iniziativa in questione, intrapresa sul territorio nazionale presso alcune farmacie, consiste nella consegna in farmacia di un buono spesa, utilizzabile in acquisti successivi di parafarmaci o servizi, a fronte di ogni ricetta del Servizio sanitario nazionale, cartacea o dematerializzata, presentata per la spedizione.

Il Dicastero, in primo luogo, ha fatto un riepilogo della normativa in materia, ricordando che la vigente normativa in tema di sconti praticati sull'acquisto dei farmaci, vieta concorsi e operazioni a premio e le vendite sottocosto aventi ad oggetto farmaci ed impone che l'eventuale sconto praticato dal venditore al dettaglio sia chiaro al consumatore e sia praticato a tutti gli acquirenti (art. 5 D.L. 223/2006, convertito in legge con modificazioni da L. 248/2006). Inoltre, l'art. 11, comma 8, del D.L. 1/2012, convertito in legge con modificazioni dalla L. 27/2012, prevede che le farmacie possano praticare sconti sui prezzi di tutti i tipi di farmaci prodotti e venduti, pagati direttamente dai clienti, dandone adeguata informazione ai clienti.

Pertanto, il Ministero ha sottolineato che, alla luce della normativa vigente, non è consentito applicare sistemi che, nell'intento di fidelizzare i clienti, realizzino discriminazioni fra gli stessi nell'applicazione degli sconti sull'acquisto di farmaci e che la ratio è di evitare che pratiche commerciali finalizzate alla ricerca della clientela possano favorire il consumo dei medicinali o realizzare distinzioni, dirette o indirette, immediate o successive, tra clienti sul prezzo dei medicinali.

Il bene farmaco – ricorda il Ministero della Salute – in quanto strumento di cura delle malattie, è oggetto nel nostro ordinamento di una disciplina speciale che, tra l'altro, mira ad impedire che tale prodotto sia oggetto di pratiche commerciali potenzialmente idonee a causarne un consumo errato o un abuso con effetti nocivi sulla salute.

Il Ministero, peraltro, ha messo in evidenza che il Legislatore, con il divieto di qualsivoglia operazione a premio o concorso connessa alla vendita di medicinali, ha inteso impedire non solo, in concreto, che l'acquisto del medicinale sia condizionato da fattori diversi da quelli strettamente curativi, ma anche, a priori e più in generale, che il medicinale in quanto tale possa ricadere in meccanismi premiali rientranti sic et simpliciter in logiche concorrenziali e di consumo.

Peraltro, con specifico riferimento ai medicinali prescritti a carico del SSN, questi non possono essere oggetto di sconto alcuno da parte del farmacista, non essendo il relativo costo sostenuto dal cliente.

In conclusione, il Ministero ha precisato che l'iniziativa evidenziata sembrerebbe non compatibile con le soprarichiamate disposizioni creando di fatto un meccanismo premiale, connesso, in quanto accessorio e indissociabile, alla vendita di medicinali, che determina un vantaggio economico (sconto indiretto) derivante dall'acquisto del medicinale, financo a carico del Servizio sanitario nazionale, di cui, peraltro, beneficiano non già tutti gli utenti bensì solo coloro che intendano effettuare ulteriori acquisti, sia pure di beni diversi dai farmaci, nella farmacia medesima.

Pertanto, laddove si realizzino iniziative commerciali analoghe a quella in oggetto, si invitano gli Ordini dei farmacisti, per quanto di propria competenza, ad intervenire a livello disciplinare, al fine di consentire il rispetto delle norme citate, nonché delle disposizioni del Codice Deontologico del Farmacista.

## ***Proroga al 30.6.2021 dell'adesione al servizio di consultazione delle fatture elettroniche***

Con il [provvedimento dell'Agenzia delle Entrate n. 56618 del 28.2.2021](#), recante: “*Modifiche al provvedimento del Direttore dell'Agenzia delle entrate n. 89757 del 30 aprile 2018, come da ultimo modificato dal provvedimento del Direttore dell'Agenzia delle entrate n. 311557 del 23 settembre 2020*”, è stata disposta un'ulteriore proroga (in precedenza fissata al 28.2.2021) fino al 30.6.2021 del periodo per effettuare l'adesione al servizio di consultazione e acquisizione delle fatture elettroniche e dei loro duplicati informatici.

Si tratta di una specifica funzionalità (introdotta con il provvedimento direttoriale del 21.12.2018), disponibile nell'area riservata del sito web dell'Agenzia delle Entrate, per consentire agli operatori IVA o a un intermediario appositamente delegato ovvero al consumatore finale, di aderire espressamente al servizio di “Consultazione e acquisizione delle fatture elettroniche o dei loro duplicati informatici”.

Nel periodo transitorio, esteso così fino al 30 giugno prossimo, gli operatori IVA possono consultare tutte le fatture emesse e ricevute dalla data di entrata in vigore dell'obbligo di fatturazione elettronica.

Il differimento è conseguenza dell'interlocuzione in corso con il Garante della Privacy, per definire le misure di garanzia a tutela dei diritti e delle libertà degli interessati.

# *Indicatori Sintetici di Affidabilità (ISA)*

## **Provvedimento del Direttore dell’Agenzia delle Entrate n. 27444/2021 - approvazione modelli ISA 2021**

Il 28 gennaio 2021 è stato pubblicato il [provvedimento del Direttore dell’Agenzia delle Entrate n. 27444/2021](#) avente come oggetto: *“Individuazione dei dati rilevanti ai fini dell’applicazione degli indici sintetici di affidabilità fiscale per il periodo di imposta 2021, approvazione di n. 175 modelli per la comunicazione dei dati rilevanti ai fini dell’applicazione degli stessi, da utilizzare per il periodo di imposta 2020, individuazione delle modalità per l’acquisizione degli ulteriori dati necessari ai fini dell’applicazione degli indici sintetici di affidabilità fiscale per il periodo di imposta 2020 e programma delle elaborazioni degli indici sintetici di affidabilità fiscale applicabili a partire dal periodo d’imposta 2021”*.

Il provvedimento in questione si compone dei seguenti punti:

- 1) individuazione dei dati rilevanti ai fini dell’applicazione degli indici sintetici di affidabilità fiscale per il periodo di imposta 2021;
- 2) approvazione dei modelli per la comunicazione dei dati rilevanti ai fini dell’applicazione degli indici sintetici di affidabilità fiscale per il periodo di imposta 2020 e della relativa evoluzione;
- 3) reperibilità dei modelli e autorizzazione alla stampa;
- 4) modalità per l’acquisizione degli ulteriori dati necessari ai fini dell’applicazione degli indici sintetici di affidabilità fiscale per il periodo di imposta 2020;
- 5) modalità di richiesta e acquisizione massiva degli ulteriori dati necessari ai fini dell’applicazione degli indici sintetici di affidabilità fiscale per il periodo di imposta 2020 da parte dei soggetti incaricati alla trasmissione telematica
- 6) modalità per l’accesso puntuale ai dati necessari ai fini dell’applicazione degli indici sintetici di affidabilità fiscale per il periodo di imposta 2020, da parte dei contribuenti e degli intermediari delegati;
- 7) modalità per la trasmissione dei dati;
- 8) asseverazione;
- 9) attività economiche per le quali elaborare gli indici sintetici di affidabilità fiscale;
- 10) trattamento dei dati.

## **MEF D.M. 2 febbraio 2021 del Ministero dell’Economia e delle Finanze - approvazione 87 indici evoluti**

Con D.M. 2 febbraio 2021 del Ministero dell’Economia e delle Finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 42 del 19.2.2021, recante: *“Approvazione degli indici sintetici di affidabilità fiscale relativi ad attività economiche dei comparti dell’agricoltura, delle manifatture, dei servizi, del commercio e delle attività professionali e di approvazione delle territorialità specifiche”*, sono stati approvati 87 nuovi indici sintetici di affidabilità fiscale (ISA), relativi alle varie attività economiche nel settore dell’agricoltura, del commercio, delle manifatture, dei servizi e delle attività professionali.

Tali ISA sono applicabili a partire dal periodo d’imposta 2020 e rappresentano le evoluzioni di 86 indici approvati a dicembre del 2018 e di un ISA approvato nello stesso mese del 2019, per il quale l’aggiornamento è stato anticipato di un anno rispetto all’ordinaria cadenza biennale prevista dalla norma.



Gli allegati al decreto individuano gli elementi necessari alla determinazione del punteggio di affidabilità relativo agli ISA e le metodologie seguite per individuare gli indicatori territoriali utilizzati per tenere conto del luogo in cui viene svolta l'attività economica

Tra gli ISA oggetto di evoluzione, approvati con tale provvedimento, è ricompreso anche il BM04U, applicabile alle farmacie (codice attività 47.73.10), sul quale la Commissione per gli Esperti si era pronunciata in senso favorevole nella riunione del 18 dicembre 2020.

Il provvedimento in esame specifica, inoltre, le metodologie seguite per individuare gli indicatori territoriali utilizzati per tenere conto del luogo in cui viene svolta l'attività economica.

Si evidenzia, inoltre, che nel decreto in questione, sulla base di quanto previsto dal comma 7 dell'art. 9-bis del D.L. 50/2017, sono state confermate talune cause di esclusione dall'applicazione degli indici, già previste per i precedenti periodi di imposta, ulteriori rispetto a quelle previste dalla norma; è stato, infatti, previsto che gli ISA non si applichino, tra l'altro, nei confronti:

- dei contribuenti che hanno dichiarato ricavi di ammontare superiore a € 5.164.569;
- dei contribuenti che si avvalgono del regime forfetario agevolato, del regime fiscale di vantaggio per l'imprenditoria giovanile e dei lavoratori in mobilità di cui all'art. 27, commi 1 e 2, del D.L. 98/2011, e dei contribuenti che determinano il reddito con altre tipologie di criteri forfetari;
- dei contribuenti che esercitano due o più attività di impresa, non rientranti nel medesimo ISA, qualora l'importo dei ricavi dichiarati relativi alle attività non rientranti tra quelle prese in considerazione dall'ISA relativo all'attività prevalente, superi il 30% dell'ammontare totale dei ricavi dichiarati.

A tali cause di esclusione vanno naturalmente aggiunte, per il periodo d'imposta 2020, le suddette nuove ipotesi individuate dal citato D.M. 2 febbraio 2021, riguardante le modifiche agli ISA per il medesimo periodo d'imposta.

Con riferimento a dette cause di esclusione, il decreto prevede anche che, con provvedimento del direttore dell'Agenzia delle Entrate, siano individuate le tipologie di contribuenti che, seppure esclusi dagli ISA, sono comunque tenuti alla comunicazione dei dati richiesti nei relativi modelli di dichiarazione.

# ***DM 29.1.2021 Proroga termini presentazione telematica dati spese sanitarie***

**Riferimenti:** DECRETO 29 gennaio 2021 Proroga dei termini, per la presentazione telematica dei dati delle spese sanitarie relative agli anni 2020 e 2021, previsti dal decreto 19 ottobre 2020, concernenti le specifiche tecniche e le modalità operative relative alla trasmissione telematica delle spese sanitarie e dei corrispettivi giornalieri al Sistema tessera sanitaria. **(GU Serie Generale n.31 del 06-02-2021)**

Con decreto del MEF 29 gennaio 2021 sono stati prorogati i termini, per la presentazione telematica dei dati delle spese sanitarie relative agli anni 2020 e 2021, previsti dal decreto 19 ottobre 2020 (cfr. circolare federale n. 12714 del 23.12.2020).

In proposito, si rammenta che, come disposto dal DM 19 ottobre sopra richiamato, per le spese (sanitarie e veterinarie) sostenute a partire dal 1° gennaio 2020, farmacie, grossisti autorizzati alla vendita diretta e parafarmacie provvedono, relativamente ai dati dei documenti fiscali, alla trasmissione dei medesimi dati comprensivi dell'indicazione delle modalità di pagamento. Per le spese sostenute a partire dal 1° gennaio 2021, la trasmissione deve comprendere, oltre all'indicazione delle modalità di pagamento, anche i seguenti ulteriori dati: a) tipo di documento fiscale, ai fini della distinzione delle fatture dalle altre tipologie di documento; b) aliquota ovvero natura IVA della singola operazione; c) indicazione dell'esercizio dell'opposizione da parte del cittadino alla messa a disposizione dei dati all'Agenzia delle entrate.

I termini per la trasmissione dei dati sono fissati come segue.

## **Trasmissione dei dati delle spese sanitarie e veterinarie al Sistema TS**

- entro **il 31 luglio 2021**, per le spese sostenute nel primo semestre dell'anno 2021;
- entro **il 31 gennaio 2022**, per le spese sostenute nel secondo semestre dell'anno 2021;
- **entro la fine del mese successivo alla data del documento fiscale, per le spese sostenute dal 1° gennaio 2022.**

Per la scadenza della trasmissione dei dati delle spese sanitarie e veterinarie, si fa riferimento alla data di pagamento dell'importo di cui al documento fiscale.

## **Invio dei dati dei corrispettivi giornalieri delle spese sanitarie e veterinarie**

I soggetti tenuti all'invio dei dati al Sistema TS comunicano al medesimo Sistema, mediante apposita funzionalità messa a disposizione sul portale [www.sistemats.it](http://www.sistemats.it), la volontà di adempiere agli obblighi di cui all'art. 2, comma 1, del D.Lgs. 127/2015 e successive modificazioni (trasmissione telematica dei corrispettivi), **fino al 31 dicembre 2021**, mediante la trasmissione al Sistema TS dei dati dei corrispettivi giornalieri, comprensivi dei dati relativi alle spese sanitarie e veterinarie, così come riportati sul documento commerciale di cui al decreto ministeriale 7 dicembre 2016.

A decorrere dal **1° gennaio 2022** (anziché dal 1° gennaio 2021), la trasmissione al Sistema TS dei dati di tutti i corrispettivi giornalieri dovrà essere effettuata utilizzando gli strumenti tecnologici per la memorizzazione elettronica e la trasmissione telematica dei dati dei corrispettivi giornalieri (registratori di cassa telematici) configurati secondo le specifiche tecniche allegate al provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate del 28 ottobre 2016 e successive modificazioni (reperibili sul sito [www.agenziaentrate.it](http://www.agenziaentrate.it)).

***MEDICINALI E NOTE INFORMATIVE***

# *AIFA – Aggiornamento blocco esportazioni medicinali per prevenire o limitare stati di carenza*

Si segnala che l'AIFA, con due distinte determinazioni, ha aggiornato l'elenco dei medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita, al fine di garantire una fornitura di farmaci sufficiente a rispondere alle esigenze di cura sull'intero territorio nazionale.

## **Determina 14.12.2020** (GU Serie Generale n.316 del 21-12-2020)

Nell'elenco dei medicinali sottoposti al blocco temporaneo delle esportazioni,

- è stato aggiunto il medicinale Salazopyrin EN (AIC 012048043 ), a seguito della nota del 3 dicembre 2020 con cui la Pfizer Italia S.r.l., titolare AIC del medicinale, ha comunicato l'arrivo di n. 75.000 confezioni e la parziale ripresa della fornitura del farmaco che, tuttavia, sarà inizialmente disponibile in quantitativi ridotti ed inadeguati alle esigenze di cura sul territorio nazionale;
- sono stati eliminati i medicinali Sinemet (AIC 023145016, 023145028, 023145030 e 023145042), Questran (AIC 023014018) ed Ongentys (AIC 044932034), constatata la conclusione del periodo di carenza e l'assenza di segnalazioni di irreperibilità.

## **Determina 7.4.2021** (GU Serie Generale n.86 del 10-04-2021)

Nell'elenco in questione sono stati aggiunti i seguenti medicinali:

- Sinemet (AIC 023145030, 023145028, 023145042, 023145016);
- Buccolam (AIC 042021042);
- Testoviron (AIC 002922060).

## ***Trasmissione alla Banca dati centrale dei farmaci esteri a uso umano da parte dei soggetti della distribuzione intermedia***

Come reso noto nell'area Tracciabilità del farmaco del portale [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it), per carenze di medicinali ad uso umano, determinate dall'emergenza COVID 19, l'AIFA autorizza l'importazione di confezioni estere, in sostituzione delle corrispondenti confezioni italiane, per fornire a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

Per queste forniture, a decorrere dal mese di gennaio 2021, la trasmissione alla Banca Dati Centrale da parte dei soggetti della distribuzione intermedia (produttori, depositari e grossisti) va effettuata, anche per periodi non ancora consolidati, utilizzando il codice del farmaco estero disponibile nell'anagrafica pubblicata alla pagina Farmaci Esteri. Gli aggiornamenti di questa anagrafica vanno richiesti esclusivamente ai servizi farmaceutici delle regioni e province autonome.

Nella sezione Specifiche per la trasmissione sono disponibili gli aggiornamenti dei documenti tecnici per consentire la trasmissione di questi dati alla Banca dati della Tracciabilità del farmaco con esclusivo riferimento ai medicinali ad uso umano.

Tutte le informazioni sono pubblicate al seguente link:  
<http://www.salute.gov.it/portale/tracciabilita/dettaglioNotizieTracciabilita.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=5316> .

## *Procedura pay-back 5% - Anno 2020*

L'AIFA, con determinazione 24 dicembre 2020, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 322 del 30.12.2020 e successivamente modificata con determina 18 gennaio 2021 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 16 del 21 gennaio 2021, ha approvato la procedura di calcolo del pay-back 5% per l'anno 2020.

Com'è noto, l'istituto, relativo alla spesa farmaceutica, 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.

Oltre alla suddetta metodologia di calcolo del pay-back per l'anno 2020, in allegato alla determinazione è riportato l'elenco delle confezioni di medicinali classificati in classe A e H, (e, quindi, a carico del Servizio sanitario nazionale) per i quali sono ripristinati, con decorrenza 1° gennaio 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 - 31 dicembre 2020, in ragione dell'applicazione del pay-back, è sospesa la riduzione del prezzo del 5% di cui alla determina AIFA del 27 settembre 2006.

## *Aggiornamento tabelle stupefacenti*

**Riferimenti:** Decreto 29 dicembre 2020 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. 30 del 5-2-2021)**

Con DM 29 dicembre 2020, in vigore dal 20 febbraio p.v., è stato disposto l'aggiornamento delle tabelle stupefacenti di cui al DPR 309/1990.

In particolare, il decreto riguarda l'inserimento nella tabella I e nella tabella IV di nuove sostanze psicoattive, a tutela della salute pubblica, in accordo con le convenzioni internazionali e in considerazione dei casi di intossicazione registrati sul territorio nazionale e dei rischi connessi alla diffusione di tali nuove sostanze sul mercato internazionale.

Si rammenta che nelle tabelle I, II, III e IV del testo unico 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.

## ***Ministero Salute – nuova procedura operativa per esportazione all'estero farmaci registrati in Italia per cittadini italiani aventi diritto***

Il Ministero della Salute, con [nota del 13 gennaio u.s.](#), ha diramato alcune informazioni sulla nuova procedura che i cittadini italiani temporaneamente stabiliti all'estero possono utilizzare per richiedere l'autorizzazione per l'esportazione dall'Italia di farmaci autorizzati sul territorio nazionale.

La procedura, che rientra nell'ambito delle forme di assistenza sanitaria per i lavoratori italiani all'estero, è finalizzata a garantire il diritto alla continuità terapeutica per i pazienti in trattamento, nel caso in cui i farmaci utilizzati non siano reperibili e accessibili (anche economicamente) nel Paese di destinazione.

A tal fine, è previsto che i cittadini italiani all'estero, beneficiari di assistenza, ai sensi dell'art. 2 del D.P.R. 618/1980, inoltrino apposita richiesta alla ASL territorialmente competente, se residenti in Italia, e al Ministero della Salute se residenti all'estero.

Tra la documentazione da presentare, a corredo della domanda, si evidenzia il nulla osta della farmacia della struttura ospedaliera nazionale italiana, pubblica e/o convenzionata individuata, che si assumerà il compito di effettuare la sorveglianza, qualora previsto dal piano terapeutico.

Restano esclusi da tale procedura i medicinali stupefacenti, per i quali trovano applicazione le disposizioni del decreto 16 novembre 2007 sulla detenzione e trasporto di medicinali stupefacenti per i cittadini che si recano all'estero e per i cittadini in arrivo sul territorio italiano



# *Autorizzazione alla temporanea distribuzione dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19*

**Riferimenti:** DECRETO 6 febbraio 2021 - Autorizzazione alla temporanea distribuzione dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19. (G.U. n.32 del 8-2-2021)

Con decreto del 6 febbraio 2021 del Ministero della Salute è stata autorizzata, sulla base delle indicazioni dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e del parere del Consiglio Superiore di Sanità, la temporanea distribuzione dei medicinali a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di COVID-19.

Sono oggetto dell'autorizzazione l'anticorpo monoclonale bamlanivimab e l'associazione di anticorpi monoclonali bamlanivimab-etesevimab, prodotti dall'azienda farmaceutica Eli Lilly, e l'associazione di anticorpi monoclonali casirivimab-imdevimab dell'azienda farmaceutica Regeneron/Roche.

La distribuzione di tali medicinali è effettuata dal Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19.

Le modalità e le condizioni d'impiego di tali medicinali - in coerenza con la scheda informativa dei prodotti approvata - sono, invece, definite dall'AIFA. La medesima Agenzia istituisce anche un registro dedicato all'uso appropriato e al monitoraggio dell'impiego dei monoclonali.

\*\*\*\*\*

Si segnala che l'AIFA ha reso pubblico il parere della Commissione Tecnico Scientifica (CTS) adottato il 4 febbraio scorso sull'utilizzo degli anticorpi monoclonali.

In particolare, *“la CTS, pur considerando l'imaturità dei dati e la conseguente incertezza rispetto all'entità del beneficio offerto da tali farmaci, ritiene, a maggioranza, che in via straordinaria e in considerazione della situazione di emergenza, possa essere opportuno offrire comunque un'opzione terapeutica ai soggetti non ospedalizzati che, pur avendo una malattia lieve/moderata risultano ad alto rischio di sviluppare una forma grave di COVID-19 con conseguente aumento delle probabilità di ospedalizzazione e/o morte. Si tratta, in particolare, di un setting a rischio per il quale attualmente non è disponibile alcun trattamento standard di provata efficacia”*.

Pertanto, la CTS, pur rilevando l'esistenza di prove di efficacia ancora preliminari, ritiene che i suddetti farmaci (previa verifica della loro effettiva disponibilità) possano essere resi disponibili con procedura straordinaria e a fronte di una rivalutazione continua sulla base delle nuove evidenze disponibili, dell'arrivo di nuovi anticorpi monoclonali o altri farmaci, e delle eventuali decisioni assunte in merito da EMA. La popolazione candidabile al trattamento dovrà essere rappresentata unicamente da soggetti di età >12 anni, positivi per SARS-CoV-2, non ospedalizzati per COVID-19, non in ossigenoterapia per COVID-19, con sintomi di grado lieve-moderato di recente insorgenza (e comunque da non oltre 10 giorni) e presenza di almeno uno dei fattori di rischio (o almeno 2 se uno di essi è l'età >65 anni)

## ***AIFA determina 9.2.2021 Regime di fornitura diclofenac sodico (gel)***

**Riferimenti:** Determina 9 febbraio 2021 Definizione del regime di fornitura e dello specialista per i medicinali a base del principio attivo diclofenac sodico, forma farmaceutica «gel», indicati nel trattamento della cheratosi attinica o solare (AKs). (Determina n. DG/164/2021). (**GU n. 39 del 16-2-2021**).

Con determinazione AIFA 9.2.2021, efficace dal 17 febbraio 2021, il regime di fornitura dei medicinali a base del principio attivo diclofenac sodico, forma farmaceutica “gel”, indicati nel trattamento della cheratosi attinica o solare (AKs), è stato definito nei termini seguenti:

*Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL).*

La determina individua, inoltre, il *dermatologo* come specialista.

La prescrizione da parte di medici e la dispensazione da parte di farmacisti del medicinale in questione, a partire dal 17 febbraio u.s., deve avvenire pertanto con il suddetto regime di fornitura (RRL specialista dermatologo)

I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio (A.I.C.) dei medicinali a base del principio attivo diclofenac sodico, forma farmaceutica “gel”, indicati nel trattamento della cheratosi attinica o solare (AKs), devono apportare le modifiche relative al regime di fornitura sull'imballaggio esterno o, in mancanza di questo, sul confezionamento primario, entro e non oltre sei mesi dall'entrata in vigore della presente determina (quindi entro il 20 agosto 2021).

Sia i lotti dei medicinali, a base del principio attivo diclofenac sodico, forma farmaceutica «gel», indicati nel trattamento della cheratosi attinica o solare (AKs), già prodotti alla data di 17/2/2021 che quelli prodotti entro e non oltre sei mesi dall'entrata in vigore della determina, non recanti le modifiche relative al regime di fornitura, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza dei medicinali indicata in etichetta.

# *AIFA determina 10.2.2021 Definizione dei criteri per l'inserimento in lista di trasparenza dei medicinali*

**Riferimenti:** AIFA Determina 10 febbraio 2021 Definizione dei criteri per l'inserimento in lista di trasparenza dei medicinali. (Determina n. DG/166/2021). (GU n. 39 del 16-2-2021)

L'AIFA, con [determina 10 febbraio 2021](#), ha definito i criteri per l'inserimento dei medicinali nella c.d. "lista di trasparenza", ossia nell'elenco predisposto dalla stessa Agenzia, costituito dai farmaci rimborsati di cui all'art. 7 del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito in legge 405/2001.

Come precisato dall'AIFA, i principi alla base della predetta determinazione sono i seguenti:

- chiarezza – inserimento di definizioni chiare e puntuali, di natura tecnica e regolatoria (es. dosi unitarie, forme farmaceutiche);
- trasparenza – declinazione dei requisiti necessari per l'inserimento in lista di trasparenza, nonché per l'esclusione dei medicinali (es. monoreferenze o assenza di un differenziale di prezzo verso il prezzo di riferimento);
- universalità – inclusione all'interno della lista di tutte le basi legali, limitatamente ai farmaci collocati in classe A, inclusi i farmaci classificati in A/PHT, per gli acquisti effettuati all'interno del canale della spesa farmaceutica convenzionata;
- graduale inclusione – i nuovi raggruppamenti, relativi a principi attivi precedentemente non inseriti in lista, saranno progressivamente inclusi, previa valutazione tecnico scientifica da parte della CTS;
- tutela – indicazioni in merito a farmaci in condizioni di carenza e indisponibilità; Dinamicità – aggiornamento mensile della lista.

La determina, efficace dal 17 febbraio 2021, si applica a tutti i farmaci collocati in classe A, inclusi i farmaci classificati in A/PHT, per gli acquisti effettuati all'interno del canale della spesa farmaceutica convenzionata.

Nel rinviare alla determina, per una disamina dei criteri di inserimento adottati dall'AIFA e alle [FAQ](#), rese disponibili dall'Agenzia per garantire la corretta interpretazione dei contenuti del provvedimento, si evidenziano in sintesi i seguenti aspetti di interesse.

## **Inserimento nella Lista**

La lista di trasparenza è suddivisa in gruppi di farmaci aventi uguale composizione e prezzo di riferimento, in cui sono indicati il prezzo al pubblico e il prezzo di riferimento delle confezioni rimborsate disponibili nel normale ciclo distributivo.

Il gruppo di farmaci aventi uguale composizione e prezzo di riferimento comprende: i farmaci aventi uguale composizione in termini di principi/o attivi/o, forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali e, all'interno dello stesso gruppo, anche farmaci coperti da brevetto o in possesso del certificato complementare di protezione, qualora vi sia un differenziale di prezzo.

All'interno del medesimo gruppo di medicinali, il prezzo di riferimento rimborsato al farmacista dal Servizio sanitario nazionale coincide con il prezzo al pubblico più basso tra i medicinali disponibili nel normale ciclo distributivo regionale. Il prezzo al pubblico e il prezzo di riferimento delle confezioni inserite nei gruppi della lista di trasparenza sono indicati al netto di tutte le riduzioni di legge in vigore.

I medicinali inseriti in lista di trasparenza, nello stesso gruppo, sono considerati automaticamente sostituibili, salvo diversa disposizione da parte dell'AIFA, sulla base di motivazioni tecnico-scientifiche, sentita la CTS (Commissione Tecnico Scientifica).

Il farmacista, qualora sulla ricetta non risulti apposta dal medico l'indicazione della non sostituibilità del farmaco prescritto, dopo aver informato il paziente e salvo diversa richiesta di quest'ultimo, è tenuto a fornire il medicinale avente il prezzo più basso. In particolare, si rammenta che, in base a quanto previsto dall'articolo 15, comma 11-bis, del decreto-legge n. 95/2012 e dall'art. 11, comma 12, del decreto-legge n. 1/2012, il farmacista dovrà comportarsi nel modo seguente:

A) se nella prescrizione è indicato il solo principio attivo (oltre, ovviamente, a forma farmaceutica e dosaggio), il farmacista, dopo aver informato il paziente, dovrà consegnargli il medicinale avente il prezzo più basso (come già imposto dall'articolo 7 del decreto-legge n. 347/2001, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 405/2001). Nel caso che più medicinali abbiano un prezzo corrispondente al prezzo più basso, il farmacista terrà conto dell'eventuale preferenza del paziente. Qualora quest'ultimo, invece, richieda espressamente un medicinale a prezzo più alto, il farmacista dovrà richiedere al paziente di corrispondere la somma pari alla differenza fra il prezzo del medicinale richiesto e quello del medicinale erogabile con onere a totale carico del Servizio sanitario nazionale

B) se nella prescrizione è indicato, oltre al principio attivo, la denominazione di uno specifico medicinale a base dello stesso principio attivo accompagnata dalla denominazione di quest'ultimo, il farmacista, qualora nella ricetta non risulti apposta dal medico la indicazione di non sostituibilità, è tenuto a fornire il medicinale prescritto quando nessun medicinale equivalente ha prezzo più basso; in caso di esistenza in commercio di medicinali a minor prezzo rispetto a quello del medicinale prescritto, il farmacista è tenuto a fornire il medicinale avente il prezzo più basso (o uno dei medicinali aventi il prezzo più basso), fatta salva l'eventuale espressa richiesta del paziente di ricevere comunque il farmaco prescritto dal medico, previo pagamento della differenza di prezzo;

C) se nella prescrizione, oltre alla denominazione di un medicinale specifico, risulta apposta l'indicazione della non sostituibilità del medicinale (sia nella forma "semplice" utilizzabile per la prosecuzione di trattamenti in corso, sia nella forma corredata di sintetica motivazione, da utilizzare per i casi disciplinati dal comma 11-bis dell'articolo 15 del decreto-legge n. 95/2012), il farmacista dovrà chiedere al paziente, informandolo delle ragioni della richiesta, di corrispondere la somma pari alla differenza fra l'eventuale prezzo più alto del medicinale prescritto e quello del medicinale erogabile con onere a totale carico del Servizio sanitario nazionale.

I farmaci inseriti in lista di trasparenza sono rimborsati dal Servizio sanitario nazionale fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente prodotto disponibile nel normale ciclo distributivo regionale ovvero fino al prezzo massimo di rimborso definito ai sensi dell'art. 11, comma 9, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito dalla legge 30 luglio 2010, n. 122. 5.

### **Rimozione dalla Lista**

Sono contemplati i seguenti casi di rimozione dei medicinali dalla Lista:

- cessazione, temporanea o definitiva, della commercializzazione del medicinale (comunicata dal titolare dell’A.I.C); in tal caso, il medicinale viene rimosso temporaneamente o definitivamente dalla lista di trasparenza;
- A.I.C. ritirata, sospesa o revocata non per ragioni di sicurezza; il medicinale, in questo caso, rimane nella lista fino ad esaurimento delle scorte presenti sul mercato, da effettuarsi nel termine di sei mesi, in conformità a quanto previsto dalla determina AIFA del 24 maggio 2018, n. 821;
- presenza di un unico medicinale nel gruppo a seguito di successive rimozioni di medicinali aventi uguale composizione dallo stesso; in tale circostanza, il gruppo è rimosso d’ufficio dalla lista di trasparenza e il medicinale viene rimborsato integralmente dal Servizio sanitario nazionale;
- nel caso in cui all’interno dei gruppi non si rilevi un differenziale di prezzo tra i medicinali ivi compresi e il prezzo di riferimento: il gruppo è rimosso d’ufficio dalla lista di trasparenza e il medicinale viene rimborsato integralmente dal SSN”;
- farmaci divenuti carenti (ovvero non reperibili sull’intero territorio nazionale, in quanto il titolare A.I.C. temporaneamente non può assicurarne una fornitura appropriata e continua), riportati nell’elenco dei farmaci carenti pubblicato nel sito istituzionale dell’Agenzia (<https://www.aifa.gov.it/farmaci-carenti>): sono rimossi dalla lista di trasparenza, alla data di pubblicazione della medesima.

Nello specifico, il farmaco carente verrà mantenuto all’interno del raggruppamento in Lista per un periodo congruo di sei mesi a partire dalla data di inizio carenza e sarà rimosso in occasione del primo aggiornamento utile della Lista.

Non è prevista la rimozione dalla lista di trasparenza per quei medicinali, che risultino presenti nell’elenco dei medicinali carenti per forniture discontinue o a seguito dell’implementazione di una distribuzione contingentata da parte del titolare o perché carenti sul solo canale ospedaliero.

Non è prevista, inoltre, la rimozione per i farmaci temporaneamente indisponibili (anche a livello locale, a causa di distorsioni delle dinamiche distributive, spesso riconducibili al fenomeno del “parallel trade”, che sfrutta le differenze di prezzo dei farmaci sui diversi mercati). Nella gestione del rimborso, la regione utilizza come riferimento alternativo il più economico tra i prodotti corrispondenti, inseriti nel medesimo gruppo di cui all’art. 2, comma 1, lettera h), disponibili nel normale ciclo distributivo regionale.

Nel caso in cui il farmaco indisponibile determini il prezzo di riferimento, l’eventuale ridefinizione del prezzo massimo di rimborso non è automatica ma è rimandata alle Regioni, che potranno, a propria discrezione, rideterminare il prezzo massimo di rimborso regionale oppure applicare meccanismi di salvaguardia. Pubblicazione e aggiornamento L’Agenzia provvede alla pubblicazione della lista di trasparenza mensilmente, sul proprio sito istituzionale all’indirizzo (<https://www.aifa.gov.it/liste-di-trasparenza>), fatti salvi tempestivi aggiornamenti che la stessa Agenzia ritiene necessari per ragioni di urgenza.

I nuovi raggruppamenti, relativi a principi attivi precedentemente non inseriti in lista, saranno progressivamente inclusi, previa valutazione tecnico scientifica da parte della CTS (Commissione Tecnico Scientifica). Pertanto, non è previsto un inserimento automatico di nuovi raggruppamenti, bensì eventuali nuovi inserimenti saranno successivi alle necessarie valutazioni della CTS e decorreranno dall’aggiornamento mensile della Lista.

\* \* \*

La lista di trasparenza, con elenco dei medicinali e i relativi prezzi di riferimento aggiornati al 17 febbraio 2021, è disponibile sul sito dell’AIFA all’indirizzo sopra riportato.

In proposito, si rammenta che, come previsto dall’art. 1, comma 2, del D.L. 87/2005, convertito in L. 149/2005, una o più copie della lista di trasparenza devono essere poste in modo ben visibile al pubblico all’interno di ciascuna farmacia.

## *Informativa su Diazepam per uso rettale*

Con l'Informativa "DIAZEPAM PER USO RETTALE: CARENZA NAZIONALE Micropam® FORMULAZIONI PER PREPARAZIONI MAGISTRALI" del 19/03/2021 (cfr [circolare federale n. 12901 del 19.3.2021](#)) l'Area Galenica Clinica SIFO e SIFAP ha fornito indicazioni tecniche e pratiche sull'allestimento di preparazioni galeniche per somministrazione rettale a base di diazepam.

Dal novembre 2020 il medicinale industriale di riferimento Micropam® (Aurobindo Pharma s.r.l.) - indicato come antiepilettico per il trattamento di convulsioni, incluse le convulsioni febbrili nei bambini, caratterizzate da una contrazione rapida e involontaria dei muscoli- è disponibile in quantitativi non sufficienti a soddisfare totalmente la richiesta e la distribuzione del medicinale risulta quindi contingentata fino al ripristino degli stock di sicurezza.

La predisposizione del suddetto documento nasce dunque dalla necessità di valutare la possibilità di allestire un medicinale galenico alternativo, nell'ottica di fornire supporto ai professionisti sanitari, ai pazienti e ai caregivers.

Per ogni ulteriore informazione di dettaglio, relativo alle considerazioni generali, nonché alle formulazioni presenti in letteratura e agli aspetti normativi e regime di dispensazione, si rinvia al contenuto del documento e se ne raccomanda attenta lettura per dettagliata disamina relativa all'allestimento di preparazioni galeniche per somministrazione rettale a base di diazepam.

# *AIFA – Note informative importanti*

Nel rinviare al contenuto delle note informative pubblicate sul sito dell'AIFA per una completa informazione, si riporta in sintesi quanto segnalato dall'Agenzia in merito all'utilizzo dei seguenti medicinali: Fluorochinoloni; Metamizolo; Eutirox

## **Fluorochinoloni - Rischio di rigurgito/insufficienza delle valvole cardiache correlato all'utilizzo degli antibiotici Fluorochinoloni ad uso sistemico ed inalatorio**

In particolare si evidenziano i seguenti punti.

- I fluorochinoloni per uso sistemico e inalatorio possono aumentare il rischio di rigurgito/insufficienza delle valvole cardiache.
- Le condizioni che predispongono al rigurgito/insufficienza delle valvole cardiache includono patologie congenite o preesistenti delle valvole cardiache, malattie del tessuto connettivo (ad esempio la sindrome di Marfan e la sindrome di Ehlers Danlos), la sindrome di Turner, la malattia di Behet's, l'ipertensione, l'artrite reumatoide e l'endocardite infettiva.
- Nei pazienti a rischio di rigurgito/insufficienza delle valvole cardiache, i fluorochinoloni per uso sistemico e inalatorio devono essere utilizzati solo dopo attenta valutazione del rapporto beneficio/rischio e dopo aver preso in considerazione altre opzioni terapeutiche.
- I pazienti devono essere avvisati di rivolgersi immediatamente al medico in caso di dispnea acuta, insorgenza de novo di palpitazioni, o comparsa di edema addominale o degli arti inferiori.

## **Metamizolo - rischio di epatotossicità indotta da farmaco.**

In particolare, si evidenziano i seguenti punti.

- Sono stati riportati casi di danno epatico farmaco indotto (DILI drug -induced liver injury) con l'uso del metamizolo.
- E' necessario informare i pazienti: - su come riconoscere precocemente i sintomi suggestivi di danno epatico farmaco indotto; - di interrompere il trattamento con metamizolo in caso di comparsa di sintomi e contattare il medico, in modo da valutare e monitorare la funzionalità epatica.
- Il metamizolo non deve essere ri-somministrato in pazienti con episodi di danno epatico in corso di trattamento con metamizolo, per cui non sia stato possibile determinare altra causa di danno epatico.

## **EUTIROX® compresse, nuova formulazione**

La nuova formulazione, disponibile a partire da maggio 2021, è caratterizzata da un miglioramento della stabilità del principio attivo e dall'eliminazione del lattosio.

In particolare, si evidenzia quanto segue:

L'AIFA raccomanda uno stretto monitoraggio dei pazienti che passano alla nuova formulazione di EUTIROX®, poiché il passaggio può determinare squilibri tiroidei a causa del ristretto intervallo terapeutico della levotiroxina. Ciò include una valutazione clinica e di laboratorio per assicurare che la dose individuale del paziente rimanga appropriata.

### **I farmacisti devono:**

- consigliare ai pazienti di assumere le compresse della nuova formulazione di EUTIROX® esattamente allo stesso modo delle compresse della vecchia formulazione, salvo diverse indicazioni del medico;
- consigliare ai pazienti di consultare un medico per confrontarsi sulla necessità di un attento monitoraggio quando si passa da una formulazione all'altra;
- avvisare i pazienti di terminare le scorte della vecchia formulazione di EUTIROX® in loro possesso PRIMA di iniziare ad assumere la nuova formulazione, e di non tornare più ad assumere le

compresse della vecchia formulazione di EUTIROX® una volta che hanno iniziato la terapia con le compresse della nuova formulazione di EUTIROX®;

- avvisare i pazienti che la grafica della confezione è cambiata;
- informare i pazienti sull'esistenza del "Foglio Informativo per i pazienti", relativo alle compresse della nuova formulazione di EUTIROX®, disponibile sul sito web informare i pazienti che l'aspetto delle compresse è cambiato, passando da un'incisione a forma di croce su di un lato ad una linea di frattura su entrambi i lati. In aggiunta, la scritta su un lato della compressa è cambiata da EB a EM , come indicato nella nota;

Per un breve periodo saranno presenti sul mercato contemporaneamente confezioni di EUTIROX® nella vecchia formulazione e confezioni di EUTIROX® nella nuova formulazione, per ciascun dosaggio.

Il periodo di coesistenza sul mercato sarà limitato a non più di tre mesi, oltre il quale le confezioni della vecchia formulazione saranno definitivamente ritirate dal mercato.

L'AIFA ha inoltre ribadito l'importanza della segnalazione, da parte di tutti gli operatori sanitari, delle sospette reazioni avverse da farmaci, rammentando che le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura di appartenenza dell'operatore stesso.



## ***AIFA –determina 6.4.2021. Modifica della Nota AIFA 39***

L'AIFA, con determina 6 aprile 2021, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 87 del 12.4.2021 (cfr [circolare federale n. 12949 del 16.4.2021](#)), ha modificato la Nota 39 di cui alla determina AIFA n. 458/2020, relativa alla prescrizione dell'ormone della crescita (somatotropina-GH) a carico del Servizio sanitario nazionale su diagnosi e piano terapeutico di centri specializzati, Università, aziende ospedaliere, aziende sanitarie, IRCCS, individuati dalle regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano.

La nota individua le condizioni, in base all'età del soggetto in trattamento, in presenza delle quali è consentita la prescrizione SSN dell'ormone in questione.

Quanto alle modifiche, si segnala l'inserimento dei **soggetti affetti dalla sindrome di Noonan, dimostrata geneticamente, con statura  $\leq -2,5$  DS** (paragrafo *Età evolutiva*, punto 7) e paragrafo *Età di transizione* (come patologia per cui, al raggiungimento della statura definitiva, non è più indicata la terapia con rGH).

***Ministero della Salute – informativa allerta  
presenza valori non conformi di ossido di  
etilene  
in materia prima Psyllium***

A seguito di un'allerta europea, il Ministero della Salute ha emanato un avviso sulla sicurezza alimentare ([clicca qui](#)) concernente la presenza di valori non conformi di ossido di etilene in materia prima Psyllium con vari impieghi negli integratori alimentari e altri alimenti soggetti a notifica.

***VACCINI***

# ***Ministero della Salute - Raccomandazioni per l'organizzazione della campagna vaccinale contro SARS-CoV-2/COVID-19 e procedure di vaccinazione***

Con nota [circolare del 24 dicembre 2020](#) il Ministero della Salute ha diffuso la circolare relativa all'organizzazione della campagna vaccinale contro SARS-CoV-2/COVID-19 e le procedure di vaccinazione. Si evidenziano in sintesi i seguenti punti.

## **CATEGORIE TARGET**

Considerata la disponibilità iniziale di un numero di dosi limitato, nella prima fase della campagna di vaccinazione, le risorse sono state concentrate sulla protezione del personale dedicato a fronteggiare l'emergenza pandemica e sui soggetti più fragili (operatori sanitari e sociosanitari e del personale ed ospiti dei presidi residenziali per anziani). Con l'aumento della disponibilità di vaccini, la vaccinazione è stata rivolta alle altre categorie a rischio e successivamente alla popolazione generale.

In relazione alle categorie da vaccinare in via prioritaria, nelle fasi iniziali della campagna vaccinale, questa Federazione, a fronte del disomogeneo quadro registrato sul territorio nazionale - in termini di acquisizione dei nominativi dei farmacisti da sottoporre a vaccinazione - ha rappresentato, al Ministro della Salute e al Commissario Straordinario Domenico Arcuri, nonché al Ministero della Salute - Direzione generale della prevenzione sanitaria, la necessità di garantire la somministrazione del vaccino antiCovid-19 anche a tali professionisti.

Con DM 12 marzo 2021 (vedi infra pag. 136) è stato disposto l'aggiornamento del Piano strategico nazionale dei vaccini con le "Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19", aggiornate al 10 marzo.

## **CONSENSO INFORMATO**

In allegato alla circolare del Ministero, è fornita la documentazione per il consenso informato redatta dal Gruppo di Lavoro dell'Osservatorio buone pratiche sulla sicurezza nella sanità" di Age.Na.S. Tale documentazione potrà subire modificazioni nel corso della campagna vaccinale e ogni aggiornamento sarà prontamente comunicato dal Ministero.

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

Sempre in allegato alla circolare in esame, il Ministero ha reso disponibile il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) del vaccino Comirnaty (Pfizer/Biontech), il primo che ha ricevuto la raccomandazione per l'autorizzazione all'immissione in commercio, condizionata, da parte di EMA, in data 21.12.2020. In proposito, si evidenzia che l'AIFA, con nota del 29 dicembre 2020, ha precisato che, al fine di utilizzare tutto il prodotto disponibile in ciascuna fiala ed evitare ogni spreco, è possibile disporre di almeno 1 dose aggiuntiva rispetto alle 5 dosi dichiarate nel RCP, ferma restando la necessità di assicurare ad ogni soggetto vaccinato la somministrazione della corretta dose di vaccino di 0,3 ml tramite l'utilizzo di apposite siringhe.

## **PUNTI VACCINALI**

Per garantire l'erogazione straordinaria di un elevato numero di dosi di vaccino in un periodo di tempo limitato, nel rispetto degli standard qualitativi dell'offerta vaccinale e dei requisiti minimi strutturali e tecnologici per le attività vaccinali previsti dalle normative regionali, compresi

dispositivi medici adeguati al tipo di vaccinazione previsto nella seduta, i materiali per disinfezione e i kit di primo soccorso per eventuali reazioni allergiche, e nel rispetto dei requisiti richiesti per la prevenzione del Covid-19, si rende necessaria l'organizzazione delle attività vaccinali in centri vaccinali supplementari rispetto a quelli già presenti per le attività vaccinali di routine e che consentano l'effettuazione di un numero di vaccinazioni ben superiore rispetto allo standard.

In particolare, si individuano:

- Punto Vaccinale Ospedaliero (PVO)
- Punto Vaccinale Territoriale (PVT)
- Punto Vaccinale in Struttura Residenziale (PVSR).

Gli elementi organizzativi dei Punti Vaccinali di Popolazione (PVP) - che saranno utilizzati nelle fasi successive della campagna vaccinale - saranno oggetto di una successiva comunicazione.

Il Punto Vaccinale Ospedaliero è il punto destinato alla somministrazione della vaccinazione agli operatori sanitari e sociosanitari delle strutture sanitarie.

Per la vaccinazione degli operatori sanitari che svolgono attività extra-ospedaliera potranno essere utilizzati/attivati Punti Vaccinali Territoriali con caratteristiche organizzative analoghe ai Punti Vaccinali Ospedalieri. La vaccinazione degli operatori sanitari del territorio potrà essere garantita anche presso i Punti Vaccinali Ospedalieri laddove potranno essere garantiti percorsi e spazi con vie di ingresso e uscita indipendenti dal flusso ospedaliero.

L'attivazione di PVT deve essere considerata nell'ottica di garantire un'offerta di prossimità, per favorire l'adesione del personale e per ridurre il più possibile gli impatti organizzativi sui servizi sanitari e sull'organizzazione dei turni del personale.

In proposito si evidenzia peraltro che la Legge di Bilancio 2021, così come modificata dal D.L.41/2020 (Decreto Sostegni) prevede espressamente che la somministrazione di vaccini possa avvenire anche nelle farmacie aperte al pubblico da parte di farmacisti opportunamente formati, subordinatamente alla stipulazione di specifici accordi con le organizzazioni sindacali rappresentative delle farmacie, sentito il competente ordine professionale, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica (sul punto si veda sopra pag. 34).

Tale norma, che recepisce le proposte emendative presentate dall'On. Andrea Mandelli, è frutto della mediazione tra maggioranza e opposizione e tiene conto delle recenti iniziative attuate in tal senso in diversi Paesi dell'Unione europea.

## **PERSONALE VACCINATORE**

Il personale vaccinatore sarà costituito da assistenti sanitari o infermieri che garantiranno la preparazione e l'effettuazione della vaccinazione. Gli operatori contribuiranno alla realizzazione delle attività propedeutiche alla gestione della seduta vaccinale (es. controllo frigo, controllo lotti, controllo carrello, etc. nel rispetto delle buone pratiche vaccinali e delle procedure della struttura).

## **PROGRAMMAZIONE**

Tutte le Regioni ricevono le dosi in appositi punti di ricezione dei vaccini. Ogni punto di ricezione fornisce uno o più Punto Vaccinale Ospedaliero (PVO), Punto Vaccinale Territoriale (PVT), Punto Vaccinale in Struttura Residenziale (PVSR) e team mobili. Ogni Regione definisce le priorità di consegna di ogni punto di ricezione. Ogni punto di ricezione dei vaccini verifica le modalità di trasporto nella prossimità dell'erogazione della vaccinazione PVO/PVT/PVSR.

Per ogni PVO/PVT/PVSR, i centri di coordinamento territoriali sono responsabili della programmazione delle sedute vaccinali in base al numero di persone da vaccinare, alla quantità di vaccini disponibili e al personale dedicato alla vaccinazione, tenendo conto delle caratteristiche di conservazione e gestione dei vaccini disponibili.

\* \* \*

Di seguito le ulteriori circolari recentemente diramate dal Dicastero in materia di vaccini e raccomandazioni per lo svolgimento della campagna vaccinale.

[circolare del 14.1.2021](#) - Aggiornamento vaccini disponibili contro SARS-CoV-2/COVID-19 per la FASE 1 e aggiornamento del consenso informato

[circolare del 9.2.2021](#) - Aggiornamento sui vaccini disponibili contro SARS-CoV-2/COVID-19 e chiarimenti sul consenso informato

[circolare del 22.2.2021](#) - Aggiornamenti sulle modalità d'uso del vaccino COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA e delle raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19

[Circolare 3 marzo 2021](#) - Vaccinazione dei soggetti che hanno avuto un'infezione da SARS-CoV-2

[Circolare 8 marzo 2021](#) - Utilizzo del vaccino Covid-19 Vaccine AstraZeneca nei soggetti di età superiore ai 65 anni

[Circolare 19 marzo 2021](#) - Trasmissione nota AIFA sul parere di sospensione e revoca del divieto d'uso del vaccino Covid-19 AstraZeneca

[Circolare 25 marzo 2021](#) - Aggiornamento modulo consenso e strumenti operativi campagna vaccinale anti -SARS-CoV-2/COVID-19

[Circolare 28 marzo 2021](#) - Modulo consenso campagna vaccinale anti-SARS-CoV-2/COVID-19. Aggiornamento

[Circolare 7 aprile 2021](#) - Vaccino Vaxzevria (precedentemente denominato COVID-19 Vaccine AstraZeneca). Aggiornamento raccomandazioni

[Circolare 14 aprile 2021](#) - Vaccino Vaxzevria (AstraZeneca). Aggiornamento nota informativa del consenso

[Circolare 21 aprile 2021](#) - Aggiornamento vaccini disponibili contro SARS-CoV-2/COVID-19 e aggiornamento note informative del consenso

[Circolare 26 aprile 2021](#)- Gestione domiciliare dei pazienti con infezione da SARS-CoV2 aggiornata al 26 aprile

# *DM 12.3.2021*

## *Aggiornamento Piano strategico nazionale vaccini anti SARS-CoV-2/COVID-19*

**Riferimenti:** DECRETO 12 marzo 2021 Approvazione del Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2 costituito dal documento recante «Elementi di preparazione della strategia vaccinale», di cui al decreto 2 gennaio 2021 nonché dal documento recante «Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19» del 10 marzo 2021 (GU n.72 del 24-3-2021).

Con DM 12 marzo 2021 è stato adottato il Piano strategico nazionale vaccini anti SARS-CoV-2/COVID-19 costituito dal documento “Elementi di preparazione della strategia vaccinale”, di cui al decreto 2.1.2021, nonché dal documento “Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19” del 10 marzo 2021.

Il decreto dispone in sostanza l’aggiornamento del Piano strategico nazionale dei vaccini, per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, adottato con decreto del Ministro della salute del 2 gennaio 2021. Il provvedimento è stato altresì adottato al fine di consentire la consultazione sistematica e unitaria dei documenti che costituiscono il piano vaccinale. In tal senso, come disposto dal decreto, i sopra menzionati documenti “Elementi di preparazione della strategia vaccinale” e “Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19”, allegati al decreto e parte integrante dello stesso, costituiscono il Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2.

L’art. 2 del decreto dispone inoltre che il Piano strategico nazionale dei vaccini può essere aggiornato in ragione di nuove evidenze scientifiche, di modifiche nelle dinamiche epidemiche o di elementi sopravvenuti rilevanti per la strategia di contrasto all’epidemia.

Quanto alle modificazioni nello specifico apportate al Piano adottato con DM del 2 gennaio 2021, si evidenzia che la nota “Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19”, aggiornata al 10 marzo:

- sostituisce la tabella 1a con la tabella 1c, recante «Stima della potenziale quantità di dosi di vaccino disponibili (in milioni) in Italia nel 2021, per trimestre (Q) e per azienda produttrice, in base ad accordi preliminari d'acquisto (APA) sottoscritti dalla Commissione europea e previa AIC»;
- integra la tabella 2, recante «Stima della numerosità delle categorie prioritarie (Fonte: ISTAT, Ministero della salute, Regioni e Commissario straordinario)» con la tabella 2-bis, recante «Categorie prioritarie del proseguimento della campagna vaccinale», con la tabella 3, recante «Persone estremamente vulnerabili», con la tabella 4, recante «Disabili gravi» nonché con la tabella 5, recante «Persone con comorbidità di età <60 anni, senza quella connotazione di gravità riportata per le persone estremamente vulnerabili
- sostituisce la figura 1 con la figura 1a, recante «Volumi di potenziali dosi disponibili e % di copertura della popolazione»
- recepisce la posizione assunta dalla Conferenza delle regioni con nota n. 21/27/CU01/COV19 in data 11 marzo 2021.

# *Disposizioni per l'attuazione del Piano strategico dei vaccini*

**Riferimenti:** PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI - IL COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA COVID-19 - ORDINANZA 9 febbraio 2021 Disposizioni per l'attuazione del Piano strategico dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS - CoV-2. (Ordinanza n. 2/2021). (GU n. 38 del 15-2-2021)

Con ordinanza del 9 febbraio 2021, il Commissario straordinario per l'emergenza Covid ha previsto la disciplina dei sistemi informativi funzionali all'implementazione del piano strategico dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2.

In particolare, si evidenziano le seguenti disposizioni.

Nelle more dell'attivazione dell'Anagrafe nazionale degli assistiti (ANA), l'anagrafe nazionale degli assistiti del Sistema tessera sanitaria:

- a) acquisisce dalle amministrazioni e dagli enti interessati, statali e regionali, i dati necessari per predisporre gli elenchi degli appartenenti alle categorie degli assistiti eleggibili per le vaccinazioni per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2;
- b) si interconnette con i sistemi informativi vaccinali delle regioni e delle province autonome, al fine di rendere disponibili gli elenchi degli assistiti da vaccinare di rispettiva competenza, nonché le funzioni di verifica degli assistiti di regioni e province diverse per i quali occorre procedere alla prenotazione e alla somministrazione dei vaccini;
- c) rende disponibili all'Anagrafe nazionale vaccini gli elenchi degli assistiti da vaccinare, per il monitoraggio dell'adesione alla campagna vaccinale;
- d) rende disponibile i dati aggregati per la piattaforma nazionale di cui all'art. 3, comma 1, del decreto-legge n. 2 del 2021 (piattaforma informativa nazionale idonea ad agevolare, sulla base dei fabbisogni rilevati, le attività di distribuzione sul territorio nazionale delle dosi vaccinali, dei dispositivi e degli altri materiali di supporto alla somministrazione e il relativo tracciamento).

Il Sistema tessera sanitaria assicura l'interconnessione telematica:

- a) con le regioni e le province autonome, per rendere disponibili a ciascuna di esse gli elenchi degli assistiti da vaccinare;
- b) con la piattaforma informativa nazionale, nelle regioni e nelle province autonome in regime di sussidiarietà, per garantire la verifica degli assistiti e la registrazione nei rispettivi sistemi informativi vaccinali delle stesse delle operazioni di prenotazione, registrazione e certificazione delle vaccinazioni, nonché per assicurare il collegamento degli operatori sanitari alla piattaforma nazionale, mediante l'utilizzo delle credenziali di accesso al medesimo Sistema tessera sanitaria.

Le modalità tecniche attuative delle funzionalità di cui all'ordinanza in esame e le relative specifiche tecniche saranno pubblicate, sul sito internet [www.sistemats.it](http://www.sistemats.it), a cura del Ministero dell'economia e delle finanze, d'intesa con il Ministero della salute.



# *Ordinanza n. 3/2021*

## *Vaccinazione per la popolazione domiciliata in Regione diversa da quella di residenza*

**Riferimenti:** PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI - COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA COVID-19 E PER L'ESECUZIONE DELLA CAMPAGNA VACCINALE NAZIONALE ORDINANZA 29 marzo 2021 - Disposizioni per la vaccinazione in luogo diverso dalla residenza. (Ordinanza n. 3/2021). (GU n.82 del 6-4-2021)

Con ordinanza del Commissario straordinario per l'emergenza n. 3/2021 è stato disposto che, in sede di attuazione del Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione da SARS-CoV-2, ciascuna regione o provincia autonoma proceda alla vaccinazione non solo della popolazione ivi residente, ma anche di quella domiciliata nel territorio regionale per motivi di lavoro, di assistenza familiare o per qualunque altro giustificato e comprovato motivo che imponga una presenza continuativa nella regione o provincia autonoma.

## *Istruzioni operative SIFO - SIFAP per l'allestimento dei vaccini*

### **Vaccino Pfizer-Biontech – Documento SIFO e SIFAP recante: “Istruzione Operativa per l'allestimento del vaccino COVID-19 mRNA BNT162b2”.**

Il documento (cfr [circolare federale 12708 del 21.12.2020](#)), relativo all'allestimento del vaccino Pfizer-BioNTech da somministrare a pazienti adulti e adolescenti di età pari o maggiore ai 16 anni, si è reso necessario in previsione della necessità di affrontare correttamente l'urgente fase di somministrazione dei vaccini ed è stato redatto al fine di condividere alcune specifiche informazioni, elaborate sulla base della letteratura e del riassunto delle caratteristiche del prodotto autorizzato dall'Autorità competente inglese.

Il documento in esame affronta tutte le tematiche riguardanti allestimento, somministrazione e conservazione del farmaco e relativa sorveglianza.

Al riguardo, si fa presente che il vaccino viene somministrato per via intramuscolare a pazienti adulti e adolescenti di età pari o maggiore ai 16 anni e prevede la somministrazione di due dosi da 0,3 ml ciascuna, somministrate a distanza di 21 giorni e non ci sono dati disponibili sull'intercambiabilità con altri vaccini COVID-19 per completare la serie di vaccinazioni (paragrafo 4).

Nello stesso documento, viene poi precisato il percorso di allestimento e somministrazione (paragrafo 5).

Per la conservazione (paragrafo 6), sono indicate le necessarie e specifiche precauzioni da osservare, che consistono nella conservazione della soluzione di vaccino non diluito in congelatore a una temperatura compresa tra -80 °C e -60 °C per 6 mesi. Al riguardo, è osservato che i dati di stabilità indicano che una volta scongelato il vaccino può essere conservato per un massimo di 5 giorni tra 2-8 °C.

Importante è anche definire la precisa tracciabilità (paragrafo 7) del percorso della vaccinazione. In particolare, devono essere registrati, per ogni somministrazione effettuata, nome del paziente, denominazione del medicinale, numero di lotto e data di scadenza del farmaco somministrato.

Il documento affronta, infine, il tema della sorveglianza (paragrafo 8), precisando che le segnalazioni di eventuali reazioni avverse devono essere tempestivamente effettuate (entro 36 ore da quando il medico o l'operatore sanitario ne viene a conoscenza) direttamente online sul sito Vigifarmaco (<https://www.vigifarmaco.it/>) oppure compilando la scheda di segnalazione cartacea e inviandola al Responsabile di Farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza via e-mail o fax.

### **Vaccino MODERNA – Documento SIFO e SIFAP recante: “Istruzione Operativa per l'allestimento del vaccino COVID-19 Moderna”**

La predisposizione del documento (cfr [circolare federale 12760 del 19.1.2021](#)), relativo all'allestimento del vaccino Moderna, si è resa necessaria in previsione dell'esigenza di affrontare correttamente l'urgente fase di somministrazione dei vaccini e lo stesso è stato redatto al fine di condividere alcune specifiche informazioni, elaborate sulla base della letteratura e del riassunto delle caratteristiche del prodotto autorizzato dall'EMA.

L'Istruzione Operativa si compone di 9 paragrafi e affronta tematiche riguardanti lo scopo e il campo di applicazione, la denominazione del medicinale, la composizione qualitativa e quantitativa, la posologia, la modalità di somministrazione, le precauzioni particolari per la conservazione, lo smaltimento, la tracciabilità e la sorveglianza del vaccino.

Si rappresenta che il vaccino mRNA Moderna viene somministrato per via intramuscolare in un muscolo della parte superiore del braccio (muscolo deltoide) a pazienti adulti e adolescenti di età maggiore o uguale ai 18 anni e che il trattamento prevede la somministrazione di due dosi da 0,5 mL ciascuna, somministrate a distanza di almeno 28 giorni. Non ci sono dati disponibili sull'intercambiabilità del vaccino COVID-19 mRNA Moderna con altri vaccini COVID-19 per completare la serie di vaccinazioni (paragrafi 4 e 5)

Per quanto attiene la modalità di somministrazione, nel rammentare quanto sia fondamentale adottare le necessarie precauzioni per evitare di contaminare la preparazione, si evidenzia che la fiala scongelata non deve essere diluita prima della somministrazione e che occorre utilizzare la siringa da 1mL per il prelievo e la somministrazione della dose di 0,5 mL e aghi per la somministrazione da 23 G o 25 G. (paragrafo 5).

In relazione alla conservazione sono indicate le necessarie e specifiche precauzioni particolari da osservare per la conservazione e il trasporto delle fiale sia congelate sia scongelate (paragrafo 6).

In particolare, occorre conservare le fiale congelate nel confezionamento secondario originale (scatola contenente 10 fiale ciascuna) e, al fine di proteggere il medicinale dalla luce, non aprire le scatole contenenti 10 fiale o rimuovere le fiale fino a quando non si è pronti per lo scongelamento o l'uso; inoltre, è necessario conservare le fiale ad una temperatura compresa tra -25° C e -15° C per un massimo di 7 mesi in base alla scadenza riportata sul farmaco (non conservare in ghiaccio secco o a temperature inferiori a -40° C).

In relazione alle fiale scongelate, si evidenzia che il vaccino scongelato può essere maneggiato in condizioni di luce ambientale (evitare l'esposizione alla luce solare diretta e alla luce ultravioletta). Dopo lo scongelamento, può essere conservato tra 2°C e 8 °C per 30 giorni. I dati di stabilità indicano che una volta portato tra gli 8°C e 25°C il vaccino può essere conservato fino ad un massimo di 12 ore. Si evidenzia che dal prelievo della prima dose, la fiala può essere conservata tra 2 e 25°C per un massimo di 6 ore (paragrafo 6).

Un aspetto rilevante è legato allo smaltimento (paragrafo 7). Prima di procedere allo smaltimento è necessario rendere inutilizzabili le fiale sbarrando l'etichetta con una linea nera indelebile e adulterando la soluzione residua con un colorante (tipo eosina) o con altre modalità previste da procedure interne aziendali (rottura del vial preventivamente avvolto in una garza). Inoltre, occorre smaltire le fiale di vaccino (vuote o non più utilizzabili e rese inutilizzabili) nel contenitore per taglienti dei rifiuti sanitari previsto dalla norma vigente e applicando quanto previsto dal RCP nel paragrafo specifico per lo smaltimento; invece, le siringhe e gli aghi utilizzati sono da smaltire in un contenitore per oggetti taglienti come rifiuti sanitari per assicurarsi che vengano distrutti in modo permanente.

Importante è anche definire la precisa tracciabilità del percorso della vaccinazione. In particolare, devono essere registrati, per ogni somministrazione effettuata, nome del paziente, denominazione del medicinale, numero di lotto del farmaco somministrato. Al momento della somministrazione, l'operatore deve assicurarsi che la persona da vaccinare comprenda che dovrà ricevere una seconda dose dopo almeno 28 giorni dalla prima dose per completare la scheda. La scheda di tracciabilità e di promemoria per la vaccinazione può essere consegnata al paziente al momento della prima iniezione (paragrafo 8).

Il documento affronta, infine, il tema della sorveglianza (paragrafo 9), precisando che le segnalazioni di eventuali reazioni avverse devono essere tempestivamente effettuate (entro 36 ore da quando il medico o l'operatore sanitario ne viene a conoscenza) direttamente online sul sito Vigifarmaco (<https://www.vigifarmaco.it/>) oppure compilando la scheda di segnalazione cartacea e inviandola al Responsabile di Farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza via e-mail o fax.

Per ogni ulteriore informazione di dettaglio, si rinvia al contenuto del [documento](#) e se ne raccomanda attenta lettura per dettagliata disamina relativa all'allestimento del vaccino Moderna.

## **Vaccino JANSSEN – Documento SIFO e SIFAP recante: “Istruzione Operativa per l’allestimento del vaccino COVID-19 JANSSEN”**

L’istruzione, che riguarda l’allestimento del vaccino JANSSEN ([cfr circolare federale n. 12918 del 2.4.2021](#)), contiene informazioni elaborate sulla base della letteratura e del riassunto delle caratteristiche del prodotto autorizzato da EMA, da somministrare a pazienti adulti e adolescenti di età maggiore o uguale ai 18 anni. Nel rinviare al contenuto del documento per una disamina delle indicazioni riguardanti composizione, modalità di somministrazione, conservazione e smaltimento del vaccino, si evidenziano, in sintesi, i seguenti aspetti.

### **COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Ciascuna dose contiene Adenovirus di tipo 26 che codifica per la glicoproteina spike di SARS-CoV-2\* (Ad26.COV2-S), non meno di 8,92 log<sub>10</sub> unità infettanti (U. Inf.). \*Prodotto nella linea cellulare PER.C6 TetR e mediante tecnologia del DNA ricombinante.

In ciascuna fiala sono presenti anche i seguenti eccipienti: 2-idrossipropil-β-ciclodestrina (HBCD), acido citrico monoidrato, etanolo, acido cloridrico polisorbato 80, sodio cloruro, sodio idrossido, citrato trisodico diidrato, acqua per preparazioni iniettabili. Non è presente un sistema conservante.

La sospensione è da incolore a leggermente gialla, da limpida a molto opalescente con un pH di 6-6,4. Il contenuto totale di sodio è inferiore a 1 mmol (23 mg) per dose. Il contenuto totale di etanolo è pari a circa 2 mg di etanolo per dose.

### **MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

La sospensione non deve essere diluita prima della somministrazione. Somministrare il vaccino COVID-19 Janssen per via intramuscolare in un muscolo della parte superiore del braccio (muscolo deltoide). Non iniettare il vaccino per via intravascolare, sottocutanea o intradermica.

#### **Dispositivi necessari all’operazione di somministrazione:**

- Siringa da 1mL per il prelievo e somministrazione della dose di 0,5 mL;
- Aghi per la somministrazione intramuscolare, preferibilmente da 23 G o 25 G.

**È indispensabile adottare le necessarie precauzioni per evitare di contaminare la preparazione:**

- disinfettare il ripiano con alcool etilico 70%,
- delimitare il campo per l’allestimento con adeguato telo sterile,
- utilizzare guanti sterili
- utilizzare i necessari Dispositivi di Protezione Individuale

### **SORVEGLIANZA VACCINO COVID-19**

Le segnalazioni di eventuali reazioni avverse devono essere tempestivamente effettuate (entro 36 ore da quando il medico o l’operatore sanitario ne viene a conoscenza) direttamente online sul sito VigiFarmaco (<https://www.vigifarmaco.it/>) oppure compilando la scheda di segnalazione cartacea e inviandola al Responsabile di Farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza via e-mail o fax.

Per ulteriori approfondimenti consultare la scheda tecnica del farmaco sul sito dell’EMA ([clicca qui](#)).

## *AIFA- nota informativa importante su vaccino Janssen*

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha pubblicato sul proprio sito una nota informativa importante, concordata con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ([clicca qui](#)), sul collegamento tra vaccino COVID-19 Janssen e l'insorgenza di trombosi in combinazione con trombocitopenia. Si riportano di seguito gli elementi chiave:

- una combinazione di trombosi e trombocitopenia, in alcuni casi accompagnate da sanguinamento, è stata osservata molto raramente in seguito alla vaccinazione con COVID-19 Vaccine Janssen. Un ruolo causale del vaccino è considerato plausibile;
- questi casi si sono verificati entro le prime tre settimane successive alla vaccinazione e prevalentemente in donne di età inferiore ai 60 anni;
- in questa fase non sono stati identificati fattori di rischio specifici;
- gli operatori sanitari devono prestare attenzione ai segni e ai sintomi di tromboembolia e/o trombocitopenia;
- i soggetti vaccinati devono essere istruiti a consultare immediatamente un medico se sviluppano sintomi di tromboembolia e/o trombocitopenia, dopo la vaccinazione;
- la trombosi in combinazione con la trombocitopenia richiede una gestione clinica specializzata. Consultare le linee guida applicabili e/o specialisti (ad es. ematologi, specialisti nella coagulazione) per diagnosticare e trattare questa condizione clinica. L'AIFA ha, inoltre, colto l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci. Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.

## *Garante Privacy: FAQ sul trattamento di dati relativi alla vaccinazione antiCovid-19 nel contesto lavorativo*

Il Garante della privacy ha pubblicato sul proprio portale ([www.gpdp.it](http://www.gpdp.it)) le [Faq](#) relative al trattamento di dati relativi alla vaccinazione anti Covid-19 nel contesto lavorativo.

Il documento ha l'intento di fornire indicazioni utili ad imprese, enti e amministrazioni pubbliche affinché possano applicare correttamente la disciplina sulla protezione dei dati personali nel contesto emergenziale, anche al fine di prevenire possibili trattamenti illeciti di dati personali e di evitare inutili costi di gestione o possibili effetti discriminatori.

Dalle FAQ in esame si evince, in particolare, che:

- il datore di lavoro non può acquisire, neanche con il consenso del dipendente o tramite il medico competente, i nominativi del personale vaccinato o la copia delle certificazioni vaccinali;
- il medico competente non può comunicare al datore di lavoro i nominativi dei dipendenti vaccinati;
- solo il medico competente, nella sua funzione di raccordo tra il sistema sanitario nazionale/locale e lo specifico contesto lavorativo e nel rispetto delle indicazioni fornite dalle autorità sanitarie anche in merito all'efficacia e all'affidabilità medico scientifica del vaccino, può trattare i dati personali relativi alla vaccinazione dei dipendenti e, se del caso, tenerne conto in sede di valutazione dell'idoneità alla mansione specifica; il datore di lavoro deve, quindi, limitarsi ad attuare, sul piano organizzativo, le misure indicate dal medico competente nei casi di giudizio di parziale o temporanea inidoneità.

# *INTEGRATORI*

## *Ministero Salute - Certificazione per l'esportazione verso Paesi terzi di integratori alimentari*

Con nota n. 41039 del 20.11.2020 (cfr [circolare federale n. 12666 del 23.11.2020](#)), il Ministero della Salute ha fornito alcuni chiarimenti in merito alla “Certificazione per l’esportazione verso Paesi terzi di integratori alimentari”. In particolare, il Ministero ha precisato che è possibile esportare integratori alimentari (IA) ex dir. 2002/46/CE dall’Italia verso taluni Paesi terzi (PT) anche senza la stipula di specifici accordi sanitari, purché vengano acquisite, per il tramite degli importatori, informazioni in merito alla possibilità di commercializzazione dei prodotti stessi nel PT ricevente.

Gli operatori del settore, per il rilascio delle certificazioni sanitarie degli IA prodotti nel territorio italiano, potranno rivolgersi alle aziende sanitarie locali che supervisionano le attività degli impianti.

Per l’emissione dei certificati sanitari, le ASL potranno utilizzare i modelli generici pubblicati sul sito del Ministero della Salute.

Sarà cura della ASL valutare quale certificato utilizzare in base alle informazioni in suo possesso. Il Dicastero, infine, ha fatto presente che eventuali ulteriori certificazioni sanitarie potranno essere valutate in primis dall’ASL, competente per il rilascio del certificato, e che la possibilità di procedere all’emissione dello stesso potrà avvenire solo se il certificatore dispone degli elementi di conoscenza riguardo alla sussistenza dei requisiti.



## ***Integratori alimentari - Sistema di notifica uso della funzionalità “Notifica prodotto invariato”***

Il Ministero della salute, con nota n. 46760 del 22.12.2020 (cfr [circolare federale n. 12733 del 5.12.2021](#)), ha comunicato che, per consentire il passaggio rapido degli alimenti soggetti a notifica - presenti nei registri “transitori” - in quelli “definitivi”, in quei casi in cui i prodotti non sono stati in alcun modo variati dall’operatore, è stata introdotta la funzionalità “notifica del prodotto invariato” nel sistema di notifica elettronica.

Tale funzionalità può essere impiegata per i prodotti non modificati rispetto alla precedente notifica e presenti in uno dei registri transitori, al fine dell’inserimento nel registro “definitivo”.

Come indicato nella [circolare 11588 del 21.6.2019](#), la funzione viene usata dall’OSA (Operatore del Settore Alimentare), che dichiarerà, sotto la sua responsabilità, l’assenza di modifiche rispetto alla versione precedentemente notificata alla scrivente Direzione e presente agli atti.

Il Ministero precisa, infine, che è possibile usufruire di questa funzione nei casi citati anche se gli alimenti sono stati già notificati nel nuovo sistema.

## ***DISPOSITIVI MEDICI***

## ***DM 6.10.2020: “Esclusione della pubblicità dei profilattici dall'autorizzazione del Ministero della Salute”***

Sulla G.U. n. 284 del 14.11.2020, è stato pubblicato il Decreto del Ministero della Salute 6 ottobre 2020, recante “Esclusione della pubblicità dei profilattici dall'autorizzazione del Ministero della Salute”

Con il decreto in esame, in vigore dal 29.11.2020, è stato stabilito che la pubblicità dei profilattici non necessita più dell'autorizzazione del Ministero della Salute, anche se resta ferma la facoltà per i fabbricanti e distributori di avvalersi della procedura di autorizzazione di cui all'art. 21 del D.Lgs. n. 46/1997.

In ogni caso, il medesimo Dicastero potrà ordinare l'immediata cessazione della pubblicità dei profilattici, qualora la stessa presentasse informazioni dalle quali possa derivare un rischio per la salute dei consumatori, obbligando il trasgressore alla diffusione, a sue spese, di un comunicato di rettifica e di precisazione, secondo modalità stabilite dallo stesso Ministero.

A parere del Ministero, grazie al provvedimento in questione, sarà possibile favorire la comunicazione pubblicitaria sull'utilizzo dei profilattici, al fine di promuovere una maggiore consapevolezza dei destinatari sull'importanza della prevenzione, così da supportare maggiormente l'azione di contrasto alle infezioni sessualmente trasmesse portata avanti dalle Istituzioni.

## ***Ministero della Salute - Avviso furto di dispositivi medici - lenti a contatto – Cationorm PRO UD 5x0.4 ml sample***

Il Ministero della Salute, con nota n. 9579 del 9.2.2021 (cfr. [circolare federale n. 12817 del 11.2.2021](#)), ha comunicato il furto, avvenuto in data 15.12.2020, di n. di 40 unità del dispositivo medico lenti a contatto - Cationorm PRO UD 5x0.4 ml sample, codice Y210309, parti del lotto 3N74 SCAD. 04/2023, con le seguenti informazioni riguardanti il numero dei colli, la ditta di trasporto e i dati identificativi della spedizione:

- n.1 collo, ditta DHL, spedizione 19100725 con riferimento n. 35019192
- n.12 colli, ditta DHL, spedizione 19095777 con riferimento n. 34977820
- n. 1 collo, ditta DHL, spedizione 19111402 con riferimento 35041297
- n. 3 colli, ditta DHL, spedizione 19106094 con riferimento 35032116
- n. 3 colli, ditta Farmaceutici Aristide Tonacci, spedizione 7809
- n.1 collo, ditta UPS spedizione n. 2020/410865
- n. 1 collo, ditta Silvano Chiapparoli Logistica, spedizione 12944568

Il Dicastero ha richiamato l'attenzione di tutti gli operatori sanitari e dei distributori coinvolti nella gestione del suddetto dispositivo, tipo Lenti a contatto, nome e modello Cationorm PRO UD 5x0.4 ml sample affinché accertino la provenienza del prodotto e verifichino che i prodotti in possesso non siano stati oggetto del furto descritto, controllando anche l'etichettatura relativa al confezionamento primario e secondario, lotto 3N74, scadenza aprile 2023.

Al riguardo, in caso di ritrovamento del suddetto prodotto, è richiesto l'immediato isolamento dello stesso con contestuale comunicazione al NAS territorialmente competente.

## ***Ministero della Salute - Segnalazione di falsificazione – fornitore servizio di sterilizzazione Steril Milano S.r.l***

Come reso noto dal Ministero della Salute (cfr circolari federali n. [12893 del 17.3.2021](#) e n. [12925 del 6.4.2021](#)), alcuni Fabbricanti (CID S.p.A., Tipromed S.r.l., Audio Technologies S.r.l., Delta Med S.p.A., Pkdare S.p.A.) hanno segnalato di aver ricevuto comunicazione dal fornitore del servizio di sterilizzazione Steril Milano relativa a possibili deviazioni a carico di parametri/processi definiti per la sterilizzazione ad ossido di etilene, già convalidati e utilizzati di routine.

Il Ministero ha quindi chiesto a tutti i fabbricanti che si sono avvalsi, direttamente o indirettamente del servizio di sterilizzazione Steril Milano, di interrompere l'immissione sul mercato dei dispositivi eventualmente coinvolti ed avviare ogni necessaria iniziativa (ad esempio test supplementari) volta alla verifica della sterilità in accordo con l'Organismo Notificato di riferimento.

Inoltre, sono state richieste informazioni specifiche per ogni dispositivo medico coinvolto quali, tra l'altro, i lotti/serial number interessati, l'Organismo Notificato, gli esiti della verifica di sterilità e le eventuali azioni correttive, corredate del relativo avviso di sicurezza. Agli Organismi Notificati si è chiesto di identificare i fabbricanti e i dispositivi certificati eventualmente coinvolti e di intraprendere ogni iniziativa ritenuta necessaria nell'ottica di garantire la sicurezza e la salute dei pazienti.

In caso di eventuale carenza di dispositivi medici, il Ministero invita a porre in essere ogni utile iniziativa, anche in accordo con i fabbricanti, finalizzata ad individuare possibili alternative o soluzioni temporanee, sempre nel pieno rispetto del principio superiore di tutela della salute.

Le strutture sanitarie che hanno in giacenza i dispositivi medici coinvolti (anche ritenuti sospetti) dal rischio di infezioni per mancata sterilità sono tenute, laddove il fabbricante non abbia già previsto il richiamo (restituzione al fabbricante dei dispositivi medici interessati) mediante avviso di sicurezza, ad identificare e quarantenare i prodotti sino a quando il fabbricante concluda, in accordo con il proprio Organismo Notificato, le sue attività di verifica della conformità e quindi rilasci i lotti coinvolti per consentirne l'utilizzo.

# ***SANITA' DIGITALE***

## ***DM 30.12.2020 – Ricetta bianca elettronica***

**Riferimenti:** DECRETO 30 dicembre 2020 Dematerializzazione delle ricette mediche per la prescrizione di farmaci non a carico del Servizio sanitario nazionale e modalità di rilascio del promemoria della ricetta elettronica attraverso ulteriori canali, sia a regime che nel corso della fase emergenziale da COVID-19. (GU n.11 del 15-1-2021)

Con decreto 30 dicembre 2020, in vigore dal 30 gennaio 2021, il MEF ha istituito il sistema - del tutto simile a quello della ricetta dematerializzata a carico del SSN - per la prescrizione in formato elettronico di farmaci non a carico del SSN ("ricette bianche").

In proposito, si segnala che la Federazione degli Ordini, in numerose occasioni istituzionali e, in particolare, nell'ambito della Cabina di Regia del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (istituita presso il Ministero della salute con il compito di coordinare l'implementazione del FSE), ha evidenziato la necessità di ricondurre ad unità la digitalizzazione delle prescrizioni mediche – anche in regime privato – in modo tale che tutti i dati prescrittivi riferiti ad un paziente siano inseriti nel FSE dello stesso e nel relativo dossier farmaceutico, al fine di assicurare, tra l'altro, una corretta aderenza alle terapie farmacologiche.

In via preliminare, si precisa che la ricetta dematerializzata bianca si affianca a quella cartacea, ma non la sostituisce; pertanto, i medici potranno continuare ad effettuare prescrizioni anche in modo cartaceo.

Si illustrano di seguito le modalità operative previste dal decreto per l'erogazione delle ricette e per il rilascio del promemoria da parte del medico prescrittore sia in regime ordinario che nel corso della fase emergenziale da COVID 19.

### **REGIME ORDINARIO**

#### **Generazione ricetta e NRBE**

Il medico prescrittore procede alla generazione in formato elettronico delle prescrizioni di farmaci non a carico del SSN, secondo le medesime modalità previste per le ricette SSN (DM 2 novembre 2011 - circolare federale n. 7901 del 21.2.2012 e n. 12107 del 2.4.2020), riportando almeno i dati relativi al codice fiscale del paziente, la prestazione e la data della prescrizione, nonché le informazioni necessarie per la verifica della ripetibilità e non ripetibilità dell'erogazione dei farmaci prescritti.

La ricetta è individuata univocamente dal Numero di ricetta bianca elettronica (NRBE), assegnato dal SAC in fase di compilazione della ricetta da parte del medico prescrittore, secondo le medesime modalità di cui al decreto 2 novembre 2011, eventualmente anche tramite SAR.

Il medico rilascia all'assistito il promemoria cartaceo, secondo il modello pubblicato sul portale del SAC ([www.sistemats.it](http://www.sistemats.it)).

Su richiesta dell'assistito, tale promemoria può essere trasmesso tramite i canali alternativi di cui all'art. 3-bis del decreto 2 novembre 2011 (cfr. circolare federale n. 12107). In merito, si rammenta che il promemoria può essere reso disponibile per il paziente:

- a) nel portale del SAC [www.sistemats.it](http://www.sistemats.it) anche tramite SAR;
- b) nel FSE dell'assistito, solo a fronte del rilascio del consenso all'alimentazione del FSE;
- c) tramite posta elettronica;
- d) tramite SMS.

A tal proposito, si precisa che il cittadino non potrà inviare, tramite posta elettronica o sms il suddetto promemoria alla farmacia, in quanto il decreto, all'art. 3, stabilisce espressamente le modalità di utilizzo del promemoria da parte del cittadino stesso (vedi paragrafo successivo).

La farmacia invia i dati della prestazione erogata con le medesime modalità di cui al decreto 2 novembre 2011. Il SAC, anche tramite SAR, verifica le condizioni di ripetibilità della vendita del farmaco, sulla base di quanto previsto dal medico, nonché della normativa di riferimento.

### **Promemoria della ricetta elettronica. Modalità a regime della disponibilità attraverso altri canali**

L'assistito può accedere al SAC, anche tramite SAR, con Spid o CNS, ad una apposita area del portale [www.sistemats.it](http://www.sistemats.it), al fine di:

- a) consultare e scaricare le proprie ricette elettroniche generate dai medici prescrittori e i relativi promemoria dematerializzati;
- b) selezionare la farmacia di propria fiducia alla quale inviare il promemoria per il successivo ritiro dei farmaci prescritti.

Qualora non fosse dotato di Spid o CNS, il cittadino può accedere ad un'area libera del portale del Sistema TS inserendo il NRE, il suo codice fiscale e la data di scadenza della tessera sanitaria. In tale contesto, il cittadino potrà accedere alla sola ricetta inserita e svolgere le stesse attività di cui alle lettere a) e b).

Il SAC, anche tramite SAR, a fronte della richiesta da parte del cittadino, invia una notifica alla farmacia prescelta dall'assistito.

Nel caso in cui i farmaci siano disponibili ed erogabili, la farmacia accetta la richiesta dell'assistito e provvede alla «presa in carico» e alla successiva erogazione dei farmaci

Il SAC provvede a darne immediata notifica all'assistito che provvede al ritiro presso la farmacia.

Ad avviso della scrivente, tale disposizione – così come tutte quelle inserite nel sopraindicato articolo 3 – pur richiamando solo l'acronimo NRE, relativo alle ricette SSN, debba considerarsi riferita sia alle prescrizioni di medicinali a carico del SSN sia a quelle di medicinali con oneri a carico del privato. Diversamente, infatti, si genererebbe un vulnus normativo, in quanto mancherebbe la disciplina dell'invio del promemoria dematerializzato delle ricette bianche da parte del cittadino alla farmacia. La Federazione ha, pertanto, chiesto conferma al Ministero della salute di tale interpretazione ed avrà cura di fornire indicazioni non appena perverranno dal Dicastero.

### **Divieto di utilizzo di applicativi o canali non previsti per la trasmissione del promemoria**

Si ribadisce, pertanto, che le uniche modalità previste per l'utilizzo del promemoria da parte del cittadino sono quelle sopra elencate e, pertanto, quest'ultimo potrà utilizzare il promemoria esclusivamente recandosi di persona in farmacia ovvero attraverso il sistema SAC, anche tramite SAR. In regime ordinario, non è ammessa la trasmissione del promemoria dal cittadino alla farmacia tramite SMS o posta elettronica ovvero attraverso il ricorso ad ulteriori applicazioni informatiche.

## **FASE EMERGENZIALE PANDEMICA**

### **Promemoria della ricetta elettronica. Modalità di utilizzo presso le farmacie nella fase emergenziale**

Fino al perdurare dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 (al momento fissata al 31 luglio 2021), l'assistito che ha ricevuto la ricetta elettronica farmaceutica da parte del medico prescrittore con le modalità di cui all'art. 1 dell'ordinanza PC n. 651/2020 (messaggio di posta elettronica – SMS o altra applicazione di messaggistica – comunicazione telefonica – cfr circolare federale n. 12066 del 20.3.2020) può inoltrare gli estremi della ricetta alla farmacia prescelta. A tal



fine, oltre alle modalità sopra indicate, l'assistito individua la farmacia e le 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 proprio 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 di cui all'art. 1, comma 1, lettera b) dell'ordinanza PC n. 651/2020; 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.

Pertanto, l'invio del promemoria dal cittadino alla farmacia secondo tali canali alternativi è consentito esclusivamente fino al perdurare dello stato di emergenza sanitaria e non in regime ordinario.

Restano ferme le iniziative per le persone più fragili tramite i servizi telefonici:

a) del Ministero della salute;

b) di ciascuna regione e provincia autonoma, eventualmente attivate.

Nei casi sopra considerati, 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 erogazione dei farmaci dandone informativa all'assistito per il ritiro presso la farmacia.

Sempre nel periodo emergenziale, laddove possibile, la farmacia provvede a recapitare i farmaci all'indirizzo indicato dall'assistito in fase di richiesta telematica di erogazione farmaci.

\*\*\*\*\*

### **Deleghe alla trasmissione delle ricette.**

Con riferimento alla tematica della delega del paziente al medico per l'invio del promemoria direttamente alla farmacia dallo stesso prescelta, si precisa che, a seguito delle osservazioni formulate dalla Federazione degli Ordini, è stata soppressa la disposizione – inizialmente inserita nella prima versione del decreto – che consentiva tale prassi.

Non è, pertanto, ammessa la suddetta delega al medico da parte del paziente.

### **Adempimento obblighi relativi alla dispensazione**

Come è noto, l'art. 89, comma 3, del D.Lgs. 219/2006 stabilisce che le ricette mediche non ripetibili *“devono essere ritirate dal farmacista, che è tenuto a conservarle per sei mesi”*

In considerazione della dematerializzazione di tali prescrizioni e per un completo processo di gestione elettronica delle ricette, la scrivente ha chiesto conferma al Ministero in merito alla di considerare correttamente adempiuto tale obbligo mediante la conservazione elettronica della ricetta bianca DEM chiusa sul SAC, senza la necessità che il farmacista proceda alla stampa del promemoria cartaceo ai fini della conservazione,

Il Dicastero ha confermato l'interpretazione della Federazione, ribadendo che il suddetto obbligo possa considerarsi correttamente adempiuto mediante la conservazione elettronica della ricetta bianca DEM chiusa sul SAC, senza la necessità che il farmacista proceda alla stampa del promemoria cartaceo ai fini della conservazione.

Analogamente, è stato confermato che le modalità di gestione del promemoria fissate dall'art. 3 del decreto in oggetto sono vevoli per entrambe le fattispecie di ricette dematerializzate (e, dunque, sia per le prescrizioni di medicinali a carico del SSN sia per quelle di medicinali con oneri a carico del privato).

### **Prescrizione di preparazioni galeniche e di medicinali stupefacenti**

Un ulteriore parere al Dicastero è stato richiesto anche sull'ambito di applicazione del decreto, in particolare per sapere se lo stesso debba intendersi riferito anche alla prescrizione di preparazioni galeniche e di medicinali stupefacenti.

Il Dicastero ha precisato che il decreto del 30 dicembre 2020 si applica anche ai medicinali industriali stupefacenti che possono essere prescritti con ricetta non ripetibile RNR (prevista per la prescrizione dei medicinali stupefacenti di cui alla Tabella dei Medicinali inclusi nella SEZIONE B, nella SEZIONE C ad esempio FENOBARBITAL e nella SEZIONE D ad esempio DELORAZEPAM iniettabile) e con ricetta ripetibile RR (prevista per la prescrizione dei medicinali inclusi nella SEZIONE E della Tabella dei medicinali ad esempio LORAZEPAM orale), ivi inclusi i medicinali industriali impiegati nella terapia del dolore e prescrivibili con ricetta del SSN, di cui al comma 4-bis dell'articolo 43 del D.P.R. 309/1990, introdotto dalla L. 38/2010, che possono essere prescritti con RNR (ad es. FENTANIL CITRATO).

Il Ministero ha ricordato, inoltre, che sono transitati nella SEZIONE D della Tabella dei medicinali, limitatamente alle forme farmaceutiche diverse da quelle parenterali, i medicinali per la terapia del dolore, già inclusi nella SEZIONE A.

Per i medicinali inclusi nella SEZIONE A della Tabella dei medicinali, ma senza indicazioni nella terapia del dolore (es. NANDROLONE DECANOATO IM), resta l'obbligo di uso del ricettario ministeriale a ricalco cartaceo di cui al comma 1 dell'articolo 43 del DPR 309/1990. Ciò esclude la possibilità di prescrivere medicinali stupefacenti appartenenti alla SEZIONE A della Tabella dei medicinali in modalità dematerializzata, fatte salve le semplificazioni prescrittive introdotte per i medicinali della terapia del dolore di cui all'allegato III-bis (es. MORFINA CLORIDRATO), come sopra specificato.

La dematerializzazione delle ricette bianche, pertanto, non si applica ai medicinali di cui alla SEZIONE A della Tabella dei medicinali la cui prescrizione resta disciplinata dall'art. 43 del D.P.R. 309/1990, commi 1, 2, 3, 4 e 5, per la prescrizione dei quali resta obbligatorio l'uso del ricettario cartaceo del SSN in duplice copia a ricalco (esclusa la copia per la rimborsabilità a carico SSN, per i medicinali non appartenenti al SSN), ad esempio NANDROLONE DECANOATO IM).

Per quanto riguarda il D.M. del 7 agosto 2006, concernente «Disposizioni sulla vendita dei medicinali di cui alla tabella II, sezione E, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309», oggi SEZIONE E della Tabella dei medicinali, relativa ai medicinali soggetti a ricetta ripetibile, risulta che il sistema elettronico sia stato predisposto per limitare la ripetibilità delle ricette relative a tali medicinali a tre volte nell'arco temporale di trenta giorni (periodo di validità di tali specifiche ricette ripetibili) e per consentire, invece, la spedizione per dieci volte nell'arco di sei mesi (periodo di validità di tutte le altre ricette ripetibili di medicinali non stupefacenti) per tutti i medicinali non stupefacenti prescrivibili con ricetta medica ripetibile, disciplinata dall'art. 89 del D.Lgs. 219/2006 e smi.

Infine, in merito alle preparazioni galeniche, il Dicastero ha chiarito che la dematerializzazione delle ricette per la prescrizione di farmaci non a carico del SSN non si applica ai medicinali preparati in farmacia e, quindi, privi di AIC.

# *Accordo Conferenza Stato-Regioni indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina*

La Conferenza Stato - Regioni, nella seduta del 17 dicembre u.s., ha approvato il documento del Ministero della Salute, predisposto sulla base delle indicazioni fornite dalle Regioni, in relazione all'erogazione di prestazioni in telemedicina (cfr [circolare federale n. 12766 del 25.1.2021](#)).

In particolare, il documento fornisce indicazioni da adottare a livello nazionale per l'erogazione di alcune prestazioni di telemedicina quali la televisita, il teleconsulto medico, la teleconsulenza medico-sanitaria, la teleassistenza da parte di professioni sanitarie e la telerefertazione.

Il Ministero chiarisce, inoltre, che il documento sarà oggetto di aggiornamento periodico e che seguiranno documenti simili in relazione ad ulteriori prestazioni di telemedicina.

Al fine di poter ricondurre le attività di telemedicina ai Livelli essenziali di assistenza nell'ambito dei quali vengono erogate e, quindi, alle regole amministrative che devono essere applicate a tali prestazioni (in termini di tariffa, modalità di rendicontazione, compartecipazione alla spesa), il documento illustra le differenze tra le varie tipologie di prestazione.

Si illustrano di seguito le indicazioni fornite.

**Televisita:** è un atto medico in cui il professionista interagisce a distanza in tempo reale con il paziente, anche con il supporto di un caregiver, tuttavia, la televisita, come previsto anche dal codice di deontologia medica, non può essere mai considerata il mezzo per condurre la relazione medico-paziente esclusivamente a distanza, né può essere considerata in modo automatico sostitutiva della prima visita medica in presenza. Il medico è deputato a decidere in quali situazioni e in che misura la televisita può essere impiegata in favore del paziente, utilizzando anche gli strumenti di telemedicina per le attività di rilevazione, o monitoraggio a distanza, dei parametri biologici e di sorveglianza clinica. La televisita è da intendersi limitata alle attività di controllo di pazienti la cui diagnosi sia già stata formulata nel corso di una visita in presenza.

Durante la televisita, un operatore sanitario che si trovi vicino al paziente può assistere il medico e/o aiutare il paziente. Deve sempre essere garantita la possibilità di scambiare in tempo reale dati clinici, referti medici, immagini, audio-video, relativi al paziente. L'anamnesi può essere raccolta per mezzo della videochiamata. Con le attuali tecnologie l'esame obiettivo è realizzabile con significative limitazioni. Il medico è titolato a decidere in che misura l'esame obiettivo a distanza possa essere sufficiente nel caso specifico o se il completamento dello stesso debba essere svolto in presenza.

Sono erogabili in televisita le prestazioni ambulatoriali che non richiedono la completezza dell'esame obiettivo del paziente (tradizionalmente composto da ispezione, palpazione, percussione e auscultazione) ed in presenza di almeno una delle seguenti condizioni:

- il paziente necessita della prestazione nell'ambito di un PAI/PDTA;
- il paziente è inserito in un percorso di follow up da patologia nota;

- il paziente affetto da patologia nota necessita di controllo o monitoraggio, conferma, aggiustamento o cambiamento della terapia in corso (es. rinnovo o modifica del piano terapeutico);
- il paziente necessita di valutazione anamnestica per la prescrizione di esami di diagnosi o di stadiazione di patologia nota o sospetta;
- il paziente che necessita della verifica da parte del medico degli esiti di esami effettuati, ai quali può seguire la prescrizione di eventuali approfondimenti, oppure di una terapia.

L'attivazione del servizio di telemedicina richiede l'adesione preventiva del paziente o di familiare autorizzato al fine di confermare tra l'altro la disponibilità di un contatto telematico per la interazione documentale/informativa con lo specialista ed accedere ad un sistema di comunicazione remota secondo le specifiche tecniche e le normative vigenti in materia di privacy e sicurezza.

Il collegamento deve avvenire comunque in tempo reale e consentire di vedere il paziente e interagire con esso, eventualmente, qualora necessario, anche avvalendosi del supporto del caregiver presso il paziente nella gestione della comunicazione.

Tali modalità utilizzate per l'erogazione della televisita si applicano ai diversi ambiti dell'assistenza territoriale tra cui, a titolo esemplificativo, la specialistica ambulatoriale (ex. art 50), i consultori familiari e i servizi NPI, la salute mentale, ecc.

**Teleconsulto medico:** è un atto medico in cui il professionista interagisce a distanza con uno o più medici per dialogare, anche tramite una videochiamata, riguardo la situazione clinica di un paziente, basandosi primariamente sulla condivisione di tutti i dati clinici, i referti, le immagini, gli audio-video riguardanti il caso specifico. Tutti i suddetti elementi devono essere condivisi per via telematica sotto forma di file digitali idonei per il lavoro che i medici in teleconsulto ritengono necessari per l'adeguato svolgimento di esso, Il teleconsulto tra professionisti può svolgersi anche in modalità asincrona, quando la situazione del paziente lo permette in sicurezza. Quando il paziente è presente al teleconsulto, allora esso si svolge in tempo reale utilizzando le modalità operative analoghe a quelle di una televisita e si configura come una visita multidisciplinare.

Lo scopo del teleconsulto è quello di condividere le scelte mediche rispetto a un paziente da parte dei professionisti coinvolti e rappresenta anche la modalità per fornire la second opinion specialistica ove richiesto. Il teleconsulto contribuisce alla definizione del referto che viene redatto al termine della visita erogata al paziente, ma non dà luogo ad un referto a se stante.

**Teleconsulenza medico-sanitaria:** è un'attività sanitaria, non necessariamente medica ma comunque specifica delle professioni sanitarie (quindi anche dei farmacisti), che si svolge a distanza ed è eseguita da due o più persone che hanno differenti responsabilità rispetto al caso specifico. Essa consiste nella richiesta di supporto durante lo svolgimento di attività sanitarie, a cui segue una videochiamata in cui il professionista sanitario interpellato fornisce all'altro, o agli altri, indicazioni per la presa di decisione e/o per la corretta esecuzione di azioni assistenziali rivolte al paziente. La teleconsulenza può essere svolta in presenza del paziente, oppure in maniera differita. In questa attività è preminente l'interazione diretta tramite la videochiamata, anche se è sempre necessario garantire all'occorrenza la possibilità di condividere almeno tutti i dati clinici, i referti e le immagini riguardanti il caso specifico. È un'attività su richiesta ma sempre programmata e non può essere utilizzata per surrogare le attività di soccorso.

**Teleassistenza da parte di professioni sanitarie (infermiere/fisioterapista/logopedista/ecc):** è un atto professionale di pertinenza della relativa professione sanitaria (**quindi anche dei farmacisti**) e si basa sull'interazione a distanza tra il professionista e paziente/caregiver per mezzo di una

videochiamata, alla quale si può all'occorrenza aggiungere la condivisione di dati, referti o immagini. Il professionista che svolge l'attività di teleassistenza può anche utilizzare idonee app per somministrare questionari, condividere immagini o video tutorial su attività specifiche. Lo scopo della teleassistenza è quello di agevolare il corretto svolgimento di attività assistenziali, eseguibili prevalentemente a domicilio. La teleassistenza è prevalentemente programmata e ripetibile in base a specifici programmi di accompagnamento del paziente.

Le prestazioni sopraelencate, di competenza e responsabilità del personale sanitario, possono essere combinate tra loro e anche con altri tipi di prestazioni in presenza, all'interno di servizi sanitari basati su sistemi di Telemedicina, nei quali vengano svolti percorsi diagnostici e terapeutici.

Le prestazioni sanitarie in Telemedicina devono essere progettate partendo dalle esigenze specifiche dei pazienti a cui essi si rivolgono, analizzando anche le caratteristiche del territorio nel quale la prestazione verrà svolta una volta realizzato.

**Triage telefonico:** Il triage o la consulenza telefonica effettuati da medici o operatori sanitari verso i pazienti allo scopo di indicare il percorso diagnostico/terapeutico più appropriato e la necessità di eseguire la visita in tempi rapidi in presenza o a distanza o la possibilità di rimandarla ad un momento successivo assegnando un nuovo appuntamento, non rientra tra le attività riconducibili alla telemedicina. Con riferimento al sistema delle regole per l'erogazione delle prestazioni sanitarie a distanza il documento analizza i seguenti aspetti.

**Sistema remunerativo/tariffario:** per tutte le prestazioni sanitarie erogate a distanza si applica il quadro normativo nazionale/regionale che regola l'accesso ai diversi Livelli essenziali di Assistenza, il sistema di remunerazione/tariffazione vigente per l'erogazione delle medesime prestazioni in modalità "tradizionale", ivi incluse le norme per l'eventuale compartecipazione alla spesa.

**Adesione del paziente:** l'attivazione del servizio di telemedicina richiede l'adesione preventiva del paziente, al fine di confermare tra l'altro la disponibilità di un contatto telematico per la interazione documentale/informativa con il sanitario ed accedere ad un sistema di comunicazione remota secondo le specifiche tecniche e le normative vigenti in materia di privacy e sicurezza.

**Responsabilità professionale:** agire in telemedicina per i sanitari significa assumersi piena responsabilità professionale, esattamente come per ogni atto sanitario condotto nell'esercizio della propria professione, tenendo conto della corretta gestione delle limitazioni dovute alla distanza fisica, nonché il rispetto delle norme sul trattamento dei dati.

**Comunicazione dell'esito della prestazione sanitaria erogata in modalità tele visita:** la prestazione sanitaria erogata in modalità di tele visita è regolarmente gestita e refertata sui sistemi informatici in uso presso l'erogatore, alla pari di una visita specialistica erogata in modalità tradizionale, con l'aggiunta della specifica di erogazione in modalità a distanza. Il referto, nel rispetto delle vigenti normative in materia di privacy e sicurezza, sottoscritto digitalmente dal medico, deve essere reso disponibile al paziente nella modalità telematica preferita e deve sempre essere possibile, su richiesta dello stesso paziente, condividerlo anche con altri sanitari in formato digitale, usando le più aggiornate soluzioni tecnologiche, anche attraverso il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE).

Per quanto riguarda gli strumenti necessari per lo svolgimento del servizio si chiariscono i seguenti punti.

### **Strumenti che dovranno essere nelle disponibilità del personale sanitario (medico)**

Dovranno essere disponibili al clinico, unitamente ai consueti strumenti che supportano una visita in presenza (agenda degli appuntamenti, documentazione clinica necessaria alla valutazione in atto, cartella clinica del paziente) i seguenti strumenti:

- sistemi differenziati per comunicare con il paziente (SMS, email con testi criptati, video comunicazione);
- videochiamata verso il paziente;
- centro di coordinamento tecnico che gestisca le attività di telemedicina.

### **Strumenti di supporto per il paziente**

Laddove il paziente fosse in difficoltà a reperire presso il proprio domicilio gli strumenti informatici per la tele visita, dovrà essere garantita la possibilità ad accedere a strutture territoriali dell'ASL ovvero verranno valutati opportuni accordi che permettano di usufruire in modo conveniente di postazioni dedicate messe a disposizione da enti prossimi al domicilio dello stesso, farmacie, studi medici dei MMG/PLS.

### **Standard di servizio per l'erogazione di prestazioni in telemedicina**

Per l'erogazione di prestazioni in telemedicina previste nel documento si considerano i requisiti di autorizzazione, accreditamento e contrattualizzazione per l'erogazione delle prestazioni ambulatoriali in modalità tradizionale e gli ulteriori requisiti generali declinati a pag. 13 delle Indicazioni allegate.

Tutti i trasferimenti di voce, video, immagini, files devono essere crittografati e rispettare le vigenti normative in materia di privacy e sicurezza.

### **Limiti di applicazione delle prestazioni di telemedicina a domicilio**

Dal momento che non esistono esperienze quantitativamente significative pregresse di utilizzo di tali sistemi, si sconsiglia, a titolo precauzionale, l'erogazione di prestazioni di telemedicina nelle seguenti situazioni:

- Pazienti con patologie acute o riacutizzazioni di patologie croniche in atto;
- Pazienti con patologie croniche e fragilità o con disabilità che rendano imprudente la permanenza a domicilio.

Naturalmente, la valutazione finale degli strumenti idonei per il singolo paziente spetta al medico che ne ha la responsabilità.

***PREVENZIONE ED EDUCAZIONE  
SANITARIA***

## ***Legge 155/2020: Istituzione della Giornata nazionale del personale sanitario, sociosanitario, socioassistenziale e del volontariato***

Con la Legge 155/2020, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale del 26 novembre u.s., è stata istituita la Giornata nazionale del personale sanitario, sociosanitario, socioassistenziale e del volontariato quale momento per onorarne il lavoro, l'impegno, la professionalità e il sacrificio nel corso della pandemia di Coronavirus nell'anno 2020. Come dimostra il titolo della Legge, l'intento sotteso all'istituzione di questa Giornata, unanimemente condiviso dai diversi Gruppi parlamentari durante l'esame dell'atto, è quello di riconoscere l'operato di tutte le diverse componenti del Servizio sanitario nazionale durante la grave situazione emergenziale determinata dalla pandemia.

La Giornata si celebra il 20 febbraio di ogni anno, è considerata solennità civile ai sensi dell'articolo 3 della legge 27 maggio 1949, n. 260, non determina riduzione dell'orario di lavoro negli uffici pubblici né, qualora cada in giorno feriale, costituisce giorno di vacanza o comporta riduzione di orario per le scuole di ogni ordine e grado.

Le modalità di svolgimento della Giornata saranno determinate dal Governo, anche in coordinamento con gli Ordini delle professioni sanitarie e sociosanitarie e con le associazioni e gli organismi operanti nel settore, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il coinvolgimento degli Ordini professionali nella definizione delle modalità di svolgimento della Giornata nazionale conferma l'importanza del ruolo che gli stessi svolgono a garanzia dei sanitari ed a tutela, al tempo stesso, della salute dei cittadini.

La Federazione accoglie con approvazione l'istituzione di questa Giornata quale atto doveroso nei confronti dei farmacisti, nonché di tutti i sanitari ed operatori che, ogni giorno, mettono a disposizione della collettività la propria professionalità per proteggere, migliorare e rendere sempre più efficace ed efficiente la sanità italiana.



## *Campagna Educazionale “MisuriAMO2”*

Il data 9 dicembre 2020 ha preso il via, nelle diverse farmacie aderenti in tutto il territorio nazionale, la campagna educativa “*MisuriAMO2*” - promossa congiuntamente dalla Società Italiana di Pneumologia (SIP) e da Federfarma con il patrocinio della scrivente Federazione – finalizzata a promuovere l’uso del saturimetro come strumento utile per controllare i livelli di ossigeno nel sangue nelle persone con Covid-19.

Come è noto, infatti, il dato della saturazione arteriosa è un indicatore particolarmente importante per il medico nell’analisi della gravità di diverse patologie respiratorie.

Attraverso l’attività svolta nel corso della suddetta Campagna educativa, i farmacisti possono garantire ai pazienti un servizio che ancora una volta dimostra la funzione fondamentale che sono chiamati ad assicurare nell’ambito dell’assistenza sanitaria territoriale, anche nell’ottica di evoluzione del proprio ruolo professionale, delineata dalla Federazione in numerose recenti occasioni.

## *Ministero Salute – Prevenzione e controllo della leishmaniosi in Italia*

Il Ministero della salute con nota del [14.10.2020](#) ha fornito indicazioni sulla prevenzione e il controllo della Leishmaniosi, malattia causata da protozoi parassiti del genere *Leishmania*, che si presenta con due forme cliniche principali: la Leishmaniosi viscerale (LV) e la Leishmaniosi cutanea (LC).

Come evidenziato nel documento, l'infezione è trasmessa attraverso la puntura di insetti vettori (flebotomi o pappataci), specifici per specie di *Leishmania* e territorio, mentre alcuni mammiferi (quali cani, volpi, roditori) possono fungere da serbatoi per alcune specie del parassita.

Le caratteristiche eco-epidemiologiche delle Leishmaniosi rendono altamente improbabile il diffondersi delle infezioni a seguito di casi importati in un determinato territorio. In generale, la diffusione di queste patologie è influenzata dai cambiamenti climatici.

In Italia sia la LV che la LC sono endemiche in gran parte delle aree del nostro paese e sono causate da *Leishmania infantum*, come pure la Leishmaniosi animale.

Negli ultimi anni si è assistito ad un decremento dei casi di LV sia in Italia che in Europa, dovuto al miglioramento delle condizioni di vita della popolazione. Sono in diminuzione anche i casi di infezione da LV associati all'infezione da HIV, grazie alle terapie antiretrovirali (ART).

In Italia, la LC si presenta generalmente nella forma localizzata; si sta assistendo ad un aumento dei casi notificati, in parte dovuto alle diagnosi nei viaggiatori internazionali.

Quanto alla sorveglianza sanitaria, il DM 15 dicembre 1990, recante sistema informativo delle malattie infettive e diffuse, prevede la notifica obbligatoria dei casi umani di LV e di LC, mentre, a livello veterinario, la leishmaniosi è malattia soggetta a segnalamento a norma del Regolamento di Polizia Veterinaria (DPR n. 320 dell'8 febbraio 1954 art. 5, c. 3.).

Considerando che la strategia della Regione Europea dell'OMS prevede il rafforzamento della sorveglianza epidemiologica, l'integrazione della sorveglianza dei casi umani con quella canina e la valutazione degli interventi di controllo, il Ministero della salute ha ritenuto opportuno aggiornare le informazioni raccolte e i flussi di notifica, fornendo, con la circolare che si allega, indicazioni operative che integrano e sostituiscono, ove appropriato, quelle già fornite col succitato decreto ministeriale

## *Informativa su iniziativa benefica di cui al fondo “Sempre con Voi”*

Il Capo della Protezione Civile, con riferimento all’istituzione del fondo (denominato “Sempre con Voi”) a favore dei parenti delle persone decedute, a causa del Coronavirus, nell’esercizio della propria funzione ed attività, ha emanato l’ordinanza n. 726 del 17.12.2020, recante: “*Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all’emergenza relativa al rischio sanitario connesso all’insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili*”.

In particolare, la suddetta ordinanza va a modificare l’art. 1 dell’ordinanza n. 660 del 5.4.2020 e l’art. 2 dell’ordinanza n. 693 del 17.8.2020, estendendo la platea dei beneficiari del contributo in questione.

## ***Ministero della Salute: “Aggiornamento sulla vaccinazione contro Herpes Zoster”***

Il Ministero della Salute con circolare n. 8770 dell'8.3.2021 ha fornito aggiornamenti sulla vaccinazione contro Herpes Zoster (cfr [circolare federale n. 12880 del 11.3.2021](#)).

Il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale PNPV 2017-2019, per il quale è stata chiesta una proroga fino all'approvazione del nuovo PNPV, ha introdotto, fra le nuove vaccinazioni contenute nell'allegato B dell'intesa sancita in Conferenza Stato-Regioni il 7 settembre 2016, quella contro l'Herpes Zoster.

In particolare, il PNPV prevede che la vaccinazione anti Herpes Zoster deve essere offerta attivamente ai soggetti di 65 anni d'età e ai soggetti a rischio a partire dai 50 anni di età. Oltre alla fascia d'età anziana, la vaccinazione va quindi offerta in presenza di diabete mellito, patologia cardiovascolare, BPCO, soggetti destinati a terapia immunosoppressiva.

Il Ministero ha reso noto che quest'anno sarà commercializzato in Italia, tramite il canale pubblico, un nuovo vaccino ricombinante adiuvato contro l'Herpes Zoster, indicato nelle persone a partire da 50 anni d'età e negli individui ad aumentato rischio di Herpes Zoster a partire da 18 anni d'età.

La schedula vaccinale prevede la somministrazione di due dosi a distanza di due mesi l'una dall'altra. In caso di necessità, tale periodo può essere aumentato fino a sei mesi, oppure, in soggetti che sono o che potrebbero diventare immunodeficienti o immunodepressi a causa di malattia o terapia e che trarrebbero beneficio da un programma di vaccinazione più breve, la seconda dose può essere somministrata da uno a due mesi dopo la dose iniziale.

Questo vaccino può essere somministrato con la stessa schedula di vaccinazione in individui precedentemente vaccinati con il vaccino vivo attenuato contro Herpes Zoster.

Può inoltre essere somministrato in concomitanza con il vaccino contro l'influenza stagionale inattivato non adiuvato, con il vaccino pneumococcico polisaccaridico 23-valente (in questo caso, tuttavia, si sono manifestate con maggior frequenza alcune reazioni avverse, come febbre e brividi) o con il vaccino difterico, tetanico e pertossico (componente acellulare) (dTpa) ad antigene ridotto.

I vaccini devono essere somministrati in siti di iniezione diversi.

A causa della mancanza di dati l'uso concomitante con altri vaccini non è raccomandato.

Al pari, non è raccomandato l'uso di questo vaccino in gravidanza, come misura precauzionale, in assenza di dati.

Infine, il Dicastero informa che quanto riportato nella precedente circolare n. 25631 del 30.7.2020, relativamente alla vaccinazione anti-zoster in concomitanza con altre vaccinazioni, è sostituito dalle indicazioni riportate nella presente circolare

# *Conferenza Stato-Regioni – Accordo 25 gennaio 2021 Piano strategico operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu 2021-2023)*

**Riferimenti:** ACCORDO 25 gennaio 2021 Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento «Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu 2021-2023)». (Rep. Atti n. 11/CSR del 25 gennaio 2021). (GU Serie Generale n.23 del 29-01-2021 - Suppl. Ordinario n. 7)

La Conferenza Stato-Regioni, nella seduta del 25 gennaio 2021, ha sancito l'accordo sul documento "Piano strategico – operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu 2021 – 2023)", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 23 del 29 gennaio 2021.

Il documento rappresenta un inquadramento e un promemoria delle principali azioni da intraprendere per prepararsi correttamente ad un'eventuale pandemia influenzale, nonché la necessità di stabilire adeguati strumenti per la prevenzione, l'identificazione rapida e il monitoraggio epidemico, la cura e il trattamento dei pazienti contagiati, limitando il rischio di contagio per gli operatori sanitari e per i cittadini.

Considerata l'impossibilità di prevedere tutti gli scenari, il Piano indica gli elementi essenziali di cui i decisori e tutti i professionisti coinvolti devono essere consapevoli e ai quali devono adattarsi, al variare della situazione. In particolare, l'atto ha lo scopo di facilitare, oltre al processo decisionale, l'uso razionale delle risorse, l'integrazione, il coordinamento degli attori coinvolti e la gestione della comunicazione.

Il testo tiene conto delle lezioni apprese dall'inattesa pandemia causata dal COVID-19 sia ai fini di una opportuna contestualizzazione nell'ambito dell'attuale crisi sanitaria globale sia, in prospettiva, per la risposta ad altri patogeni capaci di causare epidemie/pandemie.

In ragione della sua natura strategico-operativa, il Piano individua linee di indirizzo e attività chiave, nell'ambito di un sistema di follow-up della loro implementazione, senza tuttavia entrare nel merito della dimensione puramente esecutiva e procedurale che deve trovare la sua declinazione in documenti di pianificazione specifici.

Nelle azioni di governance della fase inter-pandemica (periodo tra le pandemie influenzali), è prevista la realizzazione di un piano di contingenza operativo da realizzare con tutte le istituzioni coinvolte nella risposta ad una emergenza pandemica (es. Dipartimento della Protezione Civile, Forze armate e di sicurezza, medici di medicina generale e pediatri di libera scelta, farmacisti, infermieri ecc.), che esplori con dettaglio la pianificazione integrata, coordinata e multidisciplinare dal momento della dichiarazione di una emergenza sanitaria a seguito di una allerta pandemica dell'OMS. Il monitoraggio dell'implementazione di questa attività è parte integrante del Piano.

Il piano è organizzato in una parte generale e in capitoli in base alla fase pandemica di riferimento. In ogni capitolo sono presenti sotto-capitoli per area tematica, organizzati sistematicamente come segue:

- una sezione di testo con una descrizione dell'area tematica nella fase pandemica di riferimento e le attività/funzioni operative;
- una tabella con gli obiettivi di preparedness (che comprende tutte le attività volte a minimizzare i rischi posti dalle malattie infettive e a mitigare il loro impatto durante una emergenza di sanità pubblica), le azioni essenziali, e se rilevanti auspicabili, che devono essere predisposti e i principali attori coinvolti.

Le tabelle rappresentano, quindi, lo strumento operativo di implementazione del Piano per gli aspetti declinati nella fase inter-pandemica e di esercitazione per le fasi successive di allerta e pandemica.

**Nella Tabella 2 (Azioni essenziali di governance nella fase inter pandemica da realizzare nel periodo 2021-2023)**, i farmacisti sono citati tra i principali attori coinvolti nell'attuazione del seguente obiettivo: *“Disporre di un piano di contingenza nazionale concordato con tutti gli attori coinvolti in caso di emergenza pandemica influenzale”*.

**Nella Tabella 10 (Azioni essenziali relative alla prevenzione e controllo delle infezioni in ambito sanitario nella fase inter-pandemica da realizzare nel periodo 2021-2023)**, sono previsti - come azioni per la realizzazione dell'obiettivo *“Misure di IPC (Prevenzione e Controllo delle Infezioni) in tutti i presidi sanitari”* – l'aggiornamento di tutti gli operatori sanitari dei PS, MMG, PLS, infermieri, avvalendosi del territorio (ASL) e delle associazioni di categoria e l'aggiornamentoprofessionale dei farmacisti operanti nelle farmacie pubbliche e private convenzionate.

Si evidenzia, inoltre, tra gli obiettivi particolarmente rilevanti, quello indicato nella **Tabella 14 (Azioni essenziali relative alla vaccinazione antiinfluenzale stagionale nella fase inter-pandemica da realizzare nel periodo 2021-2023)** relativo alla *“Gestione della campagna di vaccinazione antiinfluenzale stagionale”* per la realizzazione del quale sono espressamente coinvolti anche gli Ordini professionali, per lo sviluppo di strategie di vaccinazione di concerto con le categorie professionali coinvolte.

**La Tabella 42 (Azioni essenziali per la prevenzione e il controllo delle infezioni in ambito sanitario in fase pandemica)** contempla infine l'obiettivo *“Ampliamento degli operatori sanitari nelle attività di contrasto alla pandemia”* attraverso l'inclusione del supporto alle attività pandemiche degli operatori sanitari e delle associazioni di categoria, azione nella quale sono espressamente coinvolti gli Ordini professionali.

# ***Ministero della Salute - Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2021-2022***

Si trasmette, a fini di massima divulgazione, la circolare predisposta dal Ministero della Salute per la prevenzione ed il controllo dell'influenza stagionale ([clicca qui](#)), con le raccomandazioni per la stagione 2021-2022.

Nel rinviare, per ogni utile approfondimento al contenuto del documento, che comprende le più recenti indicazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità sulla composizione dei vaccini antinfluenzali, si evidenziano i seguenti punti di particolare interesse per la professione.

## **CATEGORIE TARGET PER LA VACCINAZIONE**

Il vaccino antinfluenzale è raccomandato per tutti i soggetti a partire dai 6 mesi di età che non hanno controindicazioni al vaccino. Nei bambini di età inferiore ai 6 mesi, il vaccino antinfluenzale non è sufficientemente immunogenico e, pertanto, non conferisce una protezione sufficiente. Pertanto, l'immunizzazione con i vaccini influenzali attualmente disponibili non è autorizzata per l'uso o raccomandata per i bambini di età inferiore a 6 mesi

**L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) raccomanda di riconsiderare la priorità dei gruppi a rischio** per la vaccinazione antinfluenzale durante la pandemia COVID-19 per i seguenti motivi:

- assicurare un controllo ottimale dell'influenza tra i gruppi ad alto rischio di forme gravi di malattia COVID-19 e di influenza. Il ricovero in strutture sanitarie potrebbe aumentare il rischio di esposizione a SARS-CoV-2 e il successivo sviluppo di forme gravi di COVID-19;
- diminuire gli accessi al pronto soccorso e i ricoveri per influenza;
- ridurre l'assenteismo tra gli operatori sanitari e di altri servizi essenziali per la risposta a COVID-19;
- assicurare la gestione e l'uso ottimale dei vaccini contro l'influenza stagionale potenzialmente limitati in tutto il mondo.

Il cambiamento provvisorio nelle priorità relative ai gruppi a maggior rischio proposto dall'OMS ha il solo scopo di assicurare un controllo ottimale dell'influenza durante la pandemia COVID-19 e non dovrebbe avere un impatto negativo sui programmi di vaccinazione antinfluenzale e di copertura dei gruppi target esistenti, che sono basati sulle politiche nazionali e sulla situazione epidemiologica sia per l'influenza che per COVID-19.

### *Gruppi a rischio con la massima priorità*

**Operatori sanitari:** gli operatori sanitari, compresi gli operatori sanitari ospedalieri e quelli delle strutture di assistenza a lungo termine (ad esempio, case di cura, strutture residenziali sociosanitarie e socioassistenziali, ecc.), **sono considerati uno dei gruppi di massima priorità a cui somministrare il vaccino antinfluenzale durante la pandemia COVID-19 per ridurre al minimo:** l'assenteismo dovuto all'influenza, la trasmissione dell'influenza a pazienti vulnerabili e l'impatto sul sistema sanitario in generale.

**Quando le scorte di vaccino lo permettono, la vaccinazione antinfluenzale dovrebbe essere estesa a tutti i lavoratori delle strutture sanitarie, compreso il personale ambulatoriale e il personale di supporto** (per esempio, il personale di pulizia e di sicurezza). **Se le scorte di vaccino fossero insufficienti per tale personale, gli operatori sanitari dovrebbero avere la priorità in base al rischio di infezione tra di loro e tra coloro di cui si prendono cura.**

**Adulti anziani:** Come per l'influenza, la gravità della malattia COVID-19 è fortemente associata all'età avanzata e gli adulti più anziani sono a maggior rischio di forme gravi di malattia e di decesso rispetto agli adulti più giovani. L'OMS raccomanda di considerare attentamente di dare la priorità agli adulti anziani ricoverati in strutture assistenziali a lungo termine o assistiti a domicilio. Inoltre, si dovrebbe considerare di estendere questo gruppo a rischio includendo gli adulti oltre i 50 anni di età che sono a più alto rischio di COVID19 grave.

Ulteriori gruppi a rischio, in nessun ordine particolare

**Donne in gravidanza:** Le donne in gravidanza appartengono alla popolazione con la massima priorità per l'offerta vaccinale e, se le scorte lo permettono, dovrebbero ricevere il vaccino in via prioritaria. I dati emergenti, ancora molto limitati, sull'infezione da SARSCoV-2 nelle donne in gravidanza suggeriscono un potenziale aumentato rischio di forme gravi di malattia.

**Persone con patologie di base:** le persone con patologie che aumentano il rischio di complicanze da influenza, quali diabete, ipertensione, HIV/AIDS, asma e altre malattie croniche cardiache o polmonari sono probabilmente a più alto rischio di malattia COVID19 grave. Tali popolazioni dovrebbero continuare ad avere priorità per la vaccinazione antinfluenzale, per proteggerli dall'influenza ma anche per minimizzare il rischio di infezione da SARS-CoV-2 e quindi ridurre i ricoveri ospedalieri per influenza, che potrebbero stressare ulteriormente il sistema sanitario.

**Bambini:** Anche se i dati attualmente indicano che i bambini, in particolare quelli di età inferiore ai 5 anni, non sono a maggior rischio di COVID-19 grave, rimangono un gruppo prioritario per l'offerta della vaccinazione antinfluenzale a causa del loro rischio di forme gravi di influenza, in particolare quelli di età compresa tra i 6 mesi e i due anni. I Paesi che si sono dotati di formulazioni specifiche di vaccini antinfluenzali mirati per l'uso nei bambini (ad esempio, vaccini antinfluenzali vivi attenuati) dovrebbero continuare a somministrarli.

\* \* \*

Si evidenziano inoltre le seguenti raccomandazioni:

Poiché permane una situazione pandemica COVID-19, il Ministero raccomanda la vaccinazione antinfluenzale nella fascia di età 6 mesi - 6 anni, anche al fine di ridurre la circolazione del virus influenzale fra gli adulti e gli anziani.

Anche per la stagione 2021-2022, a causa del permanere dell'emergenza COVID-19, al fine di facilitare la diagnosi differenziale nelle fasce d'età di maggiore rischio di malattia grave, la vaccinazione antinfluenzale è inoltre fortemente raccomandata e può essere offerta gratuitamente nella fascia d'età 60-64 anni.

**Per quanto riguarda gli esercenti le professioni sanitarie e sociosanitarie che operano a contatto con i pazienti, e gli anziani istituzionalizzati in strutture residenziali o di lungo degenza, la vaccinazione è fortemente raccomandata.**

**È richiesta, inoltre, la realizzazione di iniziative volte a promuovere fortemente la vaccinazione antinfluenzale di tutti gli operatori sanitari, in tutte le occasioni possibili. I**



benefici del vaccino tra tutti i gruppi raccomandati dovrebbero essere comunicati e la vaccinazione resa accessibile il più facilmente possibile.

In particolare, è raccomandata l'attivazione di **campagne di informazione/educazione della popolazione e degli operatori sanitari coinvolti nella attuazione delle strategie vaccinali.**

Vista l'attuale situazione epidemiologica relativa alla circolazione di SARS CoV-2, il Ministero raccomanda di **anticipare la conduzione delle campagne di vaccinazione antinfluenzale a partire dall'inizio di ottobre** e offrire la vaccinazione ai soggetti eleggibili in qualsiasi momento della stagione influenzale, anche se si presentano in ritardo per la vaccinazione.

## ***FEDERAZIONE E ORDINI***

## ***Publicazione Studio strategico “Progetto valorizzazione ruolo farmacista e farmacia emergenza Covid-19”.***

Il Comitato Centrale della Federazione, nell'intenzione di valorizzare il ruolo professionale del farmacista, ha commissionato alla *The European House - Ambrosetti S.p.A.*, primaria società specializzata in ricerche e indagini a carattere strategico-competitivo, la realizzazione di un Progetto incentrato, in particolare, sul periodo di emergenza sanitaria da Covid-19 e sull'attività professionale assicurata dai farmacisti e dalle farmacie di comunità (cfr [circolare federale n. 12702 del 17.12.2020](#)).

I risultati preliminari dello Studio strategico sono stati presentati nel corso dell'ultima edizione di Forum Meridiano Sanità, che ha visto la partecipazione - unitamente ad importanti stakeholders del settore - del Presidente della Federazione, On. Dr. Andrea Mandelli, al dibattito di approfondimento e riflessione sui temi della sanità in Italia

Il Progetto e lo Studio di analisi sono basati anche sugli esiti dell'indagine consultiva che ha visto il coinvolgimento e la partecipazione di un grande numero di iscritti all'Albo operanti sia nelle farmacie di comunità sia nelle farmacie ospedaliere sia negli esercizi commerciali di cui all'art. 5 del D.L. 223/2006 (c.d. parafarmacie).

I relativi risultati sono stati inseriti, in un apposito paragrafo del 15° Rapporto Meridiano Sanità (si veda, in proposito, il capitolo 7.6 a partire da pagina 306 dell'allegato della circolare federale n. 12629 dell'11.11.2020), dedicato alla tematica del rafforzamento delle cure primarie e dell'assistenza sanitaria territoriale, attraverso l'attività professionale del farmacista e la funzione di presidio sanitario rappresentato dalle farmacie italiane, con particolare riguardo al servizio offerto durante la prima fase pandemica di Covid-19.

La quasi totalità delle farmacie (sia di comunità sia ospedaliere) e delle parafarmacie ha dichiarato di aver attivato servizi per la prevenzione e il contenimento del contagio, offrendo anche nuovi servizi ai cittadini al fine di garantire la loro sicurezza.

Con riferimento allo sviluppo delle collaborazioni con altri professionisti del SSN, in particolare MMG e infermieri, una buona parte delle farmacie ospedaliere e di comunità ha attivato forme di cooperazione, a testimoniare una rinnovata sinergia tra tutti i professionisti sanitari e disponibilità a “fare rete”- aspetto chiave del progetto della Farmacia dei Servizi e condizione imprescindibile per l'azione di riorganizzazione e potenziamento dell'assistenza primaria.

L'analisi dei dati elaborata all'interno dello Studio dimostra l'importanza del ruolo del farmacista e 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, confermando, quindi, la validità della politica professionale perseguita dalla Federazione degli Ordini dei Farmacisti.

D'altronde, al fine di dare piena attuazione al principio universalistico di tutela della salute garantito dalla Costituzione italiana, anche in considerazione dell'attuale situazione emergenziale, è di fondamentale importanza il rafforzamento dell'assistenza sanitaria primaria e territoriale attraverso l'attività dei farmacisti e delle farmacie di comunità mediante l'effettiva realizzazione della farmacia dei servizi, della tele-medicina e tele-refertazione, nonché il coinvolgimento della farmacia nella campagna vaccinale della cittadinanza.

## *Publicità sanitaria attività di verifica Commissione europea*

Come è noto, ai sensi dell'art. 1, commi 525 e 536, della Legge di Bilancio 2019 (L. 145/2018- cfr. [circolare federale n.11298 del 4.1.2019](#)), il Legislatore ha riformato la materia relativa alla pubblicità a scopo promozionale in ambito sanitario. In particolare, l'art.1 comma 525 vieta alle “strutture sanitarie private di cura”, “agli iscritti agli albi degli Ordini delle professioni sanitarie”, in qualsiasi forma giuridica svolgano la propria attività, comprese le società attive nel settore odontoiatrico, di pubblicare “comunicazioni informative” aventi contenuto “di carattere promozionale o suggestivo”.

Le comunicazioni informative potranno, quindi, “contenere unicamente le informazioni di cui all'articolo 2, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, funzionali a garantire la sicurezza dei trattamenti sanitari, escluso qualsiasi elemento di carattere promozionale o suggestivo, nel rispetto della libera e consapevole determinazione del paziente, a tutela della salute pubblica, della dignità della persona e del suo diritto a una corretta informazione sanitaria”.

A livello sanzionatorio, il comma 536 della Legge di Bilancio prevede che, in caso di violazione della nuova disciplina, l'Ordine professionale agirà in via disciplinare contro il professionista iscritto e/o la società, comunicando poi anche all'Autorità per le Garanzie nelle Comunicazioni (AGCOM) l'irregolarità per le opportune ulteriori sanzioni.

In merito all'applicazione della suddetta disciplina, la Commissione europea (DG Grow), a seguito di alcune segnalazioni pervenute, sta effettuando alcuni approfondimenti per capire se le norme menzionate abbiano introdotto restrizioni alla libera concorrenza ed ha richiesto delucidazioni per iscritto sul significato che viene attribuito in concreto al termine “promozionale”, evidenziando che la quaestio sollevata in ordine a detto termine sembrerebbe discendere, più che direttamente dal testo della norma, dall'interpretazione che della stessa viene data (o potrebbe essere data) dagli Ordini professionali.

Pertanto, su sollecitazione del Ministero della Salute, al fine di perimetrare l'entità del fenomeno e fugare ogni dubbio su un possibile impiego del termine con finalità anticoncorrenziali, la Federazione ha chiesto agli Ordini di comunicare se abbiano o meno avviato procedimenti disciplinari ed applicato sanzioni per la violazione della citata disposizione contenuta nell'art. 1, comma 525, della L. 145/2018.

La Federazione ha provveduto a trasmettere il report al Ministero per consentire l'attività di verifica.

In proposito si segnala che, lo scorso 1° aprile, la Camera ha approvato l'AC 2670-A recante *Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - Legge europea 2019-2020* – ora all'esame del Senato.

Il testo licenziato dalla Camera contiene una disposizione, inserita durante l'esame in Aula e volta a modificare l'articolo 1, comma 536, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 in materia di pubblicità sanitaria prevedendo 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 limitatamente alle funzioni connesse all'incarico*”.

## ***AGID: Individuazione del Responsabile per la Transizione al Digitale***

L'AGID, con una pervenuta alla Federazione avente ad oggetto: “*Segnalazioni al Difensore Civico per il Digitale su mancata pubblicazione in IPA del Responsabile per la Transizione al Digitale*”, ha evidenziato che sono pervenute al DCD (Difensore Civico per il Digitale), istituito presso l'AGID, numerose segnalazioni di presunte violazioni da parte di molti Ordini provinciali dei farmacisti di norme riguardanti il CAD (D.Lgs 82/2005) e la digitalizzazione e innovazione delle Pubbliche Amministrazioni, con particolare riferimento all'articolo 17, comma 1, del CAD e della [Circolare n. 3 dell'1.10.2018](#), adottata dal Ministro della Pubblica Amministrazione.

In particolare, le segnalazioni riguardano la presunta mancata pubblicazione in IPA del Responsabile per la transizione al digitale (RTD) prevista dalla suddetta circolare n. 3 del 1/10/2018, in cui si richiamano “*le amministrazioni a provvedere, con ogni opportuna urgenza, alla individuazione del RTD preposto all'ufficio per la transizione al digitale e alla relativa registrazione sull'Indice delle pubbliche amministrazioni (IPA - [www.indicepa.gov.it](http://www.indicepa.gov.it))*”.

Nella nota in esame, l'AGID evidenzia l'importanza strategica della figura del Responsabile per la Transizione al Digitale, per accelerare il processo di digitalizzazione in tutto il Paese, anche alla luce dei recenti interventi normativi e delle azioni specifiche che hanno avuto l'obiettivo di favorire tale percorso di digitalizzazione di tutte le amministrazioni, centrali e locali.

In tal senso, l'Agenzia rammenta che al fine di agevolare gli enti più piccoli (quali numerosi Ordini territoriali dei farmacisti), il CAD (cfr. art 17, comma 1 septies del D.Lgs. 82/2005) e la suddetta circolare n. 3 dell'1.10.2018 hanno previsto la possibilità di esercitare le funzioni di RTD in forma associata.

## *Adesione alla piattaforma PagoPA*

Si rammenta che, in base a quanto disposto dal DL 76/2020 (Decreto Semplificazioni), entro il 28 febbraio 2021, tutti gli Ordini provinciali dei farmacisti avrebbero dovuto aderire alla piattaforma PagoPA.

Al fine di fornire un utile supporto, PagoPA SpA ha predisposto un documento che spiega il sistema in questione, visionabile al seguente link:  
<https://www.fofi.it/piattaforma%20nazionale%20pagamenti%20vs.%20PA.pdf>

Per qualsiasi informazione e/o chiarimento in merito, è possibile rivolgersi direttamente a PagoPA SpA al seguente indirizzo: [account@pagopa.it](mailto:account@pagopa.it).

# ***Comunicazioni all'anagrafe tributaria dati iscritti – Pubblicato Provvedimento del Direttore dell'Agenzia delle Entrate n. 26004/2021***

In data 27 gennaio u.s., è stato pubblicato il provvedimento del Direttore dell'Agenzia delle Entrate [n. 26004/2021](#), avente come oggetto: “*Modalità e termini delle comunicazioni all'anagrafe tributaria delle iscrizioni, variazioni e cancellazioni negli albi, registri ed elenchi tenuti dagli ordini professionali, enti ed uffici preposti, previsti dall'articolo 7, comma 3, del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973 n. 605*”.

In particolare, con il suddetto provvedimento viene data evidenza delle nuove modalità di compilazione e di trasmissione, nonché di gestione degli esiti della trasmissione dei dati in questione

Il provvedimento in esame, in considerazione dell'attuazione del Codice dell'Amministrazione Digitale (D.Lgs. 82/2005), prevede l'estensione, per quanto riguarda i dati del 2020, dell'uso delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, al fine di razionalizzare e semplificare le attività gestionali connesse a tale adempimento.

Data l'eterogeneità dei soggetti obbligati e con il fine di garantire la massima qualità delle informazioni inviate, l'Agenzia illustra come potrà avvenire la comunicazione:

- direttamente o tramite un intermediario qualificato,
- attraverso i servizi telematici dell'Agenzia
- attraverso i Consigli nazionali, che abbiano ricevuto indicazioni in tal senso dagli Ordini territoriali, utilizzando sempre i servizi telematici dell'Agenzia;
- tramite i Consigli nazionali nell'ambito di specifiche convenzioni per lo scambio di dati con l'Agenzia delle Entrate.

Le comunicazioni oggetto del provvedimento devono essere effettuate entro il 30 giugno di ciascun anno, con riferimento ai dati relativi all'anno precedente.

Il documento è composto anche da 3 allegati contenenti:

- specifiche tecniche;
- modalità di compilazione;
- ricevuta telematica.

Si fa presente che fino ad eventuali successive comunicazioni da parte della scrivente Federazione, tale adempimento dovrà essere assolto direttamente dagli Ordini territoriali secondo le modalità indicate dall'Agenzia delle Entrate.

Sul sito dell'Agenzia è possibile scaricare il [software di compilazione](#) per le comunicazioni da Ordini professionali.

## *Nuovo Protocollo per i concorsi pubblici*

Il Dipartimento della Funzione Pubblica ha adottato il nuovo protocollo per lo svolgimento dei concorsi pubblici ([clicca qui](#)).

Il nuovo protocollo permette la ripresa delle selezioni concorsuali pubbliche in presenza dal 3 maggio 2021 ed è stato armonizzato alla luce del D.L. 44/2021, articolo 10, contenente le nuove norme sui concorsi pubblici (cfr. circolare federale n. 12922 del 2.04.2021).

In particolare, il documento validato dal Comitato tecnico-scientifico il 29 marzo u.s., è finalizzato a disciplinare le modalità di organizzazione e gestione delle prove selettive, per consentirne lo svolgimento in presenza in condizioni di massima sicurezza rispetto al contagio da Covid-19.

Tra le misure vi è l'obbligo di presentazione, per tutti i candidati e per il personale addetto alle selezioni, del referto negativo relativo a un tampone rapido o molecolare effettuato non oltre le 48 ore antecedenti lo svolgimento delle prove.

Le amministrazioni dovranno fornire ai candidati mascherine FFP2 che dovranno essere indossate obbligatoriamente durante le prove, pena l'esclusione dal concorso.

In ogni fase delle selezioni, inclusi i flussi di accesso e di uscita dai locali, gli organizzatori dovranno garantire il rispetto del criterio di distanza droplet di 2,25 metri tra i candidati e con il personale stesso

Le aule dovranno essere dotate di postazioni operative (scrittoio e sedia) distanziate di almeno 2,25 metri l'una dall'altra, in modo da assicurare a ogni candidato un'area di 4,5 metri quadri. Le prove selettive in presenza dovranno avere una durata massima di 60 minuti. Le prove orali e le prove pratiche potranno svolgersi anche in modalità telematica. Per tutto quanto non esplicitamente indicato nel protocollo bisognerà fare riferimento alle prescrizioni tecniche per le procedure concorsuali previste per l'accesso ai ruoli delle forze dell'ordine, polizia e vigili del fuoco.



*PGEU*

## *Rapporto Annuale 2020 PGEU*

L'Associazione dei Farmacisti dell'Unione Europea (PGEU) ha pubblicato il suo *Rapporto Annuale 2020*, ([clicca qui](#)) che quest'anno è intitolato “*Il ruolo dei farmacisti di comunità nella lotta contro il Covid-19*” (“*The role of community pharmacists in the fight against Covid-19*”) ed è incentrato proprio sulla funzione essenziale di tutela della salute di circa 500 milioni di cittadini in tutta l'Unione Europea, svolta dai farmacisti di comunità nell'ambito dei Servizi Sanitari Nazionali, attraverso un contributo di alta qualità, dinamico, sostenibile ed in continua evoluzione. I farmacisti di comunità in Europa, che spesso sono il primo ed ultimo punto di contatto tra il paziente e il sistema sanitario, prestano il loro servizio professionale ed elargiscono anche consigli sulla sicurezza, sull'efficacia e sull'uso razionale dei medicinali.

Nel presentare il Rapporto, il Presidente del PGEU 2020, Mr Duarte Santos dell'Associazione dei Farmacisti Portoghesi (Portuguese Pharmacy Association), ha ricordato che il 2020 è stato di gran lunga l'anno più impegnativo per il PGEU da quando l'Organizzazione è stata fondata nel 1959 ed ha dichiarato che, fin dall'inizio dell'epidemia COVID-19, i farmacisti di comunità in tutta Europa sono stati in prima linea nella lotta contro il virus e hanno fatto tutto quanto in loro potere per garantire ai pazienti l'accesso continuo alle cure. Sono stati reperibili 24 ore su 24, 7 giorni su 7, anche durante i *lockdown*, organizzando servizi di consegna a domicilio per le persone più fragili, in modo da assicurare l'accesso continuo alle cure. Sempre in prima linea nel consigliare, punto di riferimento per molti cittadini europei nella cura di disturbi comuni, prevenendo con successo inutili ricoveri al pronto soccorso. Per questo, tutti gli sforzi del PGEU, quest'anno, si sono focalizzati nel supportare gli Stati membri con tutti gli strumenti possibili per rispondere alla crisi ed aiutare sul campo il personale delle farmacie.

La pandemia ha cambiato non solo le priorità del PGEU, ma anche il modo di lavorare dello stesso. Sfortunatamente, non è stato possibile organizzare incontri in presenza né l'annuale Simposio, ma si sono trovate altre strade per restare in contatto, per effettuare uno scambio di idee e di buone pratiche. Sono stati organizzati due eventi pubblici di successo: uno sulle carenze dei medicinali ed un altro sui servizi in farmacia. Il COVID-19 ha anche spinto ad unire le forze e a lavorare ancora più a stretto contatto con altre Organizzazioni di professionisti sanitari e con gli altri *stakeholders* della catena di approvvigionamento del settore farmaceutico.

\*\*\*

Fin dall'inizio dell'emergenza sanitaria, i farmacisti di comunità hanno svolto un ruolo fondamentale nel supporto delle realtà locali: con la loro professionalità, esperienza e impegno hanno garantito ai pazienti l'accesso alle cure necessarie mantenendo la continuità dei servizi sanitari primari. Inoltre, i farmacisti di comunità hanno giocato un ruolo vitale nell'identificare e nel gestire i casi potenziali di COVID-19.

Nelle prime due settimane dall'insorgere dell'epidemia, il flusso di lavoro per i farmacisti è aumentato in modo drammatico. In molti Paesi, i cittadini hanno acquistato farmaci da banco (paracetamolo), così come dispositivi di protezione personale (mascherine, guanti sterili e saponi idroalcolici per le mani) le cui scorte, purtroppo, si sono esaurite rapidamente.

Per aiutare i membri del Gruppo, il PGEU ha fornito loro aggiornamenti regolari, informazioni sulle misure messe in atto nelle diverse Nazioni e sulle linee guida per proteggere i pazienti e il personale delle farmacie attraverso la creazione del **PGEU COVID-19 Information Hub**.

## **SERVIZI DI FARMACIA DI COMUNITA' CORRELATI AL COVID-19**

Come raccomandato dall'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico (OECD) e dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO) Europa, molti Paesi europei hanno introdotto cambiamenti nella loro legislazione per rafforzare il ruolo dei farmacisti ed allentare la pressione sui restanti professionisti sanitari. Alcuni Paesi, a tal proposito, hanno anche assicurato fondi aggiuntivi di sostegno.

Uno studio condotto dall'Istituto per le prove scientifiche di base (ISBE) dell'Università di Lisbona ha evidenziato che in tutta Europa si sono avuti 30 interventi in farmacia per rispondere all'emergenza COVID-19. Tra i più importanti e frequenti interventi immediati: screening per individuare i sintomi in casi sospetti, aumento della domanda per le consegne a domicilio dei medicinali, supporto telefonico della farmacia a favore dei pazienti più fragili durante l'isolamento, nonché superamento del ruolo della dispensazione da parte del farmacista.

### **Garanzia ed accesso continuo a cure e trattamenti**

All'inizio della crisi, alcuni Paesi hanno rafforzato le misure per garantire la continuità della cura per i pazienti in condizioni di cronicità e per ridurre il numero di ricoveri non essenziali nei centri di primo soccorso e negli ospedali:

- ai farmacisti è stato permesso di rinnovare le prescrizioni per le cure di malattie croniche e l'utilizzo della ricetta medica elettronica nelle farmacie laddove non fosse ancora implementata;
- ai farmacisti è stato consentito di trovare soluzioni alternative, all'occorrenza, in caso di carenze di medicinali;
- alle farmacie di comunità è stata data la possibilità di dispensare alcuni medicinali che fino ad allora erano accessibili solo negli ospedali;

Inoltre:

- è stato autorizzato un nuovo sistema di remunerazione per il servizio a domicilio nelle farmacie di comunità;
- i farmacisti di comunità hanno attivato protocolli per aiutare le vittime di violenza domestica avvenute durante i *lockdown*;
- i farmacisti di comunità possono dispensare e somministrare il vaccino antinfluenzale stagionale.

### **Buone pratiche dei membri del PGEU**

In alcuni Stati membri (Germania, Grecia, Irlanda e Scozia), le buone pratiche attivate sono le seguenti: in Portogallo è stata implementata la dispensazione di farmaci ospedalieri presso la farmacia di comunità o con servizio a domicilio, in Germania i farmacisti possono modificare la dimensione della confezione o del dosaggio del farmaco, previa consultazione del medico curante e sostituirlo con un medicinale simile, in Scozia, invece, i farmacisti possono fornire assistenza per i disturbi più comuni minori, mentre in Grecia e in Irlanda i farmacisti sono autorizzati a somministrare il vaccino antinfluenzale, ricevendo un'adeguata formazione allo scopo.

## **GUARDARE AVANT**

Il COVID-19 è stato devastante per la salute pubblica. Il virus ha ucciso molte persone e in tutto il mondo si è lottato per assistere sia i pazienti affetti da COVID-19 sia pazienti con altre patologie. Molti Paesi hanno dovuto cancellare cure non essenziali per poter liberare il personale e le risorse da impegnare per far fronte alla pandemia ricacciando indietro i progressi conquistati a fatica, ad esempio, nella lotta contro il cancro o altre malattie. Ma peggio della pandemia, sarebbe non imparare da essa e non usarla come opportunità per migliorare. La principale lezione è che si deve

cambiare il modo di somministrazione delle cure sanitarie, passando da un centro di cure ospedaliere ad un centro di cura incentrato sul paziente, trattando i pazienti come se fossero a casa loro. Questo vuol dire investire in primo luogo in cure primarie. Accademici, politici e Istituzioni internazionali come OECD hanno ripetutamente sostenuto che investire nelle cure primarie paga: una serie di prove scientifiche e non indicano chiaramente che la riduzione dell'ospedalizzazione e dei ricoveri al pronto soccorso salvano vite e risparmiano denaro. Tuttavia, non è possibile sospendere la prevenzione sanitaria.

I farmacisti europei di comunità restano in prima linea contro COVID-19 fornendo alle loro comunità accesso tempestivo alle cure, all'informazione e in alcuni Paesi anche a test rapidi e a vaccini, ma sono anche pronti ad usare la loro conoscenza ed esperienza per fornire ai pazienti cure ancora più efficienti e più efficaci per altre patologie. I 400.000 farmacisti di comunità in tutta Europa attraverso la rete di 160.000 farmacie di comunità sono pronti a rafforzare i principali servizi di farmacia e ad andare anche oltre, assumendosi nuove responsabilità di fronte a servizi di farmacia all'avanguardia che provano a migliorare la qualità della vita della popolazione e a mantenere la sostenibilità del sistema sanitario.

E' necessario, per questo, definire nuovi modelli di cure che coinvolgano un team multi professionale senza soluzione di continuità con il supporto della tecnologia digitale per assicurare la continuità delle cure specialmente per i pazienti con condizioni di cronicità.

\*\*\*\* \*  
\*\*\*\* \*  
\*\*\*\* \*

Infine, il Segretario Generale del PGEU, Dr.ssa Ilaria Passarani, ha dichiarato: *“Il 2021 sarà l'anno in cui gli sforzi del PGEU saranno rivolti affinché la lezione imparata dall'inizio dell'epidemia e il valore aggiunto dei farmacisti di comunità nel sistema sanitario vengano tradotti in concrete azioni politiche e le potenzialità dei farmacisti di comunità vengano utilizzate per interagire al meglio con i pazienti per essere pronti ad affrontare future minacce per la salute pubblica”*.